

GEBRUIKSAANWIJZING

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

PRODUCTIDENTIFICATIE

- Sferische Lenzen:
 - The Comfort Club Purple Sferisch (DD03)

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 69% water en 31% nelfilcon A polymeer (polyvinyl alcohol gedeeltelijk geacetaliseerd met N-formylmethyl acrylamide), een niet-ionische hydrogel lens met een hoog watergehalte.

- Het kleurenditief [fthalocyaninato (2-)] koper is toegevoegd aan het lensmateriaal wat voor een lichtblauwe handeling tint zorgt die de lens beter zichtbaar maakt tijdens het hanteren.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de Lens

- Refractieve Index (gehydreerd) 1,38
- Spectrale Lichttransmissie:
 - The Comfort Club Purple Sferisch: $\geq 94\%T @ 610 \text{ nm}$ bij een sterkte van -0,50D tot -6,00D; varieert met sterkte
- Lichtgevende Lichttransmissie:
 - The Comfort Club Purple Sferisch: $95\% \pm 5\%$
- Zuurstofdoorlatendheid (DK): $26 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mm Hg})$, gemeten bij 35°C (Fatt, edge effect gecorrigeerd)
- Watergehalte: 69% in een normale zoutoplossing

Beschikbare Lensparameters

The Comfort Club Purple Sferisch

- Basiscurve: 8,7 mm
- Diameter: 14,0 mm
- Sterkten:
 - Minus: -0,50 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
 - 6,50 D tot -15,00 D (per 0,50 D)
 - Plus: +0,50 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)
- Centrale dikte: 0,10 mm bij -3,00 D (varieert met sterkte)

WERKINGSMECHANISME

Wanneer gehydreerd op het hoornvlies geplaatst, zullen (nelfilcon A) 1 DAY zachte contactlenzen met handeling tint functioneren als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren.

BEOOGD DOEL / GEBRUIK

Nelfilcon A zachte contactlenzen met handeling tint zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische correctie nodig hebben, zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)	
Lens ontwerp (model)	Beoogd gebruik (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie)

DOELGROEPEN

De doelgroep voor nelfilcon A zachte contactlenzen met handeling tint zijn personen met gezonde ogen die optische correctie nodig hebben (myopie, hypermetropie), waarbij de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VOORDELEN

Nelfilcon A zachte contactlenzen met handeling tint bieden een optische correctie op het oog voor myopie of hypermetropie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist. Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere (zij) zicht en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten van de lenzen tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES

The Comfort Club Purple Sferisch (nelfilcon A) zijn bedoeld voor overdag dragen voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij niet-afakische personen met gezonde ogen en astigmatisme, tot ongeveer 1,50 dioptrie (D), dat niet storend is voor de gezichtsscherpte. Nelfilcon A 1 DAY Contactlenzen zijn enkel voor overdag dragen en éénmalig gebruik met dagelijkse vervanging (minder dan 24u, niet tijdens de slaap). De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

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

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

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet aangewezen om 's nachts te dragen. Nelfilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlenzdraggers.^{1,2}
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij: ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is belangrijk dat dragers de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgen voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten.

VOORZORGSMATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van een geschikt lensontwerp en zijn parameters, moet de oogzorgspecialist rekening houden met alle eigenschappen van de lens die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone, kunnen beïnvloeden.
- Proeflenzen voor pas- en diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet van de ene contactlenzdrager op de andere worden hergebruikt.
- De oculaire gezondheid van de contactlenzdrager en de lensprestatie op het oog moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en op doorlopende basis worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoreceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de lensdrager bevinden. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.
- Contactlenzdragers die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlenzen voor elke contactlenzdrager.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvliesgevoeligheid hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in lenstolerantie, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die contactlenzdragers moeten hierover inlicht worden.

- Oogzorgspecialisten moeten de contactlenzdrager instrueren om de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de contactlenzdragers de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitdoen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de ogen van de contactlenzdrager gezond blijven. Alcon raadt contactlenzdragers aan hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aangeraden door de oogzorgspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

- Controleer dagelijks de ogen om zeker 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 verzegeld. Dit kan productbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlenzen worden weggegooid. Het kan productbesmetting veroorzaken wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, dient een draagschema van de lenzen te worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- Nelfilcon A lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op infecties.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist voordat u uw lenzen draagt tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterkiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang deze door een verse, nieuwe lens.
- Contactlenzdragers worden aanbevolen hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of zoals aangegeven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbescherming moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister correct is voor dat oog.
- Verander niet van lenstypen of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u uw oogzorgspecialist te raadplegen alvorens het dragen te hervatten.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorants aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen in voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

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

- Voelen dat er zich iets in het oog bevindt (vreemde lichaamsensensatie)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandiger, prikkende, jeukende of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak/pijn
- Ernstige of aanhoudende droogheid van ogen
- Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot meer ernstige complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als een van de bovengenoemde tekenen of symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:
 - Controleer het aangedane oog (ogen) in een spiegel op tekenen van onregelmatigheid.
 - Indien het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens in.
 - Indien het ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het inbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) uit en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.

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

- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlensbevochtigingsdruppels 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 contactlensbevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien een lens verschuift op het oog, kan deze terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren
 - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensstukjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgevallen:

- Als spatten van chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, vloeistoffen voor de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:
 - Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
 - Neem de lenzen uit, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

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

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

Deze ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde instantie van medische hulpmiddelen van uw land.

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een vers paar lenzen die op het einde van de dagelijkse draagtijd weggegooid worden.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENZEN

- Was en spoel altijd zorgvuldig de handen en droog ze volledig af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking vóór het openen.
- Neem de contactlens uit de blisterverpakking door hem voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnensteubten zit en dat u de juiste lens vers voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De contactlenzen niet inbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENZEN

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

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENZEN

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.

- Knipper een paar keer volledig met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger samen te knijpen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens uit te krijgen, gebruik een bevochtigingsdruppel en probeer nogmaals na enkele minuten.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

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

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

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en het deksel van de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wastafel of het toilet. De kartonnen verpakking en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel van de blisterverpakking moeten worden gedeponeerd in de afvalbak of gerecycleerd volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.
















INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe afgeleverd)

Elke lens is verpakt in een met folieverzegelde plastic blisterverpakking met een isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en is gesteriliseerd met stoom. De zoutoplossing in de opslagverpakking van The Comfort Club Purple Sferisch bevat polyethyleenglycol (PEG) en hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) en kan tot 0,05% Poloxameer bevatten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptrie, het fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Het verpakkingslabel kan ook een productcode bevatten: DD03 voor The Comfort Club Purple Sferisch.

Nefficon A lenzen worden steriel geleverd in strips van 5 met folieverzegelde blisterverpakkingen in kartonnen verpakkingen die tot 30 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
	Groene-Punt logo
	Niet hergebruiken
	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
	Europese conformiteit
	Engels (voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist
	Importeur



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



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



CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany



Datum van uitgave: 2022-08

91025104-0822

REFERENTIES

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

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321(12):773-83.



91025104-0822