

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES. 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
 - OPTIVIEW ATLAS (nelfilcon A) One-Day Contactlenzen
 - OPTIVIEW ATLAS PREMIUM(nelfilcon A) One-Day Contactlenzen

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 in water gehalte.

- Het kleurenadditief [ftalocyaninato (2-)] koper is toegevoegd aan het lensmateriaal wat voor een lichtblauwe handeling tint zorgt die de lens beter zichtbaar maakt tijdens het hanteren.
- Markeringen op torische (nelfilcon A) contactlenzen bevatten het kleurenadditief ftalocyanine groen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de Lens

- Refractieve Index (gehydrateerd) 1,38
- Spectrale Lichttransmissie
 - OPTIVIEW ATLAS Niet gespecificeerd
 - OPTIVIEW ATLAS PREMIUM $\geq 94\%T @ 610 \text{ nm}$ bij een sterkte van - 0.50 D tot -6.00 D; varieert met sterkte
- Lichtgevende Lichttransmissie
 - OPTIVIEW ATLAS PREMIUM $95\% \pm 5\%$
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): $26 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec})$ (ml O_2 /ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (Fatt, edge effect gecorrigeerd)
- Watergehalte: 69% in een normale zoutoplossing

Beschikbare Lensparameters

OPTIVIEW ATLAS One-Day Contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Minus: -0,50 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
-6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
Plus: +0,50 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
- Centrale dikte: 0,10 mm bij -3,00 D (varieert met sterkte)

OPTIVIEW ATLAS PREMIUM One-Day Contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Minus: -0,50 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
-6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
Plus: +0,50 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
- Centrale dikte: 0,10 mm bij -3,00 D (varieert met sterkte)
- Centrale dikte 0,10 mm bij -3,00 D (varieert met sterkte)

GEBRUIKSDOEL

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

Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lens ontwerp (model)	Gebruiksdoel (op het oog)
Sferisch en Asferisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie)

PATIËNTENDOELGROEPEN

De beoogde gebruikerspopulatie voor nelfilcon A zachte contactlenzen met handeling tint zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben (myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie), waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruiksaanwijzing te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener 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 voor myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist.

Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

OPTIVIEW ATLAS, OPTIVIEW ATLAS PREMIUM (nelfilcon A) One-Day Contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij afakische personen met gezonde ogen en astigmatisme, tot ongeveer 1,50 dioptrie, dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

Nelfilcon A One-Day Contactlenzen zijn voor éénmalig gebruik (minder dan 24u, niet tijdens de slaap) en dienen na gebruik weggegooid te worden. 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 veilig gebruik 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 dragen van bepaalde geneesmiddelen die contra-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 contactlensdragers (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- 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 resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in acht nemen 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 om de pasvorm van de lens te bepalen en voor diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlens voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid 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 het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen te verwijderen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk te kunnen verwijderen of moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitdoen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker, zoals aangeraden door de oogzorgspecialist, bezoeken.

Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot product besmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- De 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, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten

- zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende damp.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee en/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 voorkomen bij het dragen van contactlenzen, de volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Voelen dat er zich iets in het oog bevindt (vreemde lichaamsensatie)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandend of stekend gevoeld, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak/pijn
- Ernstige of lang aanhoudende droge 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 symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Controleer uw oog (ogen) in de spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.
 - Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct 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 verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.

- Incidentele 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, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die 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 dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knippen. 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, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het 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
 Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar contactlenzen die steeds na gebruik worden weggegooid.

MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.

- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof 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 op beschadiging en vuil voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet indoen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN IN TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op de top van uw droge en schone rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij 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 trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los.
- Kijk recht voor u en laat langzaam het bovenste ooglid los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper volledig meerdere keren met uw 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 ze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. 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.

LENSEVERZORGINGSPRODUCTEN

Nelfilcon A daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn 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 en/of een bril ter beschikking hebt.

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

AFVAL EN RECYCLING

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

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe afgeleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en gesteriliseerd met stoom. De zoutoplossing in de opslagverpakking van OPTIVIEW ATLAS, OPTIVIEW ATLAS PREMIUM kan tot 0,02% Poloxamer bevatten. De zoutoplossing in de opslagverpakking van OPTIVIEW ATLAS PREMIUM bevat polyethyleen glycol (PEG) en hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) en kan tot 0,05% Poloxamer bevatten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptrie sterkte, cylinder sterkte en asstand (waar van toepassing), en ADD sterkte (waar van toepassing) net zoals het fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Het verpakkingslabel kan ook een productcode bevatten: DD02 voor OPTIVIEW ATLAS, DD03 voor OPTIVIEW ATLAS PREMIUM.

Nelfilcon A lenzen worden steriel geleverd in strips van 5 met folie afgesloten blisterverpakkingen in kartonnen verpakkingen die tot 100 individueel verpakte contactlenzen bevatten.











REFERENTIES

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

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

ABBREVIATION / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie
L	Links
R	Rechts
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
CYL AXIS	Cilinderwaarde en asstand
LO	Low

MED	Medium
HI	High
	Groene-Punt logo
	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
STERILE 	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europees conformiteitssymbool
en	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx only	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2099, USA



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

CE 0123 < symbol >

Alcon < logo >

Datum van uitgave: AUG 2019, Rev. X

© < Year > Alcon Inc.

XXXXXXXX-XXXX