

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 IHRER KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GNAU BEFOLGEN.

#### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Linsen:
  - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Asphärische Linsen:
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

- Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69% aus Wasser und zu 31% aus Neffilon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.
- Das Linsenmaterial enthält Kupferphthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.
  - Aufdrucke auf torischen (Neffilon A) Kontaktlinsen enthalten den Farbzusatz Phthalocyanin-Grün.

#### TECHNISCHE MERKMALE

##### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad:
  - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort nicht angegeben
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $\geq 94\%T$  bei 610 nm im Stärkenbereich -0,50 dpt bis -6,00 dpt; stärkenabhängig
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™  $\geq 92\%T$  bei 610 nm im Stärkenbereich -10,00 dpt bis +6,00 dpt; stärkenabhängig
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $\geq 92\%T$  bei 610 nm
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $\geq 92\%T$  bei 610 nm im Stärkenbereich -10,00 dpt LO bis +6,00 dpt HI; stärkenabhängig
- Lichttransmissionsgrad:
  - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97% + 3% / -5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97% + 3% / -5% im Stärkenbereich -10,00 dpt LO bis +6,00 dpt HI; stärkenabhängig
- Sauerstoffpermeabilität (DK):  $26 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Fatt, mit korrigiertem Randeffect) 69 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt:

##### Verfügbare Linsenparameter

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

##### FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken:
  - Minus: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  - 6,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  - Plus: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Ein-Tages-Kontaktlinsen

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

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,8 mm
- Durchmesser: 14,4 mm
- Stärken:
  - +4,00 dpt bis +0,25 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
  - Zylinder: -2,25 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
  - Plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
  - Achse: 10° bis 180° (Vollkreis, 10°-Abstufungen)
  - Zylinder: -2,25 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
  - 6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
  - Zylinder: -2,25 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
  - 8,50 dpt bis -9,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
  - Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Ein-Tages-Kontaktlinsen

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

#### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

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

#### ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

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

#### Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

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

#### ZIELGRUPPEN

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

#### KLINISCHER NUTZEN

Neffilon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung 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 Bildgrößenunterschiede, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

#### INDIKATIONEN

FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DAILIES™ AquaComfort™ Plus und DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt. DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Neffilon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zur optischen Korrektur von Alterssichtigkeit, mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit), bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Leseaddition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu 2,00 Dioptrien (dpt) aufweisen, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. Neffilon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nur zum Tragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
  - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
  - Hornhauthypothese (verminderte Hornhautsensibilität)
  - Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
  - Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbildes 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

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Neffilon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwere Augenkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenräucher das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinsenräucher, 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. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

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

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Neffilon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem 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 Ihre Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.

- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser 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 Kontaktlinsen-träger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenanpasser 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 Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, 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, nehmen 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 nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine frühzeitige medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse feststiftet (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 feststiftet, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser 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 zerfällt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

#### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen, entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

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

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

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

#### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

#### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

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

#### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

#### KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nelficon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

















Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfstabilisiert. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric und DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal enthält Polyethylenglycol (PEG) und Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Auf dem Packungsetikett kann auch ein Produkt-Code stehen: DD02 für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DD03 für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03A für DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DD03T für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric oder DD03MF für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Nelficon A Linsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblisten in Faltschachteln mit bis zu 100 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

#### LITERATUR

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

#### ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHEL

ABKÜRZUNG/ SYMBOLE	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	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

**EC REP**

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

**CE 0123**

Stand: 01/2020

91024126-0120

**Alcon**

© 2020 Alcon Inc.

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

#### NOM DES PRODUITS

- Lentilles sphériques :
  - Lentilles de contact journalières FOCUS™ DAILIES™ (nelfilcon A)
  - Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A)
- Lentilles asphériques :
  - Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A)
- Lentilles toriques :
  - Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A)
- Lentilles multifocales :
  - Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A)

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

#### CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

##### Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,38
- Transmittance lumineuse spectrale :
  - FOCUS™ DAILIES™ Non spécifié
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $\geq 94\%T$  à 610 nm pour la plage de puissance de -0,50 D à -6,00 D ; varie en fonction de la puissance
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™  $\geq 92\%T$  à 610 nm pour la plage de puissance de -10,00 D à +6,00 D ; varie en fonction de la puissance
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $\geq 92\%T$  à 610 nm
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $\geq 92\%T$  à 610 nm pour la plage de puissance de -10,00 D LO à +6,00 D HI ; varie en fonction de la puissance
- Transmittance lumineuse :
  - FOCUS™ DAILIES™ 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95%  $\pm$  5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97% +3% / -5%
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97% +3% / -5% pour la plage de puissance de -10,00 D LO à +6,00 D HI ; varie en fonction de la puissance
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) :  $26 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (méthode Fatt, effet de bord corrigé)
- Teneur en eau : 69% en poids en immersion dans une solution saline standard

##### Paramètres des lentilles disponibles

###### Lentilles de contact journalières FOCUS™ DAILIES™

- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Diamètre : 13,8 mm
- Puissances : Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)  
-6,50 D à -10,00 D (par pas de 0,50 D)  
Puissances positives : +0,50 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
- Epaisseur au centre : 0,10 mm à -3,00 D (varie en fonction de la puissance)

###### Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus

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

###### Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric

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

- 8,50 D à -9,00 D (par pas de 0,50 D)  
Cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D  
Axe : 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Cylindre : -2,25 D  
Axe : 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
- Epaisseur au centre : 0,10 mm à -3,00 D (varie en fonction de la puissance)

###### Lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal

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

#### ACTIONS (Mode d'action)

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

#### UTILISATION PREVUE

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

#### Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

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

#### POPULATION CIBLE

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

#### BENEFICES CLINIQUES

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

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

#### INDICATIONS

Les lentilles de contact journalières FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus et DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (en nelfilcon A) sont indiquées en port journalier pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes non aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact journalières DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (en nelfilcon A) sont indiquées en port journalier pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes non aphaques aux yeux sains jusqu'à un astigmatisme approximatif de 6,00 dioptries (D).

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

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

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

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

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port des lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
- Toute maladie systémique susceptible, d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec, la sécurité du port des lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil
- Consultez spécifiquement votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

#### AVERTISSEMENTS

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

#### PRECAUTIONS

##### Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentille et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La 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 et aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

##### Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, la lentille doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste.
- Les lentilles de contact à base de nelfilcon A n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées. Elles doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usage.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.

- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stériles) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

#### EFFETS INDÉSIRABLES (Que faire en cas problèmes éventuels)

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

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arcs-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sècheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

#### QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

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

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
  - 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

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

#### INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MANIPULATION DES LENTILLES

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

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- 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 œil/du blister ou de vos yeux.

#### SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

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

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

#### ELIMINATION ET RECYCLAGE

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

#### COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique scellé avec de l'aluminium contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate-acétate et est stérilisée avec de la vapeur. La solution saline de conservation dans l'emballage des lentilles FOCUS™ DAILIES™ peut contenir jusqu'à 0,02% de poloxamère. La solution saline de conservation dans l'emballage des lentilles DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric, et DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal contient du polyéthylène glycol (PEG) et de l'hydroxypropyl méthylcellulose (HPMC) et peut contenir jusqu'à 0,05 % de poloxamère.


















Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le cylindre et l'axe (si applicable), la puissance d'addition (si applicable), ainsi que le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit DD02 pour FOCUS™ DAILIES™, DD03 pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric, ou DD03MF pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

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

#### REFERENCES

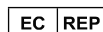
Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.  
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users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

#### ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

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



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



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



Date d'émission: 01/2020

91024126-0120

**Alcon**

© 2020 Alcon



## ISTRUZIONI PER L'USO

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

### IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

- Lenti sferiche:
  - FOCUS™ DAILIES™ Lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A) All Day Comfort
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A)
- Lenti toriche:
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A)
- Lenti multifocali:
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A)

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Il materiale costitutivo della lente contiene circa il 69% di acqua e il 31% di polimero nelfilcon A (alcol polivinilico parzialmente acetilato con N-formilmetil acrilammide), un idrogel non - ionico ad alto contenuto di acqua.
- Al materiale della lente viene aggiunto lftalocianinato (2- ) rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (tinta per agevolare la manipolazione) in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.
  - I segni a stampa su lenti a contatto toriche (nelfilcon A) contengono l'additivo colorante verde ftalocianina.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

#### Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.38
- Trasmissanza spettrale:
  - FOCUS™ DAILIES™ Non specificata
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $\geq 94\%T$  a 610 nm per gamma di poteri da -0.50 D a -6.00 D; variabile a seconda del potere
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $\geq 92\%T$  a 610 nm
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $\geq 92\%T$  a 610 nm per gamma di poteri da -10.00 D LOa +6.00 D HI; variabile a seconda del potere
- Trasmissanza luminosa:
  - FOCUS™ DAILIES™  $95\% \pm 5\%$
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $95\% \pm 5\%$
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $97\% +3\% / -5\%$
  - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $97\% + 3\% / -5\%$  per gamma di poteri da -10.00 D LOa +6.00 D HI; variabile a seconda del potere
- Permeabilità all'ossigeno (Dk):  $25 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), misurata a 35°C (Fatt, con correzione effetto periferico)
- Contenuto di acqua: 69% in peso in soluzione salinonormale

#### Parametri delle lenti disponibili

##### FOCUS™ DAILIES™ Lenti a contatto

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Potere: Negativo: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D) da -6.50 D a -10.00 D (incrementi di 0.50 D) Positivo: da +0.50 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3.00 D (variabile a seconda del potere)

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Lenti a contatto giornaliere

- Raggio base: 8,7 mm
- Diametro: 14,0 mm
- Potere: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D) da -6.50 D a -15.00 D (incrementi di 0.50 D) da +0.50 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D) da +6.50 D a +8.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3.00 D (variabile a seconda del potere)

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Lenti a contatto giornaliere

- Raggio base: 8,8 mm
  - Diametro: 14,4 mm
  - Potere: da +4.00 D a +0.25 D (incrementi di 0.25 D) Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Cilindro: -2,25 D Asse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
  - Spessore centrale: 0,10 mm a -3.00 D (variabile a seconda del potere)
- Plano fino a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)  
Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D  
Asse: da 10° a 180° (cerchio intero, incrementi di 10°)  
Cilindro: -2,25 D  
Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- da -6.50 D a -8.00 D (incrementi di 0.50 D)  
Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D  
Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Cilindro: -2,25 D  
Asse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
- da -8.50 D a -9.00 D (incrementi di 0.50 D)  
Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D  
Asse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

##### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Lenti a contatto giornaliere

- Raggio di base: 8,7 mm
- Diametro: 14,0 mm
- Poteri disponibili: da +6.00 D a -10.00 D (incrementi di 0.25 D) Potere aggiunto: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3.00 D (variabile a seconda del potere)

### AZIONI (Modalità di azione)

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

### DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

### GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

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

### BENEFICI CLINICI

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

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

### INDICAZIONI

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

Le lenti a contatto giornaliere DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti non afacichi che non presentano patologie oculari con astigmatismo fino a 6,00 diottrie (D) o meno.

Le lenti a contatto giornaliere DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti non afacichi che non presentano patologie oculari, che potrebbero necessitare di ulteriori +3,00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono avere astigmatismo fino a 2,00 diottrie (D) o meno che non interferisce con l'acuità visiva.

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

### CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

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

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

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

### AVVERTENZE

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

### PRECAUZIONI

#### Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e della diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti 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 della tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

#### Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

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

### EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

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

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

- 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 precocemente 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 la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

#### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

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

#### ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

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

#### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

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

#### SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

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

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

#### SMALTIMENTO E RICICLO

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

#### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti FOCUS™ DAILIES™ può contenere fino allo 0,02% di Poloxamer. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric e DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal contiene glicole polietilenico (PEG) e idrossipropil-metilcellulosa (HPMC) e può contenere fino allo 0,05% di Poloxamer.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse (se presente) e potere dell'addizione (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: DD02 per FOCUS™ DAILIES™ DD03 per DAILIES™ AquaComfort™ Plus DD03T per DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric DD03MF per DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

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

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

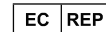
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

#### ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

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



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



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



Data di pubblicazione: 01/2020

91024126-0120

# Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024126-0120