

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenoptiker.
 - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenoptiker. Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung erfordern eine geeignete 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 Kontaktlinsenoptiker 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 Kontaktlinsenoptiker 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 dem Auge zerreißt, nehmen Sie die Teile vorsichtig ab, so wie gewöhnlich Linsen abgenommen werden. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht abzunehmen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie das Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile abzunehmen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen Kontaktlinsenoptiker um Hilfe.

WÄHREND DER THERAPEUTISCHEN ANWENDUNG

- Eine unerwünschte Reaktion kann sowohl Folge der ursprünglichen Erkrankung/Verletzung als auch eine Folge des Kontaktlinsenträgers sein. Möglicherweise kann sich die bestehende Erkrankung oder der bestehende Zustand verschlimmern, wenn eine weiche Kontaktlinse zu therapeutischen Zwecken angewendet wird, um ein schon erkranktes oder beeinträchtigtes Auge zu behandeln.
- Wenn Probleme auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt und befolgen Sie dessen Anweisungen.

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

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenoptiker auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenoptiker kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängerte Trageperioden bis zu 30 Nächte empfehlen. Nicht jeder kann die maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten erreichen.

Die Linsen müssen jeden Monat entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden, oder häufiger, falls der Kontaktlinsenoptiker dies empfiehlt. Längere Austauschperioden wurden nicht untersucht und werden von Alcon nicht empfohlen.

THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Hier ist eine engmaschige augenärztliche Kontrolle erforderlich. Lotrafalcon A Kontaktlinsen können kontinuierlich für bis zu 30 Tage und Nächte oder für kürzere Trageperioden getragen werden, so wie der Augenarzt es anweist. Der Augenarzt erteilt spezifische Anweisungen zum Auf- und Absetzen der Linsen.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich die Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in die 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 die Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie die Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf dem rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe dem Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.

- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

GRÜNDFEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE DER KONTAKTLINSEN

- Kontaktlinsen tragen mit regelmäßiger Pflege der Linsen
- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge zu entsorgen oder gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
- Der Kontaktlinsenoptiker sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenoptiker darüber zu sprechen.
- Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
- Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung der Linsen:
 - Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach dem von Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

Nonstop-Kontaktlinsenträger

- Die Linsenpflege entfällt, da die Linsen nach dem Absetzen weggeworfen werden.
- Die Linsen sollten nur in Ausnahmefällen, wenn keine Austauschlinsen zur Verfügung stehen, gereinigt, gespült und desinfiziert werden.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenoptiker empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRÜNDFEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN

KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenoptiker sollte den Kontaktlinsen-träger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den

Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.

- Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihre Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

Jede Lotrafalcon A Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblistert erhältlich, der isotonische, Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) enthält, und ist dampfstabilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen: LFA140. Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 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.



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



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



Stand: 12/2019
91024026-1219

Alcon

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenoptiker oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

© 2019 Alcon Inc.



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 TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DES PRODUITS

Lentilles de Contact Sphériques

- Lentilles de contact souples AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA et AIR OPTIX™ EX (Iotrafilcon A)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont composées d'environ 24 % d'eau et 76 % de Iotrafilcon A, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un colorant artificiel, la phtalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté): 1,43
- Transmittance lumineuse: > 96 % (varie selon la puissance)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk): $140 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$, mesurée à 35°C (Dk intrinsèque – Méthode coulométrique)
- Teneur en eau: 24 % en poids en immersion dans une solution saline standard

PROPRIETES DES LENTILLES

Paramètres des lentilles disponibles

- Diamètre: 13,8 mm
- Rayon de courbure: 8,4 mm; 8,6 mm
- Puissances: Plane
- Puissances négatives: -0,25 D à -8,00 D
 - (par pas de 0,25 D)
 - 8,50 D à -10,00 D
 - (par pas de 0,50 D)
- Puissances positives: +0,25 D à +6,00 D
 - (par pas de 0,25 D)

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de Iotrafilcon A agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine. Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée à des fins thérapeutiques, les lentilles de contact à base de Iotrafilcon A agissent comme un pansement pour protéger la cornée.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A 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.

Sous la surveillance d'un ophtalmologiste, les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A sont également conçues pour un usage thérapeutique comme pansement pour protéger la cornée, soulager une douleur cornéenne et aider à la cicatrisation cornéenne.

Lorsqu'elles sont portées à des fins thérapeutiques, une surveillance étroite par un ophtalmologiste est requise.

Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques – avec pouvoir correcteur	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et/ou hypermétropie) et/ou usage thérapeutique comme pansement
Lentilles sphériques – sans pouvoir correcteur	Usage thérapeutique comme pansement

POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact sphériques à base de Iotrafilcon A, comportant une teinte de manipulation, inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie et/ou hypermétropie), pouvant être correctement adaptées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents. Pour un usage thérapeutique, à la discrétion de l'ophtalmologiste, la population de porteurs peut inclure des personnes atteintes de certaines affections oculaires (voir **INDICATIONS** ci-dessous) et qui peuvent nécessiter ou non une correction de la vue pendant la guérison.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact à base de Iotrafilcon A avec une puissance réfractive apportent une correction optique de la myopie et/ou de l'hypermétropie. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un ophtalmologiste.

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. Lorsqu'elles sont portées à des fins thérapeutiques, les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A, avec ou sans puissance réfractive, agissent comme une barrière mécanique entre la cornée et les paupières pour protéger les surfaces cornéennes endommagées, réduire la douleur / l'inconfort et favoriser la guérison de la cornée.

INDICATIONS (Utilisation)

Correction de la vision

Les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A (sphériques) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie.

Les lentilles sont destinées à un port journalier (moins de 24 heures lorsque le porteur est éveillé) ou un port prolongé, pouvant aller jusqu'à 30 nuits en port continu avant d'être enlevées pour être jetées, ou nettoyées et

décontaminées pour être à nouveau portées, selon les recommandations de l'ophtalmologiste. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Usage thérapeutique

Les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A sont aussi indiquées pour un usage thérapeutique. Les lentilles peuvent être utilisées comme pansement pour protéger la cornée et soulager les douleurs cornéennes dans le traitement de pathologies oculaires aiguës ou chroniques, telles qu'une kératopathie bulleuse, des érosions cornéennes, un entropion, un œdème cornéen et des dystrophies cornéennes, ainsi que des affections post-chirurgicales résultant d'une extraction de la cataracte et d'une chirurgie cornéenne. Les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A, à usage thérapeutique, peuvent également permettre une correction optique lors de la cicatrisation, si nécessaire. Une surveillance étroite par un ophtalmologiste est nécessaire en cas d'usage thérapeutique de lentilles à base de Iotrafilcon A.

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

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
 - Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
 - Hyposthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
 - Utilisation de tout médicament systémique ou topique 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.

EXCEPTION EN CAS D'USAGE THERAPEUTIQUE

Les ophtalmologistes peuvent utiliser les lentilles de contact souples à base de Iotrafilcon A pour favoriser le processus de guérison de certaines affections cornéennes.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcéraire (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier (Cutler, 1996).
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcéraires), 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 ulcéraires chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989; Cutler, 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 de suivre les indications du spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite *Acanthamoeba*, une infection de la cornée qui peut être résistante aux traitements.

COMPLEMENT EN CAS D'USAGE THERAPEUTIQUE

- Une surveillance étroite par un ophtalmologiste est nécessaire en cas d'usage thérapeutique de lentilles à base de Iotrafilcon A.
- Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec prudence sous la surveillance étroite d'un ophtalmologiste.

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 oculaires 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 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 au moins une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.
- Les patients doivent être étroitement surveillés pendant le premier mois de port continu, cette période d'observation permettant d'identifier les patients les plus à même de porter des lentilles en port continu. Les patients ayant des réactions inflammatoires au cours de cette phase précoce peuvent ne pas être aptes au port continu.

COMPLEMENT EN CAS D'USAGE THERAPEUTIQUE

- Une surveillance étroite par un ophtalmologiste est nécessaire en cas d'usage thérapeutique de lentilles à base de Iotrafilcon A.

- Dans certaines circonstances, seul un ophtalmologiste insérera et retirera les lentilles. Dans ce cas, il convient d'avertir les patients de NE PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement: ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas ces lentilles de contact (Iotrafilcon A) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste a prescrit un mode de port continu.
- Ne déposez jamais la durée de port prescrite, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- 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.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non 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 de péremption.

COMPLEMENT EN CAS D'USAGE THERAPEUTIQUE

- L'ophtalmologiste peut avertir les porteurs de NE PAS insérer ou retirer les lentilles eux-mêmes. Dans ce cas, c'est l'ophtalmologiste qui insérera et retirera les lentilles.

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).
 - Si la gêne ou le problème disparaît, examinez avec soin la (les) lentille(s).
 - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
 - Si la lentille est sale, comporte un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la, avant de la reposer sur l'œil.
- Si les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder 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 décolore sur l'œil, il est possible de la recentrer :



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

EC REP

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



Date d'émission: 12/2019

Alcon

91024026-1219

© 2019 Alcon Inc.

ABBREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE ABBREVIATION	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/ Diméthylaminoéthyl- méthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple: Anglais)
STERILE	Stérilisé avec de la vapeur
CE	Marquage Conformité Européenne
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant Autorisé dans l'Union Européenne
Rx only	Attention: Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription

- o En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
- o En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
- o En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

EN USAGE THERAPEUTIQUE

- Un effet indésirable peut être dû à la maladie ou la blessure d'origine, ou aux effets liés au port de lentilles de contact. Il est possible que la maladie ou l'état pré-existant s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé.
- Si un problème survient ou s'aggrave, contactez immédiatement un ophtalmologiste et suivez ses instructions.

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 nouvelle quantité de 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.

DÉCLARATION 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. e-mail: 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

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un ophtalmologiste selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient. L'ophtalmologiste peut recommander un port journalier ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 30 nuits. Tout le monde peut ne pas être en mesure de porter des lentilles pendant 30 nuits continues. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste. Les périodes de remplacement plus longues n'ont pas été étudiées et ne sont pas recommandées par Alcon.

EN CAS D'USAGE THERAPEUTIQUE

Une surveillance étroite par un ophtalmologiste est nécessaire. Les lentilles de contact à base de lotrafilcon A peuvent être portées sans interruption pendant 30 nuits et jours ou sur des périodes plus courtes, selon les recommandations de l'ophtalmologiste. L'ophtalmologiste fournira des instructions spécifiques concernant le retrait et l'insertion de la lentille.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de la 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 la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche. 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 vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

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

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

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux avant la date de renouvellement, elles doivent être jetées ou correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.

Votre spécialiste lentilles doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié pour les lentilles. Ne changez pas de produit d'entretien pour lentilles sans consulter au préalable votre spécialiste lentilles.

- o Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
- o Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sérieuses.
- **Tempéage et Conservation de Vos Lentilles:**
 - o Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
 - o La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant
 - o Ne réutilisez pas ou ne « compléter » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie
 - o ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.

- Après ouverture d'une solution d'entretien, jetez le reste de solution après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

Lentilles jetables

- Aucun entretien des lentilles n'est indiqué puisque les lentilles doivent être jetées lorsqu'elles sont retirées de l'œil.
- Les lentilles doivent uniquement être nettoyées, rincées et décontaminées d'urgence quand des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

SOLUTION D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Suivez les instructions du fabricant de solutions d'entretien pour lentilles recommandées par le spécialiste lentilles. Alcon recommande les produits suivants, le cas échéant:

- **AOSEPT™ PLUS** avec HydraGlyde™ Solution nettoyante et décontaminante
- **OPTI-FREE™ PureMoist™** Solution Multi-Fonctions de décontamination

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact, alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non journalier, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. **Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.**

- L'ophtalmologiste doit informer le patient sur la façon d'utiliser la (les) solution(s) d'entretien et étui à lentilles.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent un nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter la contamination ou l'endommagement des lentilles :
 - o Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non pelucheuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
 - o Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou tel que recommandé par le fabricant de l'étui à lentilles.
 - o Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements.
 - o Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

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 à base de lotrafilcon A est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate (PBS) contenant 1 % de Copolymère 845 (0,2 % de Copolymère VP/DMAEMA) et est stérilisée avec de la vapeur.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre et la puissance dioptrique, ainsi que le numéro de lot du fabricant, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit: LFA140. Les lentilles sont fournies stériles dans un emballage renfermant jusqu'à 6 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.

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:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA Lenti a contatto morbide (Iotraficon A)

Nome commerciale	Codice
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA	LFA140

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 24 % di acqua e dal 76 % di Iotraficon A, un fluoro-silicone contenente idrogel con trattamento superficiale. 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 (con tinta per agevolare la manipolazione), in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.43
- Trasmissione luminosa: > 96 % (varia a seconda del potere)
- 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: 24 % in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

- Diametro: 13,8 mm
- Raggi di base: 8,4 mm; 8,6 mm
- Potere: Lenti piano da -0.25 D a -8.00 D (incrementi di 0.25 D) da -8.50 D a -10.00 D (incrementi di 0.50 D) da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionato sulla cornea, le lenti a contatto Iotraficon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Allo stato idratato e posizionato sulla cornea per uso terapeutico, le lenti a contatto Iotraficon A agiscono come un bendaggio protettivo per la cornea.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A 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.

Sotto la supervisione dello specialista, le lenti a contatto morbide Iotraficon A sono destinate anche a uso terapeutico come bendaggio per proteggere la cornea, dare sollievo al dolore corneale e sostenere la guarigione della cornea.

Se le lenti vengono indossate per uso terapeutico, è necessaria un'attenta sorveglianza da parte dello specialista.

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

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Lenti sferiche - con potere correttivo	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e/o uso terapeutico come bendaggio
Lenti sferiche - senza potere correttivo	Uso terapeutico come bendaggio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto sferiche con tinta per agevolare la manipolazione Iotraficon A sono destinate a portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia e/o ipermetropia), 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 quelle per la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per 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.

Per l'uso terapeutico, a discrezione dell'oculista, le lenti possono essere destinate anche a persone con una certa compromissione delle condizioni oculari (vedere **INDICAZIONI** seguenti) e che necessitano di uso di correzione visiva durante il processo di guarigione.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto con potere refrattivo Iotraficon A permettono la correzione ottica sull'occhio della miopia e/o ipermetropia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto con 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.

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto morbide Iotraficon A con o senza potere refrattivo formano una barriera protettiva tra la cornea e le palpebre per proteggere le aree corneali compromesse, ridurre il dolore/fastidio e sostenere la guarigione corneale.

INDICAZIONI (Usi)

Correzione della vista

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A (sferiche) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti faticosi o afacciosi che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie di astigmatismo.

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia) o per uso prolungato fino a 30 notti consecutive, con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, secondo quanto raccomandato dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

Uso terapeutico

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A sono indicate anche per uso terapeutico. Le lenti possono essere usate come bendaggio per proteggere la cornea e dare sollievo al dolore corneale nel trattamento delle patologie oculari acute o croniche quali cheratopatia bollosa, erosioni corneali, entropion, edema corneale e distrofie corneali, oltre a condizioni postoperatorie a seguito di rimozione della cataratta e chirurgia corneale. Le lenti a contatto morbide Iotraficon A per uso terapeutico possono offrire anche la correzione ottica durante la guarigione, se richiesta. L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza da parte dello specialista.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (sechezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare
- Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

ECCEZIONI PER L'USO TERAPEUTICO

- Lo specialista può utilizzare le lenti a contatto morbide Iotraficon A per favorire il processo di guarigione di alcune condizioni della cornea.

AVVERTENZE

È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti ad uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna (Cutter, 1996).

- 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 in un paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, 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.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e all'acqua.

NOTE AGGIUNTIVE PER L'USO TERAPEUTICO

- L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con prudenza sotto l'attenta sorveglianza dello specialista.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e della diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Variazioni della visione o alterazioni della tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.

Prima di lasciare lo studio dello specialista, i pazienti dovranno essere in grado di togliere tempestivamente le lenti o avere qualcuno che possa aiutarli a toglierle.

- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculari per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.
- Durante il primo mese di uso prolungato i pazienti devono essere monitorati attentamente, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare la prognosi per il paziente. I pazienti che presentano reazioni infiammatorie in questa fase iniziale potrebbero non essere candidati idonei per l'uso prolungato.
- L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.
- In alcune circostanze le lenti possono essere inserite e rimosse solo dallo specialista; in questi casi ai pazienti deve essere ordinato di NON manipolare le lenti da soli.

Controllare ogni giorno che gli 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 conservata in un portallenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, la pulizia e la disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.

• 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. Salvo nei casi in cui lo specialista ha prescritto un uso prolungato, le lenti a contatto (Iotraficon A) non devono essere indossate mentre si dorme.

• Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.

• Non condividere le proprie lenti con nessuno poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.

• Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.

• Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista eccedatà.

• 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, in alternativa, occhiali di riserva.

Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

NOTE AGGIUNTIVE PER L'USO TERAPEUTICO

- Lo specialista può ordinare al portatore di lenti di NON inserire o rimuovere le lenti da solo. In queste situazioni sarà lo specialista a inserire e rimuovere le lenti.

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

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

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

Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).

o Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.

o Se una lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciocquarla e disinfettarla accuratamente.

Se i sintomi citati persistono dopo aver rimosso o dopo aver riapplicato la lente, togliere immediatamente la lente 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 sechezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la sechezza persiste, consultare uno specialista.

• 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 uno specialista.

• Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla: o Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure

o Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.

• Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferandoli come se si trattasse di una normale rimozione di 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.

DURANTE L'USO TERAPEUTICO

• Un evento avverso potrebbe essere dovuto alla malattia o lesione originale oppure agli effetti dell'uso di lenti a contatto. Esiste la possibilità che una malattia o una condizione esistente possano peggiorare indossando una lente a contatto per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso.

Se si verificano problemi o si ha un peggioramento, contattare immediatamente lo specialista e seguire le sue istruzioni.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciocquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente. Lo specialista può raccomandare l'uso diurna o periodi di uso prolungato fino a 30 notti. Non in tutti i casi il paziente può raggiungere il tempo massimo d'uso di 30 notti consecutive. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista. Eventuali intervalli di sostituzione più lunghi non sono stati oggetto di studio e sono sconsigliati da Alcon.

PER L'USO TERAPEUTICO

È necessaria un'attenta sorveglianza da parte dello specialista. Le lenti a contatto Iotraficon A possono essere indossate in modo continuo fino a 30 giorni e notti o per periodi più brevi in base alle istruzioni dello specialista. Lo specialista fornirà istruzioni specifiche sull'inserimento e la rimozione delle lenti.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare il blister (contenente una nuova lente) delicatamente prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non inserire lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

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

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

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

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Sostituzione dopo l'uso

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, gettare le lenti oppure pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
 - Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.
 - I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
 - Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante per la cura delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti
 - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato. Seguire le istruzioni del produttore.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nei portali in quanto il riuso della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nei portali.
- Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
- Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
- Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

Applicazione monouso

- Non esistono indicazioni per la manutenzione delle lenti perché, dopo la rimozione dall'occhio, le lenti devono essere gettate.
- Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza, quando non sono disponibili lenti per la sostituzione.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Seguire le istruzioni del fabbricante relative ai prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione pulente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portali per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portali sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto, mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate in un portali chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portali che si utilizzano.

Seguire sempre le istruzioni del fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.

- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portali raccomandati.
- I portali per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portali con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portali. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portali utilizzato.
 - Sostituire il portali per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portali.
 - Sostituire i portali di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte.
 - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portali. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portali. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

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 Itrafilcon A è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato con 1 % copolimero 845 (0,2 % VP/DMAEMA copolimero) e sterilizzata a vapore.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui il raggio base, il diametro e il potere diottrico, oltre al numero di lotto di fabbricazione, alla data di fabbricazione e alla data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: LFA140.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 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.



Fabbricante
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: 12/2019

91024026-1219

Alcon

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone / Dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europeo
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di o su ordine di uno specialista autorizzato