

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSLNSTRUCTIES VOOR GEBRUIKERS EN OOGZORGSPESIALISTEN". 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 DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

*Informeer welke beroepsbeoefenaars in uw land contactlenzen mogen aanmeten.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

Sferische contactlenzen:

- o The Comfort Club Lavender Sferisch (LFB110e)

Torische contactlenzen:

- o The Comfort Club Lavender Torisch (LFB110Te)

Multifocale contactlenzen:

- o The Comfort Club Lavender Multifocaal (LFB110MFe)

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat voor ongeveer 33% uit water en voor 67% uit lotrafilcon B, een fluorsilicone bevattende hydrogel, die aan het oppervlak behandeld is. Het kleurendadditief, koperfthalocyanine, is aan het lensmateriaal toegevoegd om een lichtblauwe kleur van rand tot rand te creëren (handling tint), zodat de lenzen gemakkelijker te zien zijn bij het hanteren.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Refractieve Index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie: $\geq 96\%$ (@ 610 nm, -1,00 D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% bij gewicht in normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters¹

Contactlenzen: The Comfort Club Lavender Sferisch

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterktes: Minus: -0,25 tot -8,00 D (per 0,25 D)
-8,50 tot -12,00 D (per 0,50 D)
Plus: +0,25 tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 tot +8,00 D (per 0,50 D)

Contactlenzen: The Comfort Club Lavender Torisch

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,102 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,7 mm
- Sterktes en assen: +6,00 tot -6,00 D (per 0,25 D)
-6,50 tot -10,00 D (per 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
As: volledige cirkel (per 10°)

Contactlenzen: The Comfort Club Lavender Multifocaal

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterktes: +6,00 tot -10,00 D (per 0,25 D)
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

BEOOGD DOEL / GEBRUIK

Lotrafilcon B zachte contactlenzen in gebufferde zoutoplossing:

Beoogd doel: Alle lenzen functioneren als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen. Indicaties: Voor de correctie van ametropie.				
• Sferische lenzen corrigeren myopie en hyperopie. • Torische lenzen corrigeren myopie, hyperopie en astigmatisme. • Multifocale lenzen corrigeren presbyopie, met of zonder myopie of hyperopie.				
Klinisch voordeel: Het verbeteren van de gezichtsscherpte tijdens het dragen van contactlenzen.				
Geschiktheid te bepalen door een oogzorgspecialist				
Product	Verpakkings-oplossing*	Lens type	Doelgroep**	Draag- en vervangings-schema
The Comfort Club Lavender Sferisch	Fosfaat-gebufferde zoutoplossing (PBS) met VP/DMAEMA en EOBO copolymeren ¹	Sferisch	• 18 jaar en ouder • Gezonde ogen • Hebben optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie) nodig	Overdag dragen en voor langdurig dragen tot 6 nachten; ten laatste na 1 maand vervangen
The Comfort Club Lavender Torisch		Torisch	• 18 jaar en ouder • Gezonde ogen • Hebben optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie, met astigmatisme) nodig	
The Comfort Club Lavender Multifocaal		Multifocaal	• 40 jaar en ouder • Gezonde ogen • Hebben optische correctie van presbyopie (met of zonder myopie of hyperopie) nodig	

*De primaire functie van de verpakkingsoptische oplossing (PBS) is om lenzen in de verzegelde blister gehydrateerd te houden. Additieven (bevochtigingscomponenten) in de verpakkingsoptische oplossing hebben het tijdelijke effect dat ze het lensoppervlak vochtiger maken en kunnen zorgen voor langdurige bevochtiging van het lensoppervlak.

**Dragers moeten in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid te begrijpen en op te volgen (of een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

¹Additieven (copolymer bevochtigingscomponenten): VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylaat); EOBO (polyoxyethyleen-polyoxybutyleen)

DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

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

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen mogen niet 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 in of rond de ogen of oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie 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 of die het veilig dragen van contactlenzen belemmert
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Het is aangetoond dat het risico op ulceratieve keratitis (een ernstige ooginfectie) groter is bij dragers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij dragers van lenzen voor dagelijks gebruik.²
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (ulceratieve keratitis), kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in of roken, verhoogt verder het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers.^{2,3}
- Als een contactlensdrager ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, veranderingen in het gezichtsvermogen, roodheid van het oog of andere oogproblemen ervaart, moet hij/zij worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en meteen contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is essentieel dat dragers de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten opvolgen.
- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossingen of speeksel) mogen niet worden gebruikt als vervanging voor enig onderdeel 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

- Bij het selecteren van een geschikt lensontwerp en -parameters dient de oogzorgspecialist alle lenseigenschappen in overweging te nemen die de lensprestaties en ooggezondheid kunnen beïnvloeden, inclusief zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en optische zonediameter.

- Proeflenzen voor aanpassings- en diagnostische doeleinden moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van de ene contactlensdrager op de andere worden hergebruikt.
- De ooggezondheid van de contactlensdrager en lensprestaties op het oog moeten bij de eerste afgifte zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd door de oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich in het oog van de contactlensdrager bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Personen die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde visus voor ver of dichtbij zien. De zichtvereisten verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlens voor elke contactlensdrager.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn daardoor vatbaarder voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen in lensstabiliteit kunnen optreden tijdens de zwangerschap, borstvoeding of het gebruik van orale anticonceptiva. Dergelijke personen moeten daarom nauwlettend worden gecontroleerd op zicht, comfort of andere veranderingen in het oog.
- Oogzorgspecialisten moeten de contactlensdrager instrueren de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de contactlensdragers de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de lenzen voor hen kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de contactlensdrager te verzekeren. Alcon raadt contactlensdragers aan om de oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Voordat met een schema voor langdurig dragen wordt begonnen, moet de oogzorgspecialist zowel de visuele behoeften als de gezondheid van de persoon beoordelen. Beoordeel zowel de oogconditie als de algemene gezondheidstoestand om het initiële draagschema te helpen bepalen.
- Normale gezonde ogen en een goede algemene gezondheid zijn beide nodig om het maximale draagschema te overwegen voor lenzen die zijn goedgekeurd voor langdurig dragen.
- Bij het beoordelen van een langdurig draagschema is het belangrijk om de lenspasvorm te evalueren op voldoende beweging op verschillende tijdstippen nadat de persoon met de lenzen geslapen heeft. Deze evaluaties moeten een bezoek omvatten zo snel mogelijk nadat de persoon ontwaakt, evenals op andere momenten van de dag. Als de pasvorm te strak of te steil wordt bevonden, moet een lens worden aangepast die voldoet aan de criteria van een goed passende lens.
- Tijdens de eerste periode van langdurig dragen moet de lensdrager nauwlettend in de gaten worden gehouden omdat deze observatieperiode het latere succes van langdurig dragen kan voorspellen. De lensdrager die tijdens deze eerste fase een ontstekingsreactie vertoont, is mogelijk geen geschikte kandidaat voor langdurig dragen.
- Als er ongewenste bijwerkingen optreden in verband met het dragen van contactlenzen die niet kunnen worden gecorrigeerd door andere corrigerende maatregelen (zoals het vervangen van lensverzorgingsproducten), is het noodzakelijk om over te schakelen op een korter draagschema, het dragen te staken of een ander merk lens te proberen.
- Hoornvlieszweren en microbiële infecties vereisen onmiddellijke verwijdering van de contactlenzen en onmiddellijke behandeling, ongeacht het draagschema. Als de infectie is verholpen, wordt geadviseerd het draagschema te verkorten en eventueel het langdurig dragen te staken. Als er onzekerheid bestaat over een bepaalde waarneming, raadpleeg dan een contactlensspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van contactlenzen

- Controleer elke dag uw ogen om zeker te zijn dat ze er goed uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig verzegeld is. Dit kan productbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Als de gebruiker per ongeluk een blisterverpakking opent voordat de lens gebruikt gaat worden, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard in een steriele lensverzorgingsvloeistof voor zachte contactlenzen en vóór gebruik worden gedesinfecteerd. Omdat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, moet u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren voordat u hem draagt.
- In het belang van het behoud van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist. **Draag geen (lotrafilcon B) contactlenzen tijdens het slapen, tenzij een oogzorgspecialist een schema voor langdurig dragen heeft beoordeeld en bevestigd.**
- Overschrijd nooit het bepaalde draagschema ongeacht het feit dat de lenzen comfortabel aanvoelen. Als u dit wel doet, kan het risico op bijwerkingen toenemen.
- Als de lenzen 6 nachten ononderbroken worden gedragen, dient na het uitnemen een rustperiode te worden ingelast waarbij de lenzen gedurende 1 nacht, of langer niet worden gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden. Dit kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, een 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.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (inclusief leidingwater of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals douchen, zwemmen, waterskiën en het gebruik van bubbeldoublers kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlens die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang deze door een serie nieuwe lens.
- Contactlensdragers 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. Controleer vóór het inbrengen van de lens of de lenssterkte op iedere blister correct is voor dat oog.
- Verander niet van lens type of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodoranten aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Reng 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.

Aanvullende informatie voor multifocale en monovisie lenzen

- Twee gebruikelijke methoden om contactlenzen te gebruiken voor de zichtcorrectie van presbyopie zijn multifocale of bifocale contactlenzen en monovisie. Niet zoals bifocale, trifocale of multifocale brillen hebben multifocale contactlenzen in elke lens afzonderlijke sterkten voor verzicht en dichtbij zicht. Hierdoor kan de drager beide ogen gebruiken om op alle afstanden te zien. Monovisie correctie houdt in dat standaard monofocale lenzen met een lenssterkte voor verzicht op één oog worden gebruikt en een lenssterkte voor nabij zicht op het andere oog.
- Zoals bij elk type lenscorrectie zijn er voordelen en nadelen aan multifocale of monovisie correctie. Het voordeel van een helder zicht dichtbij als u recht vooruit of omhoog kijkt, kan gepaard gaan met verminderd zicht op bepaalde afstanden of onder bepaalde lichtomstandigheden. Sommige personen, vooral zij die monovisie lenzen dragen, kunnen een verminderd dieptezicht ervaren, en sommigen kunnen moeite hebben zich aan te passen. Symptomen zoals licht wazig zicht, duizeligheid of hoofdpijn kunnen tijdens de aanpassing kort of enkele weken aanhouden. Hoe langer deze symptomen aanhouden, hoe slechter uw prognose voor een succesvolle aanpassing.
- Tijdens de aanpassingsperiode is het aangeraden deze contactlenzen alleen te dragen in vertrouwde situaties die visueel niet veeleisend zijn. Vermijd bijvoorbeeld autorijden totdat u zich comfortabel voelt met de multifocale of monovisie correctie. Bovendien wordt autorijden met dit type lenscorrectie afgeraden, tenzij aan de eisen voor het rijbewijs kan worden voldaan.
- Sommige dragers zullen nooit volledig comfortabel functioneren bij weinig licht, zoals 's nachts autorijden. Dit probleem moet met een oogzorgspecialist worden besproken. Er kunnen extra contactlenzen worden aanbevolen, zodat beide ogen voor afstand gecorrigeerd worden wanneer scherp zicht in de verte vereist is.
- Als u langere tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kan het nuttig zijn om een bril over de contactlenzen te dragen of om extra contactlenzen met verschillende sterkten beschikbaar te hebben die specifiek voor deze taak zijn aangepast. De oogzorgspecialist kan dit soort problemen helpen oplossen.
- Het is belangrijk om het advies van de oogzorgspecialist in verband met de aanpassing aan de correctie van presbyopie op te volgen. Noteer tijdens de aanpassingsperiode zorgvuldig alle specifieke situaties die onveilig lijken of waarin het niet mogelijk is om effectief te functioneren en bespreek deze indien nodig met de oogzorgspecialist.
- De beslissing om multifocale lenzen of een monovisie correctie te laten aanpassen, dient in overleg met de oogzorgspecialist te gebeuren, en alleen nadat alle visuele behoeften zorgvuldig zijn overwogen en besproken.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

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

- Ongemak in het oog
- Roodheid van het oog
- Branden en prikken
- Wazig zien
- Visuele stormis
- Fotofobie (lichtgevoeligheid)
- Irritatie
- Pijn
- Zenuwstelselaandoening (duizeligheid)
- Hoofdpijn
- Gevoel van droogheid van de ogen
- Ontsteking

Deze tekenen en symptomen kunnen in verband worden gebracht met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Verminderd zicht (tijdelijk of permanent)
- Microbiële infectie
- Abrasie van het hoornvlies
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer)
- Hoornvliesoedeem (zwelling)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Vascularisatie van het hoornvlies
- Toxische reactie
- Conjunctivitis

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden genegeerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

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

- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
 - Als een lens op één of andere manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - Als een lens vuil is, een wimper of een vreemd voorwerp bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig voordat u deze opnieuw inbrengt.
 - Indien bovengenoemde symptomen aanhouden na het uittrekken of bij het inbrengen van de lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te vermijden.
- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien de droogheid aanhoudt.
 - 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 uw oogzorgspecialist.
 - Indien de lens verschuift op het oog, kan deze lenz in de centrale positie worden gebracht door:
 - o uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren, of
 - o in de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - o voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
 - Indien een lens in uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knijpen zoals u normaal doet bij het uittrekken van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene Noodgevallen:

- Indien chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinproducten, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:
- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
 - Neem de lenzen uit, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met een oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Eel 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 een oogzorgspecialist op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de contactlensdrager.

De oogzorgspecialist kan alleen dagelijks dragen of langdurig dragen tot 6 opeenvolgende nachten aanbevelen. Niet iedereen kan de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken.

Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand door een nieuw paar worden vervangen, of vaker indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

AANPASSINGSRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPESIALIST

De ooggezondheid en refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes zachte lotraficon B contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Voorafgaand aan de aanpassing dient een grondig onderzoek plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de contactlensdrager een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide handleiding voor aanpassing beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen altijd grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse nieuwe lens) vóór het openen.
- Neem de lens uit de blisterverpakking (of de lenshouder voor eerder gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De contactlenzen niet inbrengen indien deze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENS

- Controleer voor het inbrengen van de lenzen altijd of de lenssterkte op elke blisterverpakking correct is voor elk oog en gebruik geen lenzen na de vervaldatum. Noteer bij langdurig gebruik de datum van het eerste gebruik in de draagcyclus om te voorkomen dat u de lenzen per ongeluk langer draagt dan de aanbevolen draagtijd.
- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het topje van uw schone en droge rechter- of linkerwijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtstreeks 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 vooruit en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper een paar keer volledig met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuif de lens met het topje van uw vinger naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knijpen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng 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 uittrekken van de contactlenzen (vershoven of beschadigde lenzen), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer als de lenzen uit het oog worden genomen vóór het geplande vervangingsmoment, moeten ze op de juiste wijze worden gereinigd, gespoeld, en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden gebruikt.
- De oogzorgspecialist moet een geschikt lensverzorgingssysteem aanbevelen en instructies geven voor het gebruik ervan. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te vermijden, 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
 - o Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen bevochtigt (bewaart).
 - o De tijd dat u uw lenzen kunt bewaren voordat u ze opnieuw moet reinigen, spoelen en desinfecteren, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct. Volg de instructies van de fabrikant.
 - o Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven niet opnieuw gebruiken of "bijvullen" ("top-off") omdat het opnieuw gebruiken van de vloeistof doeltreffende desinfectie van de lenzen vermindert wat tot ernstige infecties, verlies van gezichtsvermogen of blindheid kan leiden. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al in de lenshouder aanwezig is.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct alle resterende vloeistof weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel voor harde of hardstofdoelrattende lenzen bedoeld zijn.
- Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, een 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

Lensverzorgingsproducten die geschikt zijn voor zachte contactlenzen van silicone hydrogel mogen ook worden gebruikt voor lotraficon B contactlenzen. Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Alcon beveelt de volgende producten aan, indien beschikbaar:

- AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ reinigende en desinfecterende vloeistof
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multi-Purpose desinfecterende vloeistof

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Contactlensverzorgingsvloeistoffen en contactlenshouders variëren en hebben verschillende gebruiksdoelinden en -instructies. Sommige lenshouders zijn uitsluitend bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, terwijl andere speciaal ontworpen zijn met een neutraliserende schijf voor gebruik met reinigings- en desinfectiesystemen op basis van waterstofperoxide. Indien nodig, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, in de ongeopende lenshouder worden bewaard voor een periode die varieert naargelang de gebruikte contactlensvloeistof en lenshouder. **Volg altijd de instructies van de fabrikant van de gebruikte lensverzorgingsproducten.**

- De oogzorgspecialist moet de contactlensdragers instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof(fen) en lenshouder.
- Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriegroei zijn en moeten op de juiste manier gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden:
 - o Maak de contactlenshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog ze volgens de instructies voor de lenshouder. Drooginstructies zoals aan de lucht drogen of afdrogen met een pluisvrije handdoek, kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
 - o Vervang contactlenshouders ten minste eenmaal per 3 maanden of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.
 - o Vervang speciaal ontwikkelde lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en prikkend gevoel veroorzaken.
 - o Bewaar uw lenzen niet in, of spoel uw lenshouder niet af met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van niet-steriele vloeistof kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

AFVAL EN RECYCLAGE

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

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking die gebufferde zoutoplossing bevat, met of zonder additieven (lensbevochtigingscomponenten), en is gesteriliseerd met stoom. De samenstelling van de zoutoplossing is als volgt:

- The Comfort Club Lavender Sferisch. The Comfort Club Lavender Torisch en The Comfort Club Lavender Multifocaal: PBS met 0,2% Vinylpyrrolidone/ Dimethylaminoethylmethacrylaat Copolymeer en 0,04% Polyoxethyleen-polyoxybutyleen bevochtigingscomponenten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met de lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptriesterke, cilindersterke en as (indien van toepassing), en ADD sterkte (indien van toepassing) evenals het fabricage lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum. Het etiket op de verpakking kan ook een productcode bevatten [LFB110e (voor The Comfort Club Lavender Sferisch; LFB110Te (voor The Comfort Club Lavender Torisch; LFB110MFe (voor The Comfort Club Lavender multifocaal)].

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
LO	Low
MED	Medium
HI	High
LOT	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Eén enkel steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europese conformiteit
en	Engels (Voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> of raadpleeg de <i>elektronische gebruiksaanwijzing</i>
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de <i>elektronische gebruiksaanwijzing</i>
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unique device identifier
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
Rx only	Voorzichtig: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist



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



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

900498482-0425

REFERENTIES

¹ Controleer de actuele productbeschikbaarheid, die in de loop van de tijd kan veranderen en per land verschillend kan zijn.

² 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.

³ 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.



900498482-0425