

## GEbruiksAANWIZING

**DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CONSUMENTEN EN OOGZORGSPESIALISTEN OVER HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT. LEES DEZE AANADCHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN CONTACTLENZEN.**

### I. ALGEMENE INFORMATIE

#### PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

##### Sferische contactlenzen:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA en AIR OPTIX™ EX (Itrafalcon A) zachte contactlenzen

##### PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat voor ongeveer 24% uit water en voor 76% Itrafalcon A, een fluorsilicone bevattende hydrogel die aan het oppervlak is behandeld. Het kleurenadefief kopertalocyanine 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 PRESTATIEKENMERKEN

##### Lenseigenschappen

• Refractieve Index (gehydrateerd):	1,43
• Lichttransmissie:	> 98% (varieert met de sterkte)
• Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):	140 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /sec) (ml O <sub>2</sub> /ml mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk - Coulometrische methode)
• Watergehalte:	24% per gewicht in normale zoutoplossing

##### Beschikbare lensparameters

• Diameter:	13,8 mm
• Basiscurve:	8,4 mm; 8,6 mm
• Sterkten:	Plano Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D) -8,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D) Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)

Opmerking: de beschikbaarheid van producten en parameters kan per land verschillend zijn.

##### BEHOOD DOEL / GEBRUIK

De contactlenzen functioneren als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen en zo het zicht te corrigeren.

##### DOELGROEPEN

De beoogde drageropulatie voor Itrafalcon A (sferische) contactlenzen bestaat uit personen van 18 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hyperopie) nodig hebben, bij wie deze lenzen goed aangepast kunnen worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid te begrijpen en op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

##### KLINISCHE VOORDELEN

Itrafalcon A contactlenzen met refractieve sterkte verbeteren het gezichtsvermogen bij personen met myopie of hyperopie.

##### INDICATIES (Gebruik)

Itrafalcon A (sferische) contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie of hyperopie) bij personen met gezonde ogen met minimaal astigmatisme dat het gezichtsvermogen niet verstoort.

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

Itrafalcon A contactlenzen mogen voor **zichtcorrectie** 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
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen die het dragen van contactlenzen verstoren)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde systemische of topische geneesmiddelen die het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief oogmedicatie.
- Elke systemische ziekte die kan verergeren door of het veilig dragen van contactlenzen verstoort.
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

##### RAADPLEEG EEN OOGZORGSPESIALIST SPECIEK OVER DEZE OF ANDERE AANDOENINGEN.

##### WAARSCHUWINGEN

- Het is aangetoond dat het risico op ulceratieve keratitis (een ernstige oogziekte) groter is bij dragers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij dragers van lenzen voor dagelijks gebruik.
- 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 contactlenzdragers.<sup>1,2</sup>

Als een lenzdrager 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 de persoon 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 de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten op te volgen.

Niet-steriele vloeistoffen (dit wil zeggen, leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossing 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 VOOR HET HANTEREN EN DRAGEN VAN LENZEN

- Controleer elke dag uw ogen om zeker te zijn dat ze ergo uitdoen, comfortabel aanvoelen en dat u zich 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 een blisterverpakking per ongeluk wordt geopend voordat de lens bedoeld is voor gebruik, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard. 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 de contactlenzen (Itrafalcon A) niet tijdens het slapen tenzij een oogzorgspecialist een schema voor langdurig dragen heeft bepaald. Overschrijp nooit het bepaalde draagschema ongeacht het feit dat de lenzen comfortabel aanvoelen. Als u dit wel doet, kan het risico op bijwerkingen toenemen.
- Laat uw lenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige oogzorgproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbële besmetting kan optreden. Dit kan tot permanente oogbeschadiging leiden.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtighingsdruppels 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 (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterknieën en bubbelen kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder en gooi lenzen weg die aan schadelijke of irriterende dampen werden blootgesteld.
- Gooi een contactlens die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang deze door een versie 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. Controleer vóór het inbrengen van de lens of de lenssterkte op elke blisterverpakking correct is voor dat oog.
- Verander niet van lenzen of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van lenzen 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.
- Breng uw lenzen in voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reservecontactlens met u mee of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik geen lenzen na de vervaldatum.

##### 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 [gevoel van iets in het oog (vreemde lichaamsensatie); oncomfortabele lens]
- Roodheid van het oog
- Brandende, prikkende, jeukende of tranende ogen
- Wazig zien (verminderde gezichtsscherpte)
- Visuele stormis [lichtgevoeligheid (fotofobie); regenbogen of halo's rond lichtbronnen]
- Irritatie (toegenomen oogafscheiding)
- Pijn of ongemak, inclusief hoofdpijn
- Gevoel van droge ogen (ernstige of aanhoudende droogheid van de ogen)
- Ontsteking
- Duizeligheid

Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Verminderd zicht (tijdelijk of permanent)
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem (zwellung)
- Microbële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie
- Cornaele vascularisatie (bloedvaten in het hoornvlies)
- Cornae-infiltraten (ontstekingscellen in het hoornvlies)
- Subconjunctivale bloeding
- Diplopie (dubbeltzien)

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 bovengenoemde ongewenste bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Als 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.
- Als de bovengenoemde ongewenste bijwerkingen aanhouden na het uithalen of bij het opnieuw 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 epithel 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 bevochtighingsdruppels die goedgekeurd zijn voor gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg een oogzorgspecialist als de droogheid aanhoudt.

- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng enkele bevochtighingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg een oogzorgspecialist.
- Als een lens op het oog verschuift, kan deze terug in de centrale positie worden gebracht door:
  - Uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren, of
  - U 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 vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Als een lens in uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knippen zoals u normaal doet bij het uithalen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Als dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

##### VOOR aanvullende informatie over **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** tijdens therapeutisch gebruik, zie deel **II. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR THERAPEUTISCH DRAGEN VAN LENZEN.**

##### Algemene noodgevallen:

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

##### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

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.

##### GEbruiksAANWIZING

Hoewel contactlenzen in sommige rechtsgebieden zonder voorschrift te verkrijgen zijn, moeten ze om veiligheidsredenen aangepast en beoordeeld worden door een oogzorgspecialist.

##### DRAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het drag- en vervangingsschema moeten worden bepaald door een oogzorgspecialist op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de lenzdrager. De lenzen mogen worden gebruikt voor dagelijks dragen (minder dan 24u per dag wanneer wakker) of voor langdurig dragen tot 30 opeenvolgende nachten. De lenzen moeten worden verwijderd en weggegooid of gereinigd en gedesinfecteerd worden voor ze opnieuw worden ingebracht, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Niet iedereen kan lenzen dragen tijdens het slapen of de maximale draagtijd van 30 opeenvolgende nachten bereiken.

**Gebruikers die niet door een oogzorgspecialist werden geëvalueerd voor het bepalen van een veilig draagschema, mogen niet slapen tijdens het dragen van de lenzen.** Lenzen moeten elke maand, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen worden door een nieuw paar. Langere vervangperiodes zijn niet onderzocht en worden niet aanbevolen.

##### INSTRUCIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENZEN

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

##### INSTRUCIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENZEN

- Was uw handen grondig, spoel ze goed af en droog ze volledig met een schone, pluvisrijve handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van de rechter- of linkervijvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimper 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 de ogen.

##### INSTRUCIES VOOR HET UITHALEN VAN DE LENZEN

- Was uw handen grondig, spoel ze goed af en droog ze volledig met een schone, pluvisrijve handdoek.
- Knipper een aantal keer volledig.
- Kijk omhoog en schuif de lens met het topje van uw vinger omlaag naar het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtighingsdruppel aan en probeer het enkele minuten opnieuw.
- Gebruik nooit pinnetten, zuignappert, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of ogen te nemen.
- Als u problemen ervaart bij het uithalen van de lenzen (verschoven of beschadigde lens), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

##### BASISINSTRUCIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

##### Dragen van vervanglenzen

- Elke keer dat lenzen uit het oog worden gehaald vóór het geplande tijdstip van vervanging, moeten ze worden weggegooid of goed worden gereinigd, gespeld en gedesinfecteerd voordat 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 problemen 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. Volg in dat geval de instructies van de fabrikant van de lensverzorgingsproducten voor de hoeveelheid vloeistof en de wrijf- en spoelstap om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Lenzen waken en bewaren
  - Oef gebruik alleen een verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen laat waken (bewaart).
  - Hoe lang je lenzen kunt bewaren voordat reiniging, spoeling en desinfectie moeten worden herhaald, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct. Volg de instructies van de fabrikant.
  - Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven mag u niet hergebruiken of "bijvullen" ("top off") omdat het hergebruik van de vloeistof de effectiviteit van lensdesinfectie vermindert en kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan de vloeistof die nog in uw houder zit.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct de resterende oplossing weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel voor harde of harde zuurstofdoorlatende lenzen bedoeld zijn.
- Gebruik nooit witte met lensvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtighingsdruppels 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.

##### Eenmalig gebruik (continue drag, gedurende max. 30 nachten)

- Lensonderhoud is niet aangewezen, aangezien lenzen worden weggegooid zodra ze uit het oog worden gehaald.
- Lenzen mogen alleen in noodgevallen gereinigd, gespeld en gedesinfecteerd worden als er geen vervanglenzen beschikbaar zijn.

##### LENZENLEISTOFFEN

Lensverzorgingsystemen die geschikt zijn voor zachte contactlenzen van silicone hydrogel mogen ook worden gebruikt voor Itrafalcon A contactlenzen. Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Het is aangetoond dat Itrafalcon A contactlenzen compatibel zijn met de volgende lensverzorgingsstoffen:

- AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ reinigings- en desinfectievloeistof

- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunctionele desinfectievloeistof

##### BASISINSTRUCIES VOOR DE LENSHOUDER

Lensvloeistoffen of contactlenzdragers variëren en hebben verschillende doeleinden en gebruiksinstructies. 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. Lenzen die niet dagelijks worden gedragen, kunnen gereinigd en gedesinfecteerd in de opgeopende houder worden bewaard voor een periode die varieert naargelang de gebruikte lensvloeistof en lenshouder. **Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de gebruikte lensverzorgingsproducten.**

- De oogzorgspecialist moet de geschikte lensverzorgingsvloeistof(en) en lenshouder aanbevelen en instructies geven voor het gebruik ervan.
- Contactlenzdragers 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.
- Maak de contactlenzshouders schoon met een geschikte lensvloeistof en droog ze volgens de instructies van de lenshouder. Drooginstructies zoals aan de licht drogen of afdrogen met een pluvisrijve handdoek kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
- Versing contactlenzshouders minstens eenmaal om de 3 maanden of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.
- Ontwerp speciaal ontwikkelde lenshouders met een neutraliserende schijf volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een brandig of prikkend gevoel veroorzaken.
- Bewaar uw lenzen niet in, of spoel uw lenshouder niet af met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van een 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 gedeponneerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

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

Elke Itrafalcon A lens is wordt geleverd in een folie verzegelde plastic blisterverpakking die een isotonische fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) met 1% Copolymer 845 (0,2% VPDMAEMA Copolymer) bevat, en is gesteriliseerd met stoom.

De blisterverpakking is gemarkeerd met de lensparameters waaronder basiscurve, diameter en dioptriesterke, evenals het fabricage lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum. Het etiket op de verpakking kan ook een productcode bevatten: LFA140.

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakking die tot 6 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

##### II. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR THERAPEUTISCH DRAGEN

Therapeutisch gebruik vereist nauwe supervisie en toezicht door een oogzorgspecialist. Voor aanvullende informatie over hoe dit invloed heeft op de Beoogde Gebruiker, Beoogd doelgebruik, Patiëntengroepen, Klinische voordelen, Indicaties, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen, Wat te doen als zich een probleem voordoet en Gebruiksaanwijzingen, zie rubriek **III. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPESIALISTEN.**

##### BELANGRIJKE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is belangrijk dat u de instructies van uw oogzorgspecialist met betrekking tot uw aandoening en het gebruik van therapeutische lenzen nauwkeurig opvolgt.
- Besprek zowel voor als tijdens de behandeling alle vragen die u hebt.
- Tijdens de contactlensbehandeling kan uw gezichtsvermogen verminderd zijn. Hierdoor kan een extra bril nodig zijn om het zicht te corrigeren en kunnen uw dagelijkse activiteiten, zoals autorijden, beperkt worden.

##### Vervolgbezoeken

- Patiënten die therapeutische lenzen dragen, hebben nauw professioneel toezicht en controle nodig. Vervolgbezoeken zijn noodzakelijk om uw herstel en de blijvende gezondheid van uw ogen te garanderen. Uw oogzorgspecialist moet u instructies en een schema voor vervolgbezoeken geven.

##### Medicatie

- Medicatie die nodig is voor de behandeling moet met de nodige voorzichtigheid en onder nauw toezicht van de oogzorgspecialist worden gebruikt.

##### Hanteren en dragen

- Blootstelling aan water kan de pasvorm van de lens tijdelijk beïnvloeden en tot een ernstige ooginfectie leiden. Zorg dat er geen water in de ogen komt tijdens het baden of douchen. Stop met wateractiviteiten zoals zwemmen of het gebruik van bubbeldaden als u contactlenzen draagt voor therapeutisch gebruik.
- Voor een gezond oog moet de lens vrij op het oog kunnen bewegen. Als een lens blijft plakken (niet meer op het oog beweegt), neem dan contact op met uw oogzorgspecialist. Breng enkele druppels van de aanbevolen bevochtighingsvloeistof aan, als u daarvoor instructies krijgt. Wacht tot de lens vrij kan bewegen.
- Voordat u de praktijk van de oogzorgspecialist verlaat, moet u instructies krijgen over het inbrengen en uithalen van de lenzen.

- In sommige gevallen zal enkel de oogzorgspecialist de lenzen inbrengen en uithemen.
- Als uw oogzorgspecialist u de instructies geeft de lenzen uit te nemen, moet u, uiteraard, de praktijk verlaat, aantonen dat u in staat bent de lenzen onmiddellijk uit te nemen of dat iemand anders beschikbaar is om dit voor u te doen. De oogzorgspecialist moet u ook adviseren hoe vaak u uw lenzen moet uithemen en/of u een nieuwe lens moet inbrengen.

#### MOGELIJKE PROBLEEMEN EN WAT TE DOEN

Tijdens therapeutisch gebruik kan een ongewenste bijwerking te wijten zijn aan de oorspronkelijke ziekte of aandoening of aan de gevolgen van het dragen van een contactlens als bandage. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening waarvoor u wordt behandeld, verergert wanneer een zachte contactlens wordt gebruikt om eens reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Oogproblemen kunnen snel erger worden en leiden tot verlies van gezichtsvermogen. Overmatig tranen of fotofobie (gevoeligheid voor licht), ongewone oogverschijnselen of extreme pijn zijn niet normaal. Als een van deze symptomen optreedt of als uw aandoening op een andere manier versterkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist. U moet worden onderzocht om te bepalen wat de oorzaak is en wat u moet doen.

#### III. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPESIALISTEN

##### A. NIET-THERAPEUTISCH GEBRUIK

Zie de informatie vermeld onder I. **ALGEMENE INFORMATIE** hierboven.

##### B. THERAPEUTISCH GEBRUIK

###### BEOOGDE GEBRUIKER

Lotraficon A contact lenzen zijn uitsluitend bedoeld voor therapeutisch gebruik door getrainde oogzorgspecialisten.

###### BEOOGD DOEL / GEBRUIK

Bij therapeutisch gebruik vormen lotraficon A contactlenzen een fysieke barrière om het hoornvlies te beschermen.

###### PATIENTENDOELGROEPEN

Voor therapeutisch gebruik, zoals bepaald door de oogzorgspecialist, omdat de beoogde dragerpopulatie personen van 18 jaar en ouder met hoornvliesbeschadiging die al dan niet een zichtcorrectie nodig hebben tijdens de genezing.

###### KLINISCHE VOORDELEN

Bij therapeutisch gebruik bieden lotraficon A zachte contactlenzen een fysieke barrière om beschadigd hoornvlies te beschermen, pijn te verlichten en hoornvlies te laten genezen.

###### INDICATIES (Gebruik)

Naast zichtcorrectie bij gezonde ogen zijn lotraficon A contactlenzen ook geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. De lenzen kunnen worden gebruikt als bandage om het hoornvlies te beschermen, om pijn te verlichten bij de behandeling van patiënten met hoornvlies schade.

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

Lotraficon A contactlenzen voor therapeutisch gebruik mogen niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren zoals bepaald door de oogzorgspecialist. Deze omvatten:

- Actieve infectie in of rond de ogen of oogleden
- Ontstekende traanfilm (droge ogen die het dragen van contactlenzen verstoren)
- Hypo-esthetie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde systemische of topische geneesmiddelen die het therapeutisch gebruik van de lens verstoort, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan verergeren, of het veilig dragen van contactlenzen verstoort

###### WAARSCHUWINGEN

Nauw professioneel toezicht is noodzakelijk voor therapeutisch gebruik van lotraficon A zachte contactlenzen.

Wees voorzichtig, vooral wanneer de behandeling het gebruik van geneesmiddelen omvat.

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

- Tijdens therapeutisch gebruik kan een ongewenste bijwerking te wijten zijn aan de oorspronkelijke ziekte of verwonding of aan de gevolgen van het dragen van contactlenzen. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening verergert wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen.
- Als er problemen optreden of verergeren, moet de drager geïnstrueerd worden onmiddellijk contact op te nemen met de oogzorgspecialist en de verstrekte aanwijzingen op te volgen.

###### GEBRUIKSAANWIJZING

###### DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draagschema voor therapeutisch gebruik moet door de oogzorgspecialist bepaald worden. De contactlenzen kunnen tot 30 nachten doorlopend worden gedragen, of voor kortere periodes, inclusief dagelijks dragen (minder dan 24 uur per dag wanneer wakker) en nachten na het uithemen worden weggevoerd of gereinigd en gedeïnficeerd voor ze opnieuw worden ingebacht, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

De oogzorgspecialist moet specifieke instructies geven voor het inbrengen en uithemen van lenzen op basis van professioneel oordeel en expertise met betrekking tot de specifieke aandoening die wordt behandeld. Lenzen moeten elke maand of vaker, indien aanbevolen door de oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.

###### C. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE OOGZORGSPESIALIST

- Bij het selecteren van een geschikt lenzen type en parameters moet de oogzorgspecialist rekening houden met alle leiseigenschappen die de lensprestaties en de ooggezondheid kunnen beïnvloeden, zoals zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en diameter van de optische zone.
- Profielen voor aanpas- en diagnose doeleinden moeten na één keer gebruik worden weggegooid en mogen niet van patiënt tot patiënt worden hergebruikt.
- De ooggezondheid van de patiënt en de prestaties van de lens op het oog moeten bij de eerste afgifte zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwil de lenzen zich in het oog bevinden. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn dus vatbaarder voor hoornvliesletsel en genezen niet zo vlug of volledig als niet-diabetici.
- Veranderingen in zicht en lenstolerantie kunnen optreden tijdens de zwangerschap, borstvoeding of het gebruik van orale contraceptiva. Deze patiënten moeten nauwlettend in het oog gehouden worden op verandering in zicht, comfort of andere veranderingen in het oog.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of iemand beschikbaar hebben die de lenzen voor hen kan uithemen.
- Regelmatige oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de patiënten te verzekeren. Alcon raadt patiënten aan om hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Patiënten moeten tijdens de eerste maand van continu dragen nauwlettend in de gaten worden gehouden, omdat deze observatieperiode het uitsluitende succes van de patiënt kan voorspellen. Mensen met ontstekingsreacties tijdens deze eerste fase zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor continu dragen.
- Voor therapeutisch gebruik zal enkel de oogzorgspecialist in sommige gevallen de lenzen inbrengen en uithemen. In dit geval dienen de patiënten geïnstrueerd te worden de lenzen NIET zelf te hanteren.

###### D. RICHTLIJNEN VOOR HET AANPASSES

Het aanpassen van zachte lotraficon A contactlenzen is eenvoudig en voorspelbaar, aangezien de conventionele methoden voor het aanpassen van contactlenzen van toepassing zijn.

De patiëntkenmerken die nodig zijn om succes te behalen met lotraficon A zachte contactlenzen zijn vergelijkbaar met die van andere sferische zachte contactlenzen. Om er zeker van te zijn dat de patiënt een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen, moet een grondig vooronderzoek worden uitgevoerd. Wanneer lotraficon A zachte contactlenzen voor niet-therapeutisch gebruik worden overnomen, moet het aanpassen worden beperkt tot personen met gezonde ogen (zie **Indicaties (Gebruik)** onder I. **Algemene informatie** hierboven).

Een vooronderzoek is noodzakelijk om:

- de patiënt te beoordelen op:
  - o motivatie
  - o fysieke toestand (algemene gezondheid)
  - o het in staat zijn om de risico's en voordelen van het dragen van contactlenzen te begrijpen
  - o in staat en bereid zijn om instructies in verband met hygiëne en draagschema op te volgen
- Oogmetingen uit te voeren voor de eerste selectie van de contactlensparameters
- Klinische basisinformatie te verzamelen waarmee de onderzoeksresultaten na de aanpassing kunnen vergeleken worden

Een vooronderzoek moet het volgende bevatten:

- een grondige anamnese
- een sferische en cilindrische refractie
- keratometrie
- traanbeoordeling
- biomicroscopie

###### Beoordeling profieles

Selectie basiscurve van de lens

- De eerste lens die u kiest is 8,6 basiscurve. Evalueer de pasvorm om te zien of deze voldoet aan de eigenschappen van een goed passende lens (zie **Beoordeling lensaangepassing** hieronder). Als de lens de eigenschappen heeft van een zachte (stijle) pasvorm, neem dan een andere lens van een ander merk. Als de lens de eigenschappen heeft van een losse (vlakke) pasvorm, probeer dan de 8,4 basiscurve. Als geen van beide basiscurves voldoet aan de eigenschappen van een goed passende lens, vervang deze dan door een lens van een ander merk.

Eerste selectie van de lenssterkte

- De eerste selectie van de lenssterkte moet zo dicht mogelijk bij de refractiesterke van de patiënt liggen rekening houdend met het sferisch equivalent en vertek berekeningen, indien nodig.

###### Beoordeling lensaangepassing

- Laat de lenzen ongeveer 15 minuten op de ogen rusten. Dit geeft de patiënt de tijd om te wennen aan de lenzen en geeft de lenzen de tijd om zich te stabiliseren.

Beoordeel de pasvorm en de beweging van de lenzen op het oog. De volgende richtlijnen zijn nuttig bij het beoordelen van de pasvorm:

- o Eigenschappen van een goed passende lens
  - Een goed passende lotraficon A contactlens voldoet aan de volgende criteria:
    - Goede centrale en volledige bedekking van het hoornvlies in alle kijkligtingen.
    - Voldoende lensbeweging om traanuitwisseling onder de lens mogelijk te maken tijdens het knipperen in primaire of opwaartse kijkligting.
  - Goede **Push-up Test**
    - Terwijl de patiënt recht vooruit kijkt, plaats uw wijsvinger op het onderste ooglid van de patiënt en duw de rand van de lens omhoog terwijl u de lensbeweging observeert met een biomicroscop. Trek het ooglid naar beneden en observeer hoe de lens terugkeert.
    - Een goed passende lens zal vrij naar boven bewegen, stoppen na het passeren van de limbus en vervolgens vrij terugkeren naar zijn oorspronkelijke positie.
  - Goed comfort en stabiele visuele respons (met sferische overrefractie).
- o Eigenschappen van een strakke (stijle) pasvorm
  - Een pasvorm die te strak of te steil is, mag niet worden verstrekt. Als de pasvorm te steil wordt bevonden, probeer een vlakker lens (grotere basiscurve) indien beschikbaar.
  - Ontvoldende of geen lensbeweging tussen het knipperen in primaire of opwaartse kijkligting.
    - Kan verband houden met een lensafdruk in de conjunctiva (gedrukt weesle)
  - Slechte **Push-up Test**
    - Een te strak passende lens zal zich tegen beweging verzetten. Als de lens met succes naar boven wordt geduwd, kan deze gedecentreerd blijven of langzaam terugkeren naar zijn oorspronkelijke positie.
  - Goede centering.
  - Goed comfort.
  - Wisselingen in het zicht tussen knipperlagen.
- o Eigenschappen van een losse (vlakke) pasvorm
  - Als een lens te vlak wordt bevonden, probeer een steilere lens (kleinere basiscurve) indien beschikbaar. Een losse pasvorm zou enkele of alle van de volgende eigenschappen vertonen:
    - Lens met opstaande/afstaande lensrand. Zelfs een kleine opstaande/afstaande lensrand duidt op een losse pasvorm.
    - Verminderd comfort. Deze bevinding is vaak het enige symptoom van een loszittende lens. Als het aanvaankelijke comfort niet snel verbetert, probeer dan een steilere basiscurve indien beschikbaar.

- Overmatige lensbeweging tijdens de knipperslag in primaire of opwaartse kijkligting.
- Een loszittende lens zal heel gemakkelijk bewegen, ver voorbij de limbus en mogelijk de pupil benaderen of voortgaan, om vervolgens weer zeer snel terug te keren naar zijn oorspronkelijke positie, welke vaak lager zal zijn dan zijn oorspronkelijke positie.
- Slechte centering met limbale blootstelling aan overmatige oogbeweging.
- Het zicht kan wazig zijn na de knipperslag.

#### Algemene tips voor aanpassing

- Bekijk de **Waarschuwingen**, **Voorzorgsmaatregelen** en **Contra-indicaties** voor contactlenzen en beoordeel zowel de ooggezondheid als de algemene gezondheid van de patiënt. Nadat de gezondheidsstatus is bevestigd, bespreek u de visuele behoeften van de patiënt om het eerste beoogde draagschema tot een maximum van 30 opeenvolgende nachten te bepalen.
- Normale gezonde ogen en een goede algemene gezondheid zijn beide noodzakelijk om het maximale draagschema van 30 opeenvolgende nachten te overwegen.
- Beoordeel reeds bestaande comorbiditeit (bijv. vascularisatie, littekenvorming, dystrofie), conjunctivale (bijv. pinguecula, follikels, papillen), ooglid (bijv. meiboomklierdysfunctie, blefaritis) aandoeningen en/of de algemene gezondheidsstatus om het eerste draagschema te helpen bepalen.
- Een profpassing van het individuele oog wordt sterk aanbevolen.
- Een goed passende lens zal een beweging van 0,1 tot 0,5 mm vertonen.
- Bij het beoordelen van lotraficon A lenzen voor langdurig dragen, is het belangrijk om te evalueren of de lens geschikt is voor voldoende beweging op verschillende momenten nadat de patiënt slaapt terwijl hij de lenzen draagt. Deze evaluaties moeten vervolgbezoek omvatten, zo voldoende mogelijk nadat de patiënt uit de slaap ontwaakt, evenals op andere momenten van de dag. Als de pasvorm te strak of te steil wordt bevonden, moet de patiënt een nieuwe lens worden aangepast die voldoet aan de criteria van een goed passende lens.
- Zowel tijdens de eerste aanpassing als de vervolgbezoeken, moet de evaluatie van de lensaanpassing een beoordeling van conventionele veiligheids- en effectiviteitsnomen omvatten:
  - o Gezichtscherpte [inclusief problemen zoals wisselingen in het zicht en fotofobie (lichtgevoeligheid)]
  - o Lenscomfort
  - o Lensafzettingen
  - o Bulbaire en tarsale conjunctiva (ontsteking en roodheid)
  - o Oogleden (blefaritis, meiboomklierdysfunctie)
  - o Hoornvlies (volume en kwaliteit van de traanfilm, oedeem, vascularisatie, keratitis [inclusief ulceratieve] en infiltraten)

Tekenen	Mogelijke oorzaken
Verticale striae in het achterste hoornvlies	Extreem oedeem
Corneale neovascularisatie	Extreem oedeem
Keratitis, limbale hyperemie	Gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten; overmatige lensafzetting; slecht passende lens
Keratitis, infiltraten, hyperemie	Microbiële infectie; gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten
Papillen en/of follikels, keratitis, hyperemie	Microbiële infectie; overmatige lensafzetting; beschadigde of slecht passende lens; seizoensgebonden allergieën; gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten

Als u wordt vastgesteld dat tekens of symptomen verband houden met het dragen van contactlenzen en niet kunnen worden verholpen door andere corrigerende maatregelen (zoals het vervangen van lensverzorgingsproducten), ga dan over op een korter draagschema, stop met dragen of neem een ander merk lens. Besmettelijke hoornvliesvragen en andere microbiële infecties vereisen onmiddellijk verwijdering van de contactlenzen en onmiddellijke behandeling. Na resolutie wordt een korter draagschema sterk aanbevolen, met mogelijke stopzetting van langdurig dragen. Raadpleeg een oogzorgspecialist bij twijfel over een bepaalde waarneming.

#### Patiëntselectie, -Beheer, en Aanpassing voor Therapeutisch Gebruik

##### Patiëntselectie

- Het aanpassen van lotraficon A contactlenzen voor therapeutisch gebruik moet worden beperkt tot personen met bepaalde niet-besmettelijke ziekte toestanden (zie **Indicaties** onder **Therapeutisch gebruik** hierboven).
- Pas nooit contactlenzen aan bij personen met microbiële infecties.

##### Patiëntbeheer

- Nauw professioneel toezicht is noodzakelijk voor het therapeutisch gebruik van lotraficon A contactlenzen, en naleving van de voorschriften van de patiënt zal cruciaal zijn voor het slagen van dit programma. In sommige gevallen zal het inbrengen en uithemen van de lenzen enkel door de oogzorgspecialist worden uitgevoerd. Benadruk de drager hoe belangrijk het is om het draag-, verwijderings- en nazorgschema dat u voorschrijft te volgen. Als u tijdens de controle merkt dat een patiënt zich niet aan het voorgeschreven draag- en vervangingschema houdt, wordt aanbevolen dat de persoon stopt met het programma. Patiëntendossiers moeten worden bijgehouden om routine opvolgingschema's van de patiënten te controleren.
- Patiënten met lotraficon A lenzen voor therapeutisch gebruik moeten nauwlettend worden opgevolgd en geïnstrueerd over de risico's, voordelen en correct gebruik van de lenzen. De oogzorgspecialist moet met de patiënt bespreken dat de bestaande ziekte of aandoening kan verergeren wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Aangezien het hoornvlies in deze gevallen al aangetast kan zijn, moet het zorgvuldig worden onderzocht en voortdurend worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de lens het genezingsproces niet verstoort.

##### Aanpassing

- Volg de algemene richtlijnen voor het aanpassen van sferische lenzen en overweeg deze aanvullende belangrijke informatie:
- Voor therapeutische aanpassdoeleinden wordt de pasvorm beoordeeld op het comfort van de patiënt, de lensnummer, de mate van lensbeweging en het vermogen van de lens om zich op het hoornvlies te centreren.
- De therapeutische omgeving kan door toe- of afname van de traanfilm worden geregeld, dat wil zeggen, door het vergroten of verkleinen van de ruimte tussen de lens en het hoornvlies. Een aanzienlijke beweging van de lens tegen het hoornvlies kan de pijn verhogen en het reeds beschadigde epitheel verder aantasten. Afhankelijk van de omstandigheden van de patiënt zou de gewenste pasvorm slechts een beperkte beweging van de lens toelaten en een voldoende tussenruimte moeten bieden.
- Een goed traanvolume en een goede traan kwaliteit zijn belangrijke aspecten van het dragen van zachte lenzen en moeten kritisch worden geëvalueerd als onderdeel van de diagnostische voormeting.
- Patiënten met contactlenzen voor therapeutisch gebruik dienen nauw opgevolgd te worden tijdens de behandeling. Zij moeten regelmatig worden onderzocht op de juiste pasvorm van de lens. Het genadezende hoornvlies kan de geometrische verbouwing tussen het oog en de lens veranderen.
- De medicatie die nodig is voor de behandeling moet met de nodige voorzichtigheid en onder nauw toezicht van de oogzorgspecialist worden gebruikt. De totoniteit en pH van vloeistoffen kunnen de pasvorm en beweeglijkheid van de lens beïnvloeden, waardoor het nodig kan zijn de lens uit te nemen na het aanbrengen van een aanbevolen bevochtigingsvloeistof.

#### AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING/ SYMBOOL	DEFINITIE	
BC	Basiscurve	Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA
DIA	Diameter	0123
PWR	Sterkte	EC REP
D	Dioptrie (lenssterkte)	Alcon Laboratories Belgium Lichterend 3 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
L	Links	Importeur: CIBA VISION GmbH Industriering 1 63868 Grosswallstadt Germany
R	Rechts	
VP/DMAEMA	Vinylypyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylaat	
	Groene Puri-Logo	
	Batchcode	
	Niet gebruiken na	
EXP	Vervaldatum (Niet gebruiken na)	
	Eén enkel steriel barrièresysteem	
	Gesteriliseerd met stoom	
	Europese conformiteit	
	Engels (voorbeeld van twee lettercode van de taal)	
	Voorzichtig	
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische Gebruiksaanwijzing	
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing	
	Fabrikant	
	Fabricagedatum	
	Medisch hulpmiddel	
	Unique device identifier	
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL	
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	
	Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist	

**Datum van uitgave:** 2024-02

900479514-0224

**Gebruiksaanwijzingen** voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website: [www.f.u.alcon.com](http://www.f.u.alcon.com)  
© 2024 Alcon Inc.  
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. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.



900479514-0224