

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN NIMMER VON EINEM KONTAKTLINSENESPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Linsen:
 - o **atrea select 1 day spheric** (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
 - o **atrea select 1 day toric** (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
 - o **atrea select 1 day multifocal** (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69% aus Wasser und zu 31% aus Nelficon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.

- Das Linsenmaterial enthält Kupferphthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.
- Aufdrucke auf torischen (Nelficon A) Kontaktlinsen enthalten den Farbzusatz Phthalocyanin-Grün.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad:
 - o **atrea select 1 day spheric** $\geq 94\%T$ bei 610 nm im Stärkenbereich
-0,50 dpt bis -6,00 dpt; stärkenabhängig
 - o **atrea select 1 day toric** $\geq 92\%T$ bei 610 nm
 - o **atrea select 1 day multifocal** $\geq 92\%T$ bei 610 nm im Stärkenbereich -10,00 dpt LO bis +6,00 dpt HI; stärkenabhängig
- Lichttransmissionsgrad:
 - o **atrea select 1 day spheric** $95\% \pm 5\%$
 - o **atrea select 1 day toric** $97\% + 3\% / -5\%$
 - o **atrea select 1 day multifocal** $97\% + 3\% / -5\%$ im Stärkenbereich -10,00 dpt LO bis +6,00 dpt HI; stärkenabhängig
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): $26 \times 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml \times mm Hg)$, gemessen bei $35^\circ C$ (Fett, mit korrigiertem Randeffekt)
- Wassergehalt: 69 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

atrea select 1 day spheric

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14,0 mm
- Stärken: Minus: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -15,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

atrea select 1 day toric

- Basiskurve: 8,8 mm
- Durchmesser: 14,4 mm
- Stärken: +4,00 dpt bis +0,25 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Zylinder: -2,25 dpt
Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- Plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
Achse: 10° bis 180° (Vollkreis, 10°-Abstufungen)
Zylinder: -2,25 dpt
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- 6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Zylinder: -2,25 dpt
Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- 8,50 dpt bis -9,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Zylinder: -2,25 dpt
Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

atrea select 1 day multifocal

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14,0 mm
- Stärken: +6,00 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
ADD: LO, MED, HI
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Nelficon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Nelficon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Nelficon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsen spezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößenunterschiede, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATIONEN

atrea select 1 day spheric (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen auf optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

atrea select 1 day toric (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen auf optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten

Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

atrea select 1 day multifocal (Nelficon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zur optischen Korrektur von Alterssichtigkeit, mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit), bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Leseaddition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu 2,00 Dioptrien (dpt) aufweisen, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Nelficon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nur zum Tragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden.

Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
 - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
 - Hornhauthyposthesie (verminderte Hornhautsensibilität)
 - Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
 - Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
 - Bei auftretender Augenrötung oder -reizung
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsen spezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.
- WARNHINWEISE**
- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Nelficon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
 - Schwere Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
 - Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Cutter, 1996; Schein, 1998).
 - Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsen spezialisten zu wenden.
 - Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsen anpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsen anpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsen anpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluß auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsen anpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsen trägerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsen anpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsen anpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsen anpasser dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsen anpasser festgelegt werden.
- Nelficon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko und das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialeermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsen anpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wassersportarten und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acidithamobena*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsen anpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsen anpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsen anpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsen anpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up aufragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Makeup entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
 - Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
 - Augenrötung
 - Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
 - Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
 - Verminderte Sehschärfe
 - Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
 - Zunehmende Augensekretionen
 - Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
 - Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen
- Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsen anpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen.

Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine frühzeitige medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
 - o Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerfällt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Linse abnehmen, entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

- EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
- E-Mail: qa.complaints@alcon.com
- Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nefficon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich. Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.













PACKUNGSIHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für **atrea select 1 day spheric**, **atrea select 1 day toric** und **atrea select 1 day multifocal** enthält Polyethylenglycol (PEG) und Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Auf dem Packungsetikett kann auch ein Produkt-Code stehen: DD03 für **atrea select 1 day spheric**, DD03T für **atrea select 1 day toric** oder DD03MF für **atrea select 1 day multifocal**. Nefficon A Linsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblister in Faltschachteln mit bis zu 100 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
en	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Stand: 01/2021

91024126-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTÉRIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ÊTRE ADAPTÉES PAR UN SPÉCIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPÉCIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ÉTIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DES PRODUITS

- Lentilles sphériques :
 - o **atrea select 1 day spheric** (nefficon A)
- Lentilles toriques :
 - o **atrea select 1 day toric** (nefficon A)
- Lentilles multifocales :
 - o **atrea select 1 day multifocal** (nefficon A)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 69% d'eau et de 31% de polymère nefficon A (alcool polyvinylique partiellement acétalisé avec de l'acrylamide N-formylmethyl), un hydrogel hautement aqueux non ionique.

- Un colorant artificiel (phthalocyaninato (2-) cuivre) est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.
- Les marques imprimées sur les lentilles de contact toriques (nefficon A) contiennent un pigment de couleur vert de phthalocyanine.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

• Indice de réfraction (hydrate) :	1,38
• Transmittance lumineuse spectrale :	
o atrea select 1 day spheric	≥ 94%T à 610 nm pour la plage de puissance de -0,50 D à -6,00 D ; varie en fonction de la puissance
o atrea select 1 day toric	≥ 92%T à 610 nm
o atrea select 1 day multifocal	≥ 92%T à 610 nm pour la plage de puissance de -10,00 D LO à +6,00 D HI; varie en fonction de la puissance
• Transmittance lumineuse :	
o atrea select 1 day spheric	95% ± 5%
o atrea select 1 day toric	97% +3% / -5%
o atrea select 1 day multifocal	97% + 3% / -5% pour la plage de puissance de -10,00 D LO à +6,00 D HI; varie en fonction de la puissance
• Perméabilité à l'oxygène (Dk):	$26 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$, mesurée à 35°C (méthode Fatt, effet de bord corrigé)
• Teneur en eau:	69% en poids en immersion dans une solution saline standard

Paramètres des lentilles disponibles

atrea select 1 day spheric

- Rayon de courbure : 8,7 mm
- Diamètre : 14,0 mm
- Puissances disponibles : Puissances négatives: -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D) -6,50 D à -15,00 D (par pas de 0,50 D) Puissances positives: +0,50 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D) +6,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D) 0,10 mm à -3,00 D (varie en fonction de la puissance)
- Epaisseur au centre :

atrea select 1 day toric

- Rayon de courbure : 8,8 mm
- Diamètre : 14,4 mm
- Puissances disponibles : +4,00 D à +0,25 D (par pas de 0,25 D) Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D Axe: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Cylindre: -2,25 D Axe: 10°, 20°, 160°, 170°, 180° Plan à -6,00 D (par pas de 0,25 D) Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D Axe: 10° to 180° (cercle complet, par pas de 10°) Cylindre: -2,25 D Axe: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° -6,50 D à -8,00 D (par pas de 0,50 D) Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D Axe: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Cylindre: -2,25 D Axe: 10°, 20°, 160°, 170°, 180° -8,50 D à -9,00 D (par pas de 0,50 D) Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D Axe: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° 0,10 mm à -3,00 D (varie en fonction de la puissance)
- Epaisseur au centre :

atrea select 1 day multifocal

- Rayon de courbure : 8,7 mm
- Diamètre : 14,0 mm
- Puissances disponibles : +6,00 D à -10,00 D (par pas de 0,25 D) ADD: LO, MED, HI 0,10 mm à -3,00 D (varie en fonction de la puissance)
- Epaisseur au centre :

ACTIONS (Mode d'action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact journalières (à base de nefficon A), comportant une teinte de manipulation, agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples à base de nefficon A, comportant une teinte de manipulation, sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)
Lentilles toriques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et de l'astigmatisme
Lentilles multifocales	Correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)

POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact souples à base de nefficon A, comportant une teinte de manipulation, inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie, astigmatisme et / ou presbytie), pouvant être correctement adaptées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et sous celle de leurs parents.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact à base de nefficon A, comportant une teinte de manipulation, permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, de l'astigmatisme et/ou de la presbytie, et doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque les puissances des lentilles sont différentes entre chaque œil.

INDICATIONS-

Les lentilles de contact journalières **atrea select 1 day spheric** (en nefficon A) sont indiquées en port journalier pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes non aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact journalières **atrea select 1 day toric** (en nefficon A) sont indiquées en port journalier pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes non aphaques aux yeux sains jusqu'à un astigmatisme approximatif de 6,00 dioptries (D).

Les lentilles de contact journalières **atrea select 1 day multifocal** (en nefficon A) sont indiquées en port journalier pour la correction optique de la presbytie avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie), chez les personnes non aphaques ayant des yeux sains pouvant nécessiter une addition pour la lecture de +3,00 dioptries (D) ou moins, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à 2,00 dioptries (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact journalières à base de nefficon A sont prévues pour être portées une seule fois (moins de 24 h, lorsque le porteur est éveillé). Elles n'ont pas été conçues pour pouvoir être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après leur usage unique.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles

- d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :
 - Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
 - Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
 - Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
 - Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port des lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
 - Toute maladie systémique susceptible, d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec, la sécurité du port des lentilles de contact
 - En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

Consultez spécifiquement votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de nefficon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves y compris des ulcères cornéens (kératites ulcératives) peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec ses lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcératives chez les porteurs de lentilles de contact (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Si le patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le patient doit être informé d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.

PRECAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentille et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluoresceïne, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les patients qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le mieux approprié pour chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement et aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : Ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, la lentille doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste.
- Les lentilles de contact à base de nefficon A n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées. Elles doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usage.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stériles) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
 - Lentille inconfortable
 - Rougeur de l'œil
 - Sensibilité à la lumière (photophobie)
 - Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
 - Acuité visuelle réduite
 - Arcs-en-ciel ou halos autour des lumières
 - Augmentation des sécrétions oculaires
 - Gêne ou douleur
 - Sécheresse oculaire extrême ou persistante
- Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s) :

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
 - o Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - o Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il ré-apparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre ophtalmologiste.
- Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue.
- Des réactions moins graves, telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.
- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de

- gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
 - Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer:
 - o En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - o En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - o En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
 - Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Dans l'Union Européenne - Contactez votre distributeur Alcon local.

Email : qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre État Membre.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les patients doivent commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez une lentille au bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (comée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, instillez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/blister ou de vos yeux.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact à usage unique à base de nefficon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Gardez des lentilles de remplacement ou des lunettes de secours à tout moment.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME** ci-dessus.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique scellé avec de l'aluminium contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate-acétate et est stérilisée avec de la vapeur. La solution saline de conservation dans l'emballage des lentilles, **atrea select 1 day spheric**, **atrea select 1 day toric**, et **atrea select 1 day multifocal** contient du polyéthylène glycol (PEG) et de l'hydroxypropyl méthylcellulose (HPMC) et peut contenir jusqu'à 0,05 % de poloxamère.

















Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le cylindre et l'axe (si applicable), la puissance d'addition (si applicable), ainsi que le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit DD03 pour **atrea select 1 day spheric**, DD03T pour **atrea select 1 day toric**, ou DD03MF pour **atrea select 1 day multifocal**.

Les lentilles à base de nefficon A sont fournies stériles par bande de 5 blisters scellés, dans des cartons contenant jusqu'à 100 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

ABREVIATION/SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
	Pictogramme Éco-emballage
	Ne pas réutiliser
	Numéro de Lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité européenne
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium



Date d'émission: 01/2021

91024126-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO - IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

- Lenti sferiche:
 - o **atrea select 1 day spheric** (nefficon A)
- Lenti toriche:
 - o **atrea select 1 day toric** (nefficon A)
- Lenti multifocali:
 - o **atrea select 1 day multifocal** (nefficon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale costitutivo della lente contiene circa il 69% di acqua e il 31% di polimero nefficon A (alcool polivinilico parzialmente acetilizzato con N-formilmetil acrilammide), un idrogel non - ionico ad alto contenuto di acqua.

- Al materiale della lente viene aggiunto [ftalocianinam (2-)] rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (tinta per agevolare la manipolazione) in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.
- I segni a stampa su lenti a contatto toriche (nefficon A) contengono l'additivo colorante verde ftalocianina.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.38
- Trasmissione spettrale:
 - o **atrea select 1 day spheric** $\geq 94\%T$ a 610 nm per gamma di poteri da -0.50 D a -6.00 D; variabile a seconda del potere
 - o **atrea select 1 day toric** $\geq 92\%T$ a 610 nm
 - o **atrea select 1 day multifocal** $\geq 92\%T$ a 610 nm per gamma di poteri da -10.00 D LO a +6.00 D HI; variabile a seconda del potere
- Trasmissione luminosa:
 - o **atrea select 1 day spheric** $95\% \pm 5\%$
 - o **atrea select 1 day toric** $97\% +3\% / -5\%$
 - o **atrea select 1 day multifocal** $97\% +3\% / -5\%$ per gamma di poteri da -10.00 D LO a +6.00 D HI; variabile a seconda del potere
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35°C (Fatt, con correzione effetto periferico) 69% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto di acqua:

Parametri delle lenti disponibili

atrea select 1 day spheric

- Raggio base: 8,7 mm
- Diametro: 14,0 mm
- Potere:
 - Negativo: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D) da -6.50 D a -15.00 D (incrementi di 0.50 D)
 - Positivo: da +0.50 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D) da +6.50 D a +8.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (variabile a seconda del potere)

atrea select 1 day toric

- Raggio base: 8,8 mm
 - Diametro: 14,4 mm
 - Potere:
 - da +4.00 D a +0.25 D (incrementi di 0.25 D)
 - Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D
 - Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilindro: -2.25 D
 - Asse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (variabile a seconda del potere)
- Plano fino a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)
- Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D
- Asse: da 10° a 180° (cerchio intero, incrementi di 10°)
- Cilindro: -2.25 D
- Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- da -6.50 D a -8.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D
- Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Cilindro: -2.25 D
- Asse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
- da -8.50 D a -9.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D
- Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- 0,10 mm a -3,00 D (variabile a seconda del potere)

atrea select 1 day multifocal

- Raggio di base 8,7 mm
- Diametro 14,0 mm
- Poteri disponibili da +6.00 D a -10.00 D (incrementi di 0.25 D)
- Potere aggiunto: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)
- Spessore centrale 0,10 mm a -3,00 D (variabile a seconda del potere)

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionato sulla cornea, le lenti a contatto giornaliere con tinta per agevolare la manipolazione (nefficon A) agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide nefficon A con tinta per agevolare la manipolazione possono essere applicate sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Destinazione d'uso specifico per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Sferica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)
Torica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e dell'astigmatismo
Multifocale	Correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide con tinta per agevolare la manipolazione nefficon A sono destinate a pazienti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per conto loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide con colorazione per manipolazione nefficon A consentono la correzione ottica sull'occhio di miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto a potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e riducendo al minimo le differenze dimensionali che si hanno quando il potere delle lenti non è lo stesso nei due occhi.

INDICAZIONI

Le lenti a contatto giornaliere **atrea select 1 day spheric** sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti non afacichi che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto giornaliere **atrea select 1 day toric** (nefficon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti non afacichi che non presentano patologie oculari con astigmatismo fino a 6,00 diottrie (D) o meno.

Le lenti a contatto **atrea select 1 day multifocal** (nefficon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti non afacichi che non presentano patologie oculari, che potrebbero necessitare di ulteriori +3.00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono avere astigmatismo fino a 2,00 diottrie (D) o meno che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto giornaliere nefficon A devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali.

Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (sechezza oculare)
- Ipotesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci contraindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti nefficon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire e /o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schen, 1989)
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, gli si dovrà ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza che i portatori di lenti si attengano alle istruzioni dello specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e della diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbito questo colorante e si scoloriscono
- I pazienti che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato per ciascun paziente.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Variazioni della visione o alterazioni della tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, privi di alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza dei vostri occhi, le ore e lo schema di utilizzo delle lenti dovrebbero essere determinati dallo specialista di fiducia.
- Le lenti nefficon A non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti a contatto con nessuno poiché potrebbero diffondersi microrganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (acqua di rubinetto e saliva compresse) poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche, che potrebbero comportare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti a contatto durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come, ma non solo, la cheratite da Acanthamoeba.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare il proprio specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Sechezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).

- Controllare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - o Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - o Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della(e) lente(i) nuova(e), rimuovere la(e) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di sechezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure

- utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
 - Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
 - o Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - o Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
 - Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

- In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:
- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
 - Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il paziente deve iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle una volta rimosse.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non inserire lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso nellifcon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di scorta.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SMALTIMENTO E RICICLO

Non gettare nel lavandino o nel WC le lenti a contatto. Lo smaltimento delle lenti a contatto, blister in polipropilene (PP) e la confezione in cartone devono essere smaltiti o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione di rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti **atrea select 1 day spheric**, **atrea select 1 day toric** e **atrea select 1 day multifocal** contiene glicole polietilenico (PEG) e idrossipropil-metilcellulosa (HPMC) e può contenere fino allo 0,05% di Poloxamer.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse (se presente) e potere dell'addizione (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: DD03 per **atrea select 1 day spheric** DD03T per **atrea select 1 day toric** DD03MF per **atrea select 1 day multifocal**.

Le lenti nellifcon A sono fornite sterili in strisce da 5 blister singoli, in scatole di cartone contenenti fino a 100 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Gennaio 1996; 22(1): 30-37.

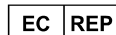
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321(12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
ADD	Addizione
MAX ADD	Massima Addizione
CYL AXIS	Potere cilindro e asse
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato con vapore
CE	Marchio di conformità europeo
en	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di o su ordine di uno specialista autorizzato



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgio



Data di pubblicazione: 01/2021

91024126-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Soczewki sferyczne:
 - atrea select 1 day spheric (DD03)
- Soczewki toryczne:
 - atrea select 1 day toric (DD03T)
- Soczewki wielogniskowe:
 - atrea select 1 day multifocal (DD03MF)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakryloamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, ftalocyjanina miedzi(II), w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i postępowanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).
- Znaki nadrukowane na torycznych soczewkach kontaktowych (nelfilcon A) zawierają dodatek barwny, zieleń ftalocyjaninową.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła:
 - atrea select 1 day spheric $\geq 94\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -0,50 D do -6,00 D; zmienia się z mocą
 - atrea select 1 day toric $\geq 92\%T$ przy 610 nm
 - atrea select 1 day multifocal $\geq 92\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Luminencyjna transmisja światła:
 - atrea select 1 day spheric $95\% \pm 5\%$
 - atrea select 1 day toric $97\% +3\% / -5\%$
 - atrea select 1 day multifocal $97\% + 3\% / -5\%$ dla zakresu mocy -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

atrea select 1 day spheric Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Średnica: 14,0 mm
- Moce:

Minus:	-0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
	-6,50 D do -15,00 D (co 0,50 D)
Plus:	+0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
	+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

atrea select 1 day toric Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,8 mm
- Średnica: 14,4 mm
- Moce:
 - +4,00 D do +0,25 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Plano do -6,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - 6,50 D to -8,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

atrea select 1 day multifocal Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa 8,7 mm
- Średnica 14,0 mm
- Dostępne moce +6,00 D do -10,00 D (co 0,25 D)
ADD: LO, MED, HI
- Grubość centralna 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) z podbarwieniem ułatwiającym manipulowanie działają jako medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A z podbarwieniem ułatwiającym manipulowanie przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekacji wzroku, zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Przewidziane użycie dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Użycie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Toryczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz astygmatyzmu
Wieloogniskowy	Optyczna korekcja starczowzroczności z lub bez niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekacji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie peryferyjne (z boku pola widzenia) oraz zmniejszając różnicę wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewek w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA

Jednodniowe soczewki kontaktowe atrea select 1 day spheric (DD03) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe atrea select 1 day toric (DD03T) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem 6,00 dioptrii (D) lub mniej.

Jednodniowe soczewki kontaktowe atrea select 1 day multifocal (DD03MF) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji starczowzroczności z lub bez niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania +3,00 dioptrie (D) lub mniej z astygmatyzmem 2,00 dioptrie (D) lub mniej, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe nefilcon A przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwiać lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układuwa, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki nefilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrodzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{1,2}
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.

- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Pacjenci, którzy noszą soczewki kontaktowe w celu korekcji starcowzroczności, mogą nie uzyskać najlepszej skorygowanej ostrości wzroku zarówno w zakresie widzenia dali, jak i bliży. Wymagania dotyczące wzroku różnią się w zależności od osoby i powinny być brane pod uwagę przy wyborze najbardziej odpowiedniego typu soczewki dla każdego pacjenta.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzec.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki neofilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczeniowego defektu wyrobu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zapywanie gorących kąpieli może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze nos ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczernienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub efekty halo wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Obejrzyj oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrządzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można złagodzić przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzywanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypujące je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szarpać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodnictwa, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie incydenty medyczne związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

UE - Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us>

Incydenty medyczne muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego poprzez ostrożne wylanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrugaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrugaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropłuj krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia nelfilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

















ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania soczewek atrea select 1 day spheric, atrea select 1 day toric i atrea select 1 day multifocal zawiera glikol polietylenowy (PEG) i hydroksypropylometylocelulozę (HPMC) oraz może zawierać do 0,05% Poloxameru.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywizną bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś (tam gdzie ma zastosowanie), moc addycji (tam gdzie ma zastosowanie), jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może także zawierać kod produktu: DD03 dla atrea select 1 day spheric, DD03T dla atrea select 1 day toric, lub DD03MF dla atrea select 1 day multifocal.

Soczewki nefilon A dostarczane są jako sterylne w paskach składających się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 30 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać повторно
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdź w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium



Data wydania: 05/2022

91025021-0522

© 2022 Alcon Inc.

BIBLIOGRAFIA

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.



91025021-0522

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické čočky:
atrea select 1 day spheric (DD03)
- Torické čočky:
atrea select 1 day toric (DD03T)
- Multifokální čočky:
atrea select 1 day multifocal (DD03MF)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky tvoří přibližně 69 % vody a 31% polymeru nelfilcon A (polyvinylalkohol částečně acetalizovaný N-(formylpropyl)-akrylamidem), neiontového hydrogelu s vysokým obsahem vody.

- Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení) usnadňující viditelnost při manipulaci.
- Tištěné znaky na torických kontaktních čočkách (z materiálu nelfilcon A) obsahují barevnou přísadu ftalocyaninovou zeleň.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

- Vlastnosti čočky:
 - Index lomu (v hydratovaném stavu) 1,38
 - Spektrální propustnost:

atrea select 1 day spheric	T ≥ 94 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -0,50 D až -6,00 D; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
atrea select 1 day toric	T ≥ 92 % při 610 nm
atrea select 1 day multifocal	T ≥ 92 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO (nízká) až +6,00 D HI (vysoká); liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - Světelná propustnost:

atrea select 1 day spheric	95 % ± 5 %
atrea select 1 day toric	97 % +3 % / -5 %
atrea select 1 day multifocal	97 % +3 % / -5 % při dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO (nízká) až +6,00 D HI (vysoká); liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - Propustnost kyslíku (Dk): 26 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fatt, korigovaný hraniční efekt)
 - Obsah vody: 69 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
- Dostupné parametry čoček

Jednodenní kontaktní čočky atrea select 1 day spheric

- Základní zakřivení: 8,7 mm
- Průměr: 14,0 mm
- Dioptrické hodnoty:

Minus: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -15,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní **atrea select 1 day toric**

- o Základní zakřivení: 8,8 mm
- o Průměr: 14,4 mm
- o Dioptrické hodnoty:
 - +4,00 D až +0,25 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Plano do -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - 6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- o Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky **atrea select 1 day multifocal**

- o Základní zakřivení 8,7 mm
- o Průměr 14,0 mm
- o Dostupné dioptrické hodnoty: +6,00 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D) LO (nízká), MED (střední), HI (vysoká)
- o Centrální tloušťka 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky (nelfilcon A) s manipulačním zabarvením jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zabarvením jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, které potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Toricé	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a astigmatismu
Multifokální	Optická korekce presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zabarvením, tvoří osoby se zdravými očima vyžadující korekci zraku (myopie, hypermetropie, astigmatismu nebo presbyopie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zabarvením zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie a astigmatismu nebo presbyopie zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejné dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE

Jednodenní kontaktní čočky atrea select 1 day spheric (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky atrea select 1 day toric (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).

Jednodenní kontaktní čočky atrea select 1 day multifocal (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení ke korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u neafakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus do 2,00 dioptrií (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění). Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhadzují se po jednom použití.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podrážení oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypostézie (snižená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu nelfilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí.^{1,2}
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutné, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.

- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo pohltní a změní barvu.
- Může se stát, že pacienti, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopii, nedosáhnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízko. Zrakové požadavky jsou individuální a při výběru nevhodnějšího typu čočky pro každého pacienta by se měly brát v úvahu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda Vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky z neffilonu A se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobeného opotřebením.
- Kontaktní čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím kontaktních čoček při sportech, jako je plavání a činnostech spojených s vodou, se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách, jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně, by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahradejte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případech, že Vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda máte na každém foliovém balení správné dioptrie čočky pro dané oko.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjímajte je z očí před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími znaky a příznaky:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světel
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolest
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Prohlédněte postižené oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoliv neobvyklého.
 - Pokud nepohodlí nebo problém přestane, nasadte si novou nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohodlí nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako oděrky, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikaerým intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - Zavřete víčka a jejich jemným masírováním posuňte čočku na místo
 - nebo se dívejte se ve směru čočky a jemně mrkejte
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se Vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

Při střiknutí chemikálií jakéhokoliv druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočku vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - obraťte se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve Vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pacienti by měli každý den načít nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepejte blistrovým obalem.
- Vymějte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vymějte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vymout znovu.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky v materiálu nefilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM.**

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka vylučují vyhadzujte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

















OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je uložena v plastovém blistrovém obalu uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfát – acetátem pufovaný fyziologický roztok a je sterilizovaný párou. Fyziologický roztok pro uchování čoček v obalu může obsahovat až 0,02 % poloxameru. Fyziologický roztok pro uchování čoček obsahuje polyethylenglykol (PEG) a hydroxypropylmethylcelulózu (HPMC) a může obsahovat až 0,05 % poloxameru.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky: základní zakřivení, průměr, dioptrie, cylindr a osa (kde je potřeba) a ADD (adice) (kde je potřeba), a také číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: DD03 pro atrea select 1 day spheric, DD03T pro atrea select 1 day toric nebo DD03MF pro atrea select 1 day multifocal.

Čočky z materiálu nefilcon A se dodávají sterilní v prouzcích po 5 blistrech uzavřených zatavenou fólií, v krabicích obsahujících až 30 jednotlivě balených kontaktních čoček.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
CYL AXIS	Cylindr a osa
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
	značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3,
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie



Datum vydání: 05/2022

91025021-0522

LITERATURA

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.



91025021-0522