

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 IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN 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 Kontaktlinsen
 - DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Multifokale Kontaktlinsen
 - DAILIES TOTAL1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogel-Oberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Transmissionsgrad: ≥ 93 % (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: ≥ 80 %

Verfügbare Linsenparameter

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

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm
Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
Basiskurven und Stärken:

- Sphärische Linsen:
 - Basiskurve: 8,5 mm
 - Minus-Stärkenbereich: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Multifokale Linsen:
 - Basiskurve: 8,5 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - ADD: LO, MED, HI

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Delefilcon A weiche Kontaktlinsen mit Wassergradient hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Delefilcon A Kontaktlinsen mit Wassergradient (sphärisch und multifokal) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

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

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen (sphärisch und multifokal) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit) korrigiert werden soll und eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise 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 Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

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

INDIKATION (Anwendung)

DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A) sphärische weiche Kontaktlinsen sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Lese-Addition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu etwa 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

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 im oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es 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 Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Tageslinsen sind nicht für die Anwendung über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht 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 die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- 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 Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist 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 weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser 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, sodass 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. Kontaktlinsträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsträger 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 Augengesundheit des Kontaktlinsträgers weiterhin sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist 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 eine schwere Augeninfektion auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach jedem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung 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 niemals Ihre Kontaktlinsen 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 Kontaktlinsenadapter 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, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba*-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 Kontaktlinsträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten 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 Kontaktlinsenadapter darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenadapter, 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 auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up 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 Lichtbögen um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Entfernen der Linse nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, setzen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

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 Kontaktlinsenspezialisten 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 Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, 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 das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten 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 und 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 mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, 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.
- Vorsichtig blinzeln.

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 die Linse schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Die Verwendung von Kontaktlinsenpflegemitteln für die Delefilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen ist nicht vorgesehen. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages

vorgesehen. Sie sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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 Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSIHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Additionsstärke (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
LO	Low
MED	Medium
HI	High
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	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: 10/2019

91023958-1019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023958-1019

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

- Lentilles de contact sphériques
 - Lentilles de contact souples journalières DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A)
Lentilles de contact souples journalières qui respirent!
†Lentilles à Haute perméabilité à l'Oxygène, Dk=140
Lentilles de contact souples journalières avec gradient d'eau
- Lentilles Multifocales
 - Lentilles de contact souples journalières DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A)
Lentilles de contact souples journalières qui respirent!
†Lentilles à Haute perméabilité à l'Oxygène, Dk=140
Lentilles de contact souples journalières avec gradient d'eau

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 33% d'eau et 67% de delefilcon A, un silicone contenant de l'hydrogel avec de la phosphatidylcholine. Un colorant artificiel, la phtalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte pour la manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. Grâce à un gradient d'eau, le cœur du matériau contient 33% d'eau et la surface en contient plus de 80%.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés de lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : ≥ 93% (à 610 nm, -1,00 D)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂ /ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.
- Teneur de la surface en eau : ≥ 80%

Paramètres des lentilles disponibles

Diamètre : 14,1 mm

Épaisseur au centre : 0,09 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)

Rayons de courbure et puissances :

- Lentilles sphériques :
 - Rayon de courbure : 8,5 mm
 - Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
-6,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Puissances positives : +0,50 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Rayon de courbure : 8,8 mm
 - Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
-6,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
- Lentilles multifocales :
 - Rayon de courbure : 8,5 mm
 - Plan
 - Puissances négatives : -0,25 D à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Puissance d'addition : Bas, Moyen, Haut

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

Les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau réduisent les symptômes de sécheresse oculaire et prolongent la durée de port confortable des porteurs de lentilles de contact présentant des symptômes d'inconfort liés à la sécheresse oculaire au cours de l'utilisation des lentilles.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau (sphériques et multifocales) 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 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 journalières (sphériques et multifocales) à base de delefilcon A inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie) ou presbytie (avec ou sans amétropie réfractive), pouvant être correctement équipées 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 celle de leurs parents.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples journalières à base de delefilcon A permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, et/ou de la presbytie. Elles 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 (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact souples multifocales DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques ou aphaques, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition pour la lecture de +3,00 dioptries (D) ou moins, et présentant un astigmatisme jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant leur acuité visuelle.

Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé).

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter des 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.
- Production de film lacrymal insuffisante (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne).
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par ou pouvant interférer avec la sécurité du port de 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 delefilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcéraives) 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 des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- 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 lentilles 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 fluorescéine, 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 ou 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 des patients. 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 complètement 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 n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées et 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 usure.
- 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 aux cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) 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 de 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
- Arc-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 PROBLEME

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.
 - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - 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 :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - 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

Commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher 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 (cornée) 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 saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

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

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact à usage unique à base de delefilcon 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.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas 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 tamponnée au phosphate avec environ 0,3% d'agents mouillants polymères consistant en copolymères de polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et stérilisée avec de la vapeur. Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance d'addition ADD (si applicable), le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans des cartons contenant jusqu'à 90 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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION/SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
L	Gauche
R	Droite
	Pictogramme Eco-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
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Marque Conformité Européenne
	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

EC REP

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

CE 0123

Date d'émission : 04/2020

91024196-0420

Alcon

© 2020 Alcon



91024196-0420

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 a contatto sferiche
 - DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) Lenti a contatto giornaliere morbide
†Lenti a contatto a elevata trasmissibilità all'O₂, Dk=140
- Lenti a contatto multifocali
 - DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) Lenti a contatto giornaliere morbide
†Lenti ad elevata trasmissibilità all'O₂, Dk=140

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di delefilcon A, un silicone contenente idrogel con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente viene aggiunta ftalocianina di 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. Il materiale della lente al livello del nucleo contiene il 33% di acqua che, attraverso un gradiente acqueo, passa a uno strato superficiale in idrogel contenente oltre l'80% di acqua.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.42
- Trasmissanza luminosa: ≥ 93% (a 610 nm, -1.00 D)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 33% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto di acqua in superficie: ≥ 80%

Parametri delle lenti disponibili

Diametro corda: 14,1 mm

Spessore centrale: 0,09 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)

Raggio di base e potere:

- Lenti sferiche:
 - Raggio di base: 8,5 mm
 - Poteri negativi: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)
da -6.50 D a -12.00 D (incrementi di 0.50 D)
 - Poteri positivi: da +0.50 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
 - Raggio di base: 8,8 mm
 - Poteri negativi: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)
da -6.50 D a -12.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Lenti multifocali:
 - Raggio di base: 8,5 mm
 - Lenti plano
 - Poteri negativi: da -0.25 D a -10.00 D (incrementi di 0.25 D)
 - Poteri positivi: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
 - Potere aggiunto: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto con gradiente acqueo delefilcon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Le lenti a contatto a gradiente acqueo delefilcon A offrono ai portatori di lenti a contatto che avvertono sintomi di fastidio correlati alla secchezza durante l'uso, una riduzione dei sintomi di secchezza e un comfort duraturo.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto con gradiente acqueo delefilcon A (sferiche e multifocali) sono destinate all'uso 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 per tipo di lente (modello)

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

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto giornaliere morbide delefilcon A (sferiche e multifocali) sono destinate ai portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) o della presbiopia (con o senza ametropia refrattiva), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per la manutenzione e la sicurezza in generale (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 giornaliere morbide delefilcon A permettono la correzione ottica della miopia, ipermetropia 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 (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o 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 morbide DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o afacichi che non presentano patologie oculari, che potrebbero necessitare di ulteriori +3,00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia).

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 (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati 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 delefilcon 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 (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- 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 consigliare 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 attenersi alle istruzioni del proprio 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 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 assorbono 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 nella 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 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 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 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 del rubinetto e saliva compresse), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti 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 lo 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 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
- Secchezza 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.
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - 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 adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza 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:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - 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 le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi replace with 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.:

EU - 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

Iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle 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 e 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 e 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 la lente è difficile da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portallenti o dagli occhi.

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**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso delefilcon 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 occhiali di scorta.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel WC. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli (acrilammide-acido acrilico), sterilizzata a vapore. La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico, potere dell'addizione (se presente), numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 90 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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Dioptria (potere lente)
ADD	Addizione
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Lenti sterilizzate a vapore
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Marchio di conformità europeo
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	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, Stati Uniti



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



Data di pubblicazione: 11/2019

91023889-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023889-1119

INSTRUKCJE UŻYCIA

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)

- Sferyczne soczewki kontaktowe
 - Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A)
Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia
- Wielogniskowe soczewki kontaktowe
 - Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A)
Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 33% wody i 67% materiału delefilcon A, hydrożelu zawierającego silikon z dodatkiem fosfatydylocholino. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, ftalocyanina miedzi, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uwodnienie przekracza 80%.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Transmisja światła: $\geq 93\%$ (dla 610 nm, -1,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): $140 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s}$ (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej
- Uwodnienie warstwy powierzchniowej: $\geq 80\%$

Parametry dostępnych soczewek

Średnica: 14,1 mm

Grubość centralna: 0,09 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

Krzywizna bazowe i moce:

- Soczewki sferyczne:
 - Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
 - Moce plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
 - Krzywizna bazowa: 8,8 mm
 - Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
- Soczewki wielogniskowe:
 - Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - Plano
 - Moce minus: -0,25 D do -10,00 D (co 0,25 D)
 - Moce plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
 - ADD: LO, MED, HI

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce soczewki kontaktowe delefilcon A z gradientem uwodnienia działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia delefilcon A zapewniają zmniejszenie objawów suchości i dłuższy czas wygodnego noszenia u użytkowników, którzy mają objawy dyskomfortu związane z suchością oka podczas noszenia soczewek.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia delefilcon A (sferyczne i wielogniskowe) przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny	Optyczna korekcja niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Wielogniskowy	Optyczna korekcja starczowzroczności z lub bez niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A (sferyczne i wielogniskowe) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku z powodu niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) lub starczowzroczności (z lub bez niemiarowości refrakcyjnej), 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

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności i/lub starczowzroczności zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji starczowzroczności z lub bez niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania +3,00 dioptrii (D) lub mniej i z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny w czasie czuwania).

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
- Jakąkolwiek chorobą układu, która może ulec zaostrzeniu 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 delefilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem 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 (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- 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 starczowzroczności, 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 ostrzegać.
- 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 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 interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęzeniowego 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, zażywanie gorących kąpeli, 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 złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

ZDARZENIA 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
- Zaczerwienienie 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 pojawią 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, owrzodzenie rogówki (wrzodzące 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 usunąć 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 decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:

- Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
- Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
- Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując 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 ogrodniczymi, 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 POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty 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/about-us/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

INSTRUKCJE 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 opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy ostrożnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- 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 opłukać 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 opłukać 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 chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

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

ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

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

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do zlewu lub toalety. 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 około 0,3% polimerowego związku nawilżającego, zawierającego kopolimery poliamidoaminowe i poli (akrylamid i kwas akrylowy), soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywiznę bazową, średnicę oraz moc w dioptriach, moc dodatku (tam gdzie ma zastosowanie), numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.

















Soczewki dostarczane są jako sterylne w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych soczewek kontaktowych.

BIBLIOGRAFIA

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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
L	Lewa
R	Prawa
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać повторно
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnie z użyciem pary wodnej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany 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-Amunds
Belgia

Dystrybutor:
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



Data sporządzenia: 11/2019

91024001-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024001-1119

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 kontaktní čočky
 - Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) s gradientem vody
- Multifokální kontaktní čočky
 - Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL (delefilcon A) s gradientem vody

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 33 % vody a 67 % delefilcon A, silikonu obsahujícího hydrogel s přísadou fosfatidylcholinu. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která dodává světle modré celoplošné zbarvení (lehce barevně tónované) usnadňující viditelnost čoček při manipulaci. Vnitřní materiál čočky obsahující 33 % vody přechází gradientem vody na hydrogelovou povrchovou vrstvu, která obsahuje více než 80 % vody.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Světelná propustnost: $\geq 93\%$ (při 610 nm, -1,00 D)
- Propustnost kyslíku (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33 % hmotnostních ve fyziologickém roztoku
- Obsah vody povrchové vrstvy: $\geq 80\%$

Dostupné parametry čoček

Průměr: 14,1 mm

Centrální tloušťka: 0,09 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Zakřivení a dioptrické hodnoty:

- Sférické čočky:
 - Základní zakřivení: 8,5 mm
 - Záporné hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Kladné hodnoty: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Základní zakřivení: 8,8 mm
 - Záporné hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Multifokální čočky:
 - Základní zakřivení: 8,5 mm
 - Plano
 - Záporné hodnoty: -0,25 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Kladné hodnoty: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - ADD: LO (nízká), MED (střední), HI (vysoká)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky z delefilcon A s gradientem vody jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Kontaktní čočky z delefilcon A s gradientem vody zajišťují omezení příznaků suchosti oka a delší dobu pohodlného nošení u nositelů, kteří při nošení čoček pociťují příznaky nepohodlí související se suchostí.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A s gradientem vody jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří 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)
Multifokální	Optická korekce presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci nositelů, pro které jsou určeny jednodenní měkké kontaktní čočky (sférické a multifokální) z materiálu delefilcon A, tvoří osoby se zdravými očima, které potřebují korekci zraku pro refrakční ametropii (myopii a hypermetropii) nebo presbyopii (s refrakční ametropií nebo bez ní), 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

Jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A, lehce barevně tónované, poskytují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie 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 nesterilní dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Multifokální měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL™ (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost. Čočky jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

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

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snížená 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 vzplanutí 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 delefilcon 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 více zvyšuje spaní s čochkami nebo kouření, případně obojí (Schein, 1996; Cutter, 1989).
- 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 nutně, dodržovat 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 na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohlí a změni 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 nehodí 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 směru 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 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, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- 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 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. Nahraďte 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 případě, 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 rady 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 podrážení.
- Čočky si nasazujte před nalícením a vyjměte je z očí před odlicením.
- 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 světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- 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 postiženou oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou, nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda 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 řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchostí lze ulevit několikařím 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 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 stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhoďte 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 - Obratě se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Každý den použijte 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 osušte je čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepete blistrovým obalem.
- Vyjměte čočku z blistry tak, že si ji opatrně vylížete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- 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. Prostředníček 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.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je obtížné čočku uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

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

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky z materiálu deřilcon 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.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistry je třeba odkládat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je zabalena v plastovém blistru uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje fosfátem puřrovaný fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovadel sestávajících z kopolymerů polyamidoaminu a kyseliny polyakrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou. Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr a dioptrická hodnota adice (ADD – pokud je potřeba), číslo výrobní řáže, datum výroby a datum expirace.

















Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 90 jednotlivých balení, neprodyšně uzavřených čoček.

LITERATURA

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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

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)
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
L	Levá
R	Pravá
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použitelné do
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Evropská značka shody
	Pozor (výstraha)
	Čtěte 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

EC REP

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



Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

Datum vydání: 11/2019

91023953-1119

Alcon

© 2019 Alcon, Inc.



91023953-1119

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATERS NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN Aangepast DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische contactlenzen
 - o DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) One-Day Soft Contact Lenses
 - Multifocale contactlenzen
 - o DAILIES ailies te™ Multifocal (delefilcon A) One-Day Soft Contact Lenses

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 33% water en 67% delefilcon A, het is een silicone hydrogel lens met toegevoegd fosfatidylcholine. Om de lenzen beter zichtbaar te maken, heeft de lens een licht blauwe handhaving tint, hiervoor is koperfaloocyanine toegevoegd aan het lensmateriaal. De kern bevat 33% water en gaat met een oplopend watergehalte over naar een hydrogel oppervlak met meer dan 80% watergehalte.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Refractieve index (gehydrateerd): 1,42
- Lichtdoorlatendheid: ≥ 93% (@ 610 nm, -1,00 D)
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂ / ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte Kern: 33% in een normale zoutoplossing
- Watergehalte Oppervlak: ≥ 80%

Beschikbare lensparameter

Diameter: 14,1 mm
Centrale dikte: 0,09 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
Basiscurve en sterkten:

- Sferische Lenzen:
 - o Basiscurve: 8,5 mm
 - Min – sterkten: -0,50 D tot – 6,00 D (per 0,25 D)
 - -6,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
 - Plus – sterkten: +0,50 D tot + 6,00 D (per 0,25 D)
- Multifocale Lenzen:
 - o Basiscurve: 8,5 mm
 - Plano
 - Min – sterkten: -0,25 D tot -10,00 D (per 0,25 D)
 - Plus – sterkten: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - ADD: LO, MED, HI

WERKINGSMECHANISME

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen delefilcon A water gradient contactlenzen functioneren als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren.

Delefilcon A watergradient contactlenzen verminderen de kans op droogte en discomfort klachten bij contactlenz dragers die klachten van discomfort ervaren door droogte tijdens het dragen van contactlenzen.

GEBRUIKSDOEL

Delefilcon A water gradient contactlenzen (sferisch en multifocaal) zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lens ontwerp (Model)	Gebruiksdoel (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve amotropie (myopie en hypermetropie)
Multifocaal	Optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve amotropie (myopie en hypermetropie)

PATIËNTEN DOELGROEPEN

De beoogde gebruikerspopulatie voor delefilcon A zachte daglenzen (sferisch en multifocaal) zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben voor een amotropie (myopie en hypermetropie) of presbyopie (met of zonder amotropie) waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruiksaanwijzing te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VOORDELEN

Delefilcon A zachte daglenzen bieden een optische gezichtscorrectie voor myopie, hypermetropie, en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist.

Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve amotropiën (myopie en hypermetropie) bij fakische of afakische personen met gezonde ogen en een lichte mate van astigmatisme (tot ongeveer 1,50 dioptrie) dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

DAILIES TOTAL1™ Multifocale (delefilcon A) zachte contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve amotropie (myopie en hypermetropie) bij fakische of afakische personen met gezonde ogen die een van leestoeslag van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig hebben en die mogelijk een astigmatisme (tot ongeveer 1,50 dioptrie) hebben dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

De lenzen zijn voor éénmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden (dagelijks draagtijd: minder dan 24u, niet tijdens de slaap).

CONTRAINDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen dienen niet te worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die veilig gebruik van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn ondermeer:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Hypesthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet aangewezen om 's nachts te dragen. Delefilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (keratitis ulcrosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcrosa bij contactlenz dragers (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij: ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.

VOORZORGSMaatregelen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in acht nemen die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone, kunnen beïnvloeden.
- Proeflenzen om de pasvorm van de lens te bepalen en voor diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlens voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid hebben en zijn bijgevoel gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen te verwijderen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk te kunnen verwijderen of moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitdoen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker zoals aangeraden door de oogzorgspecialist, bezoeken.

Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot product besmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op infecties.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelsaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende damp.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlenz dragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blisterverpakking overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorants aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee en/of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

BUWKRINGEN (mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen kunnen voorkomen bij het dragen van contactlenzen, de volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Voelen dat er zich iets in het oog bevindt (vreemde lichaamszwaarte)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandend of stekend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak/pijn
- Ernstige of lang aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot meer ernstige complicaties

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de bovengenoemde symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Controleer uw oog (ogen) in een spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
 - o Als het ongemak of probleem hierna ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.
 - o Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.

Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (keratitis ulcrosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.

- Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlens bevochtigersdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigersdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - o Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren
 - o In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - o Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knippen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer

nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgevallen:

Als spatten van chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

EU- Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Deze ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van medische hulpmiddelen van uw lidstaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar contactlenzen die steeds na gebruik worden weggegooid.

MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnensteubuten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES OM DE LENS IN TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op de top van uw droge en schone rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los.
- Kijk recht voor u en laat langzaam het bovenste ooglid los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper volledig meerdere keren met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door ze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens uit te krijgen, droog dan uw vingers en probeer het nogmaals. Gebruik geen bevochtigingsdruppels in dit geval.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Als u problemen ervaart bij het uitdoen van uw contactlenzen (gedecentraliseerde of beschadigde lenzen) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENSVERZORGINGSPRODUCTEN

Delefilcon A daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Het is niet de bedoeling om de contactlenzen te reinigen of te desinfecteren, ze moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Zorg er altijd voor dat u reserve contactlenzen en/of een bril ter beschikking heeft.

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen in de afvalbak bij het restafval, niet in de wasbak of het toilet. Het karton, plastic en folie van de blisterverpakking moeten worden gedeponerd in de afvalbak of moeten, bij voorkeur, worden gescheiden en gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE CONTAINER

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingscomponenten bestaande uit polyamidoamine en poly(acrylamide-acryl) zuur en gesteriliseerd met stoom. De verpakking is gemarkeerd met de basiscurve, de diameter, de dioptrie sterkte, ADD sterkte (waar van toepassing), fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum.










Lenzen worden steriel geleverd in een verpakking die tot 90 individueel verpakte contactlenzen bevat.

REFERENTIES

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.

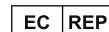
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
LO	Low
MED	Medium
HI	High
L	Links
R	Rechts
	Groene-Punt logo
	Niet Hergebruiken
LOT	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
en	en: tweeletterige code voor de taal
CE	Europees conformiteitsymbool
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Fixonly	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist



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



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



Datum van uitgave: 12/2019

91023962-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.