

nl

## GEBRUIKSAANWIJZING

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

### PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische Contactlenzen:
  - Comfort Club Lavender Sferisch (LFB110e)
- Torische Contactlenzen:
  - Comfort Club Lavender Torisch (LFB110Te)
- Multifocale Contactlenzen:
  - Comfort Club Lavender Multifocaal (LFB110MFe)

### PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 33% water en 67% lotrafilcon B, een fluoro-silicone hydrogel lens, met een geïntegreerde oppervlaktebehandeling. Een kleurenadhesive, koperflacyanine, is aan het lensmateriaal toegevoegd om een lichtblauwe rand (handling tint) te creëren voor een betere zichtbaarheid tijdens het hanteren.

### TECHNISCHE SPECIFICATIES

#### Eigenschappen van de lens

- Refractive Index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie: ≥ 96% (@ 610 nm, -1,00D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):  $110 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mm Hg})$ , gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% in normale zoutoplossing

#### Beschikbare lensparameters

Contactlenzen: Comfort Club Lavender Sferisch

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,06 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basicurve: 8,6 mm
- Sterkten:
  - Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
  - 8,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
  - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  - +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

Contactlenzen: Comfort Club Lavender Torisch

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,102 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basicurve: 8,7 mm
- Sterkten en Assen:
  - Piano
  - Minus: -0,25 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
  - 6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
  - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
  - Assen: (volledige cirkel ( per 10°)

Contactlenzen: Comfort Club Lavender Multifocaal

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basicurve: 8,6 mm
- Sterkten:
  - Piano
  - Minus: -0,25 D tot -10,00 D (per 0,25 D)
  - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  - ADD: LO, MED, HI

### WERKINGSMECANISME

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen lotrafilcon B contactlenzen met handling tint functioneren als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies scherp te stellen.

### BOEGGD GEBRUIK

Lotrafilcon B zachte contactlenzen met handling tint zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben, zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

#### Boeggd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lens ontwerp (model)	Gebruiksdoel (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie)
Torisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) en astigmatisme
Multifocaal	Optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve ametropie (myopie of hypermetropie)

### PATIËNTENDOELGROEPEN

De boeggd gebruikerspopulatie voor lotrafilcon B met handling tint zachte contactlenzen zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben (myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie), waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruik-, onderhouds- en veiligheidsinstructies te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over heel algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

### KLINISCHE VOORDELEN

Lotrafilcon B contactlenzen met handling tint bieden een optische correctie voor myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist.

Contactlenzen met een corrigerende sterke beroepen functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgroottes die ontstaan wanneer de sterken tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

### INDICATIES (Redenen voor gebruik)

Sferische zachte contactlenzen Comfort Club Lavender Sferisch (lotrafilcon B) zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen en astigmatisme tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

Torische zachte contactlenzen Comfort Club Lavender Torisch (lotrafilcon B) zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen en astigmatisme tot 6,00 dioptrie (D).

Multifocale zachte contactlenzen Comfort Club Lavender Multifocaal (lotrafilcon B) zijn bedoeld voor de optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen die een leestestaag van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig hebben en die tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) astigmatisme kunnen hebben dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

De lenzen zijn voor gebruik overdag of een langdurig gebruik tot maximaal 6 opeenvolgende nachten, waarbij ze worden uitgezet om te worden weggegooid of gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden ingezet, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand door een nieuw paar worden vervangen, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

### CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen mogen niet worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren.

Factoren die veilig dragen van contactlenzen kunnen belemmeren of verstören, zijn onder andere:

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

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

### WAARSCHUWINGEN

- Het risico op keratitis ulcerosa (een ernstige ooginfectie) is aangevoerd groter bij langdurend gebruik van lenzen dan gebruikers van lenzen met dagelijks draagtijd.<sup>1</sup>
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszwangeren (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en tot verlies van gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlenzdragers.<sup>1,2</sup>
- Als een patiënt last krijgt van zijn ogen, een vreemd voorwerp voelt, overmatig traant, zijn gezichtsvermogen verandert, zijn ogen rood worden of andere problemen met zijn ogen heeft, moet hij worden opgedragen zijn lenzen onmiddellijk uit te doen en onmiddellijk contact te opnemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen ernstige oogletsel tot gevolg hebben. Het is van essentieel belang dat dragers de aanwijzingen van hun oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor een correct gebruik van contactlenzen en de lensverzorgingsproducten opvolgen.

- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossingen, of speeksel) mogen niet gebruikt worden als vervanging voor enig bestanddeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba keratitis* (een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing).

### VOORZORGSMAATREGELEN

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in overweging nemen die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.
- Proeflenzen voor aanpassings- en diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlenzen op het oog moeten bij de eerste verstrekkings zorgvuldig geëvalueerd worden en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt zolang de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor veel of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlenzen voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoelighed van het hoornvlies hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsel aan het hoornvlies en genezen niet zo snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in lensterharanje, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hiervoor gewaarschuwd worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren de contactlenzen onmiddellijk te verwijderen indien het oog rood of geirriteerd wordt.
- Voordat de patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of iemand anders beschikbaar hebben die de lenzen voor hen kan uithouden.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcoa raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

#### Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van contactlenzen

- Controleer elke dag uw ogen om er zeker van te zijn dat ze er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot productbeschmutting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld wordt geopend voordat de lens is bedoeld om te worden gebruikt, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard. Omdat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren voordat u de lens draagt.
- In het belang van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist. Tenzij uw oogzorgspecialist een langdurig draagschema heeft voorgeschreven, mag u (lotrafilcon B) contactlenzen niet dragen terwijl u slaapt.
- Overschrijd nooit het voorgeschreven draagschema, ongeacht hoe comfortabel de lenzen ook aanvoelen. Doe dit niet wel, dan kan het risico op bijwerkingen toenemen.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze oplossingen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het is niet aanbevolen van een aanbevolen desinfectievloeistof, kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelsbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba keratitis*.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlenz die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het wordt aanbevolen dat contactlenzdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, voorals voor u voor uw werk oogbeschermingsmiddelen moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens in te brengen, controler de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor langere tijd, raadpleeg dan uw oogzorgspecialist voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen mee en zorg ervoor dat u een brill ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

#### BLIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen kunnen voorkomen bij het dragen van contactlenzen, en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Gevoel van iets in het oog (vreemd lichaamgevoel)
- Oncomfortabele lens
- Roodheid van het oog
- Gevoelheid voor licht (fotofobie)
- Brandende, prikende, jeukende of tranende ogen
- Verminderde scherpte van het zicht
- Regenbogen of halo's rond lichten
- Toegenomen oogfatscheringen
- Ongemak of pijn
- Ernstige of langanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kunnen ze leiden tot meer ernstige complicaties.

#### WAT TE DOEN INDEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de boven genoemde tekenen of symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
  - Als een lens op één of ander manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
  - Als er vuil, een wimper of een vreemd voorwerp op een lens zit, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens dan grondig, voordat u deze opnieuw indoeft.
- Indien boven genoemde symptomen zich blijven voordoen na het uitnemen of na het aanbrengen van de lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszwangeren (keratitis ulcerosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epithiel en bacteriële conjunctivitis moeten goed worden verzorgd en correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlenzbevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, raadpleeg uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, raadpleeg dan uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschijpt op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
  - Oog oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
  - Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.
- Indien de lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

#### Algemene Noodgevallen:

- Als spatten van chemicaillen van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaillen, enz.) in de ogen worden gespat:
  - Spoel de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
  - Neem de lenzen uit en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga onmiddellijk naar de spoedeafdeling van het ziekenhuis.

## 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 de Contact Sphériques :
  - Comfort Club Lavender Sferisch (LFB110e)
- Lentilles de Contact Toriques :
  - Comfort Club Lavender Torisch (LFB110Te)
- Lentilles de Contact Multifocales :
  - Comfort Club Lavender Multifocal (LFB110MFe)

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de lotraficon B, un silicium fluoré contenant de l'hydrogène modifié en surface. Un colorant artificiel, la phthalocyanine 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.

### CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

#### Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : ≥ 98% (à 610 nm, -1,00D)
- Permeabilité à l'Oxygène (Dk) :  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub> / ml x mm Hg), mesurée à 35°C (intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.

#### Paramètres des lentilles disponibles

- Lentilles de contact: Comfort Club Lavender Sferisch

Diamètre :	14,2 mm
Epaisseur au centre :	0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
Rayon de courbure :	8,6 mm
Puissances :	Puissances négatives : -0,25 D à -8,00 D (pas de 0,25 D) -8,50 D à -12,00 D (pas de 0,50 D)
	Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (pas de 0,25 D) +6,50 D à +8,00 D (pas de 0,50 D)

- Lentilles de contact: Comfort Club Lavender Torisch

Diamètre :	14,5 mm
Epaisseur au centre :	0,102 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
Rayon de courbure :	8,7 mm
Puissances et Axes :	Plan Puissances négatives : -0,25 D à -6,00 D (pas de 0,25 D) -6,50 D à -10,00 D (pas de 0,50 D) Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (pas de 0,25 D) Puissance du cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D Axes : tous les axes (pas de 10°)

- Lentilles de contact: Comfort Club Lavender Multifocal

Diamètre :	14,2 mm
Epaisseur au centre :	0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
Rayon de courbure :	8,6 mm
Puissances :	Plan Puissances négatives : -0,25 D à -10,00 D (pas de 0,25 D) Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (pas de 0,25 D) ADD : LO, MED, HI

### ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de lotraficon B (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 lotraficon B, 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'œil)
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 lotraficon B (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 aîné pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents.

### BENEFICES CLINIQUES

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

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

### INDICATIONS (Utilisation)

Tes lentilles de contact souples sphériques Comfort Club Lavender Sferisch (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique des amétopies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphakes, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Tes lentilles de contact souples toriques Comfort Club Lavender Torisch (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique des amétopies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphakes, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à 6,00 dioptries (D).

Tes lentilles de contact souples multifocales Comfort Club Lavender Multifocal (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétopie réfractive (myopie et hypermétropie), chez des personnes phaques ou aphakes, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition de +3,00 dioptries (D) ou moins et pouvant présenter un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Tes lentilles de contact sont destinées à un port journalier ou un port prolongé, pouvant aller jusqu'à 6 nuits en port continu avant d'être enlevées pour être jetées, ou nettoyées et désinfectées pour être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

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

Tes 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).
- Hypersensibilité cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact.
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

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

### AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcérale (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier.<sup>1</sup>
- 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.<sup>1,2</sup>
- 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 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.
- 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.

### PRECAUTIONS

#### Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. 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 la mieux appropriée pour chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patients 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 refaire à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

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

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas 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 désinfecter 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 (lotraficon B) 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 prenez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais vos 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 décontamineront 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 avez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

#### EFFETS INDÉSIRABLES (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, démeurements 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, comporez 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 poser 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 ulcérale) ou une uvête, 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. 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 décende sur l'œil, il est possible de la recentreter :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en cliquant légèrement des yeux, ou
  - En déplaçant doucement la lentille décendue 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 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.

#### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

EU - Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.  
Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet worden bepaald door de oogzorgspecialist op basis van de individuele noden en fysiologische condities van de patiënt.

De oogzorgspecialist zal dagelijks dragen aanbevelingen of een langdurende draagtijd tot 6 opeenvolgende nachten. Niet iedereen kan de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken. Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand worden vervangen door een nieuw paar, of vaker indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

##### INSTRUCTIES VOOR MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was en spoel uw handen altijd grondig en droog ze volledig af met een schone plusvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse nieuwe lens) voordat u deze openst.
- Neem de lens uit de blisterverpakking (of het lenshouderje voor eerder gedragen lenzen) door de lens met de vloeistof in de palm van uw hand te glijden.
- Let erop dat de lens niet binnentreftellen zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Inspecteer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- Breng geen beschadigde of onreine lenzen aan.

##### INSTRUCTIES OM DE LENZEN IN TE DOEN

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

##### INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE DOEN

- Was en spoel uw handen grondig en droog ze volledig af met een schone plusvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper een paar keer volledig met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knip niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng dan een bevochtigingsdruppel aan en probeer het na enkele minuten opnieuw.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te nemen.

Als u problemen ervaart bij het uitlezen van de contactlenzen (gedecentraliseerde of beschadigde lenzen) zie WAT DOEN INDEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDEET hierboven.

##### BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer wanneer lenzen worden verwijderd uit het oog vóór de geplande vervanging, moeten ze nauwkeurig worden schoongemaakt, gespoeld, en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden gebruikt.
  - De oogzorgspecialist moet u adviseren over een geschikt lensverzorgingssysteem en u instructies daarover geven. Verander niet van lensverzorgingssysteem zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
  - Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
  - Sommige lensverzorgingsproducten vereisen een wrijf- en spoelstap. In dat geval, volg de instructies van het lensverzorgingsproduct van de fabrikant voor de hoeveelheid vloeistof en de tijd die u nodig hebt om te wrijven en te spoelen om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van uw lenzen
  - Gebruik alleen verse contactlenzenvloeistof elke keer wanneer je je lenzen bevochtigt (bewaart).
  - De tijdsduur dat je je lenzen kan bewaren voordat schoonmaak, spoel en desinfectie stappen moeten worden herhaald, zal afhangen van het lensverzorgingsproduct dat wordt gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant.
  - Hergebruik geen vloeistof of vul de overgebleven vloeistof niet bij ("top-off") omdat hergebruik van vloeistof effectieve lensdesinfectie vermindert en dat kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al aanwezig was in uw lenshouder.
- Na het openen van het lensverzorgingsproduct, gooi alle overgebleven vloeistof weg na de periode aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die ontworpen zijn voor harde of vormstabiele zuurstof doorlatende lenzen.
- Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistof of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

##### LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist.

##### BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Contactlens verzorgingsvloeistoffen en contactlenshouders verschillen onderling en hebben verschillende doeleinden en instructies voor het gebruik. Sommige lenshouders zijn exclusief bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, andere zijn zo ontworpen dat ze een neutraliserende schijf bevatten voor gebruik met waterstofperoxide reinigende en desinfecterende systemen. Als de lenzen niet dagelijks worden gedragen, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, bewaard worden in de ongeopende houder voor een tijdsperiode die varieert afhankelijk van de contactlenzenvloeistof en de lenshouder die wordt gebruikt. Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten die worden gebruikt.

- De oogzorgspecialist moet de patiënten instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof (vloeistoffen) en lenshouder.
- Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriële groei zijn en vereisen een correcte manier van schoonmaken, drogen en vervanging om contaminatie of schade aan de lenzen te kunnen voorkomen:
  - Maak de contactlenshouders schoon met een geschikte contactlenzenvloeistof en droog volgens de lenshouder instructies. Instructies in verband met het drogen, zoals drogen aan de lucht of afdrogen met een plusvrije handdoek, kan variëren afhankelijk van de lenshouder die gebruikt wordt.
  - Vervang de contactlenshouders ten minste elke 3 maanden of zoals aanbevolen door de lenshouder fabrikant.
  - Vervang speciaal ontworpen lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de aanwijzingen van de fabrikant, of vaker als de schoongemaakte en gedesinfecteerde lenzen een brandend of steekend gevoel veroorzaken.
  - Bewaar uw lenzen niet in een spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om contaminatie van uw lenzen of lenshouder te voorkomen. Het gebruik van niet-steriele vloeistof kan tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid leiden.

##### AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wasbak of het toilet. Het karton en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel of de blisterverpakking moeten worden gedeponeerd in de afvalbak of gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

##### INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe afgeleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een gebufferde zoutoplossing en is gesteriliseerd met stoom.

De samenstelling van zoutoplossing is zoals volgt:

- Comfort Club Lavender Sferisch, Comfort Club Lavender Torisch en Comfort Club Lavender Multifocaal:  
Fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) met 1% Copolymer 845 (0,2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymer) en 0,04% Polyoxethylene-polyoxybutylene bevochtigingscomponenten.

De blisterverpakking is gemarkerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptrie sterke, cilinder sterke en asstand (waar van toepassing), en ADD sterke (waar van toepassing) net zoals het fabrikage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Het verpakkingslabel kan ook een productcode bevatten: [LFB110e (Comfort Club Lavender Sferisch); LFB110Te (Comfort Club Lavender Torisch); LFB110MFe (Comfort Club Lavender Multifocaal)].

Lenzen worden steril geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 3 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

#### AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJK GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Cilinderwaarde en asstand
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate
	Groene-Punt logo
	Batchcode
	Niet gebruiken na
	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
	Europees conformiteitsymbool
	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel
	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist

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

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amants,  
Belgium

0123

Datum van uitgave: 05/2021

91024755-0521

#### REFERENTIES

<sup>1</sup> Cutler 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.

<sup>2</sup> 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.

#### 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 pays.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### PORT RECOMMANDÉ ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

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 uniquement ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 6 nuits. Tout le monde peut ne pas être en mesure de porter des lentilles pendant 6 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.

##### 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 peluchueuse 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 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 peluchueuse.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (corneïde) 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.
- Cliquez 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 peluchueuse.
- Cliquez 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, installez 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 correctement lavées, rincées et désinfectées avant réutilisation.
  - Votre spécialiste doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié pour lentilles. Ne changez pas de produit d'entretien pour lentilles sans consulter au préalable votre spécialiste lentilles.
  - 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).
  - 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.
- Trempage et Conservation de Vos Lentilles:**
  - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
  - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et désinfection dépendra du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant.
  - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la désinfection de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie 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.

##### SOLUTION D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Suivez les instructions du fabricant de solutions d'entretien pour lentilles recommandées par le spécialiste lentilles.

##### 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 :
  - 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 peluchueuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
  - Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou tel que recommandé par le fabricant de l'étui à lentilles.
  - 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.
  - 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 est fournie dans un blister en plastique, scellé par une feuille d'aluminium, contenant une solution saline tamponnée et est stérilisée avec de la vapeur. Les compositions des solutions salines sont les suivantes :

- Comfort Club Lavender Sterisch, Comfort Club Lavender Torisch et Comfort Club Lavender Multifocal: solution saline tamponnée au phosphate (PBS) contenant 1% de copolymère 845 (0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylamino-éthylméthacrylate) et 0,04% d'agents lubrifiants de polyoxyéthylène-polyoxybutylène.

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), et puissance d'addition (ADD) (si applicable), 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: [LFB110e (Comfort Club Lavender Sterisch); LFB110Te (Comfort Club Lavender Torisch); LFB110MFe (Comfort Club Lavender Multifocal)].

Les lentilles sont fournies stériles dans un emballage renfermant jusqu'à 3 lentilles de contact scellées individuellement.

#### ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
<b>STERILE</b>	Stérilisé avec de la vapeur
<b>CE</b>	Marque Conformité Européenne
<b>en</b>	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
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
<b>Rx only</b>	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription

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

**EC REP**

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

**CE 0123**

Date d'émission : 05/2021

91024755-0521

#### REFERENCES

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DIese GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLENS UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFAELTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPATEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLENS SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLENSSPEZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREkte VERWENDUNG IHRER KONTAKTLENS IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLENSANPASSEr SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
  - Comfort Club Lavender Sferisch (LFB110e)
- Torische Kontaktlinsen:
  - Comfort Club Lavender Torisch (LFB110Te)
- Multifokale Kontaktlinsen:
  - Comfort Club Lavender Multifocal (LFB110MFe)

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbsatz bewirkt eine leicht blau Tönung (Handhabungsförderung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

### TECHNISCHE MERkmale

#### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: ≥ 96 % (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $110 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{m} \times \text{mmHg})$ , gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter

Kontaktlinsen: Comfort Club Lavender Sferisch

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)

Kontaktlinsen: Comfort Club Lavender Torisch

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken und Achse: Plano  
Minus: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-6,50 dpt bis -10,00 dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt  
Achslagen: Vollkreis (10°-Abstufungen)

Kontaktlinsen: Comfort Club Lavender Multifocal

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -10,00 dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
ADD: LO, MED, HI

#### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon B Kontaktlinsen mit Handhabungsförderung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

#### ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsförderung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenapassier.

#### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

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

#### ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsförderung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit, 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 hat, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenapassier und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

#### KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsförderung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenapassier.

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

#### INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen Comfort Club Lavender Sferisch dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phakem oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die torischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen Comfort Club Lavender Torisch sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phakem oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die multifokale weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen Comfort Club Lavender Multifocal dienen zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phakem oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Lese-Addition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenapassiers, zum Tragen während des Tages oder für verlängerte Tragen bis zu 6 Nächten mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenapassier dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt 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
- Unzureichende Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenapassier in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

#### WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulcerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwenden von Linsen für verlängerte Tragen größer ist als bei Anwenden von Linsen zum Tagestragen.<sup>1</sup>
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulcerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.

- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulcerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind.<sup>1,2</sup>
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich sofort an ihren Kontaktlinsenapassier zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenapassiers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba-Keratitis*, in Zusammenhang gebracht.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenapassier

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenapassier alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mündicke, 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 wieder verwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linsen sorgfältig vom Kontaktlinsenapassier zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszin, ein gelber Farbstoff, darf auf aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärbt sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderten Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenapassier sollte Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Umrütteln nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenapassier jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenapassier dazu ratet.

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

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich, um sicherzustellen, dass sie gesund aussehen, sich gut anfühlen und dass Sie klar sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelte 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, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenapassier festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenapassier dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiben Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von Augeninfektionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- 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.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenapassier hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen während sportlicher Aktivitäten, einschließlich 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 Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenapassier mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenapassier angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzausstattung (z. B. Schutzbille) 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 Kontaktlinsenapassier darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenapassier, 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 Ersatzbille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfallsdatums 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:

- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
  - Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
  - Augenrötung
  - Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
  - Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
  - Verminderte Sehschärfe
  - Regenbögen oder Lichthöhe um Lichtquellen herum
  - Zunehmende Augensekretionen
  - Verringelter Tragekomfort oder Schmerzen
  - Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen
- Diese Symptome können bei Nichteinhaltung zu schwerwiegenden Komplikationen führen.
- WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**
- Falls irgendwelche der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftreten, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.
- Wenn die Beschwerden oder das Problem auftreten, 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 Kontaktlinsenapassier.
    - 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 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 Kontaktlinsenapassier.
  - Es könnte eine schwere Augeninfektion auftreten, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulcerative Keratitis) oder Irisitis vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen wie z. B. Abschürfungen, Epithelstichen 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 welche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenapassier auf.
  - Wenn eine Linse feststellt (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 feststellt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenapassier auf.
    - 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 zermüllt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenapassier um Hilfe.

#### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMENISSE

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

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOLHENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

#### ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen und spülen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schützen Sie die Foliendefnung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Foliendefnung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), 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 und spülen 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 sauberen und trockenen 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 mit den Augen.

#### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen und spülen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig mit den Augen.
- 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.

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

#### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
  - Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflege-System empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser 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 Zeitaufwands für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer 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 Pflegemittel 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 der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstarke 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.

#### KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat.

#### GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

- Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanweisungen. 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 Pflegemittel.
- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger 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 im Aufsetzen brennen oder stechen.
    - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren 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 Spül oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Foliendefnung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

#### PACKUNGSINHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

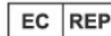
- Comfort Club Lavender Sferisch, Comfort Club Lavender Torisch en Comfort Club Lavender Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) und 0,04 % Polyoxylethyl-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Foliendefnung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinder und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfallsdatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen: [LFB110e (Comfort Club Lavender Sferisch); LFB110Te (Comfort Club Lavender Torisch); LFB110MFe (Comfort Club Lavender Multifocal)]. Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 3 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

#### ABKÜRZUNGEN UND SYMbole AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Packungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	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



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



Stand: 05/2021

91024755-0521

#### LITERATUR

<sup>1</sup> Cutler 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.

<sup>2</sup> 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.

