

GEBRUIKSAANWIJZING

!! DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CONSUMENTEN EN OOGZORGSPESIALISTEN OVER HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT. LEES DEZE 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 DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische lenzen
 - PRECISION7™ contactlenzen
- Torische lenzen
 - PRECISION7™ for Astigmatism contactlenzen
- Wekelijks vervangbare contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

PRECISION7™ (serafilicon A) zachte contactlenzen zijn gemaakt uit een lensmateriaal dat voor ongeveer 55% uit water en voor 45% uit serafilicon A, een silicone dat hydrogel bevat. De lenzen bevatten het kleuradditief Reactive Blue 247, en hebben een licht blauwgroene tint voor een betere zichtbaarheid tijdens het hanteren. Benzotriazool ultraviolet (UV) en zichtbare (UV-Vis) absorberende monomeren worden gebruikt om UV-straling te blokkeren en de doorlaatbaarheid van golflengten met hoogenergetisch zichtbaar licht (HEVL) in het bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. De transmissiekenmerken zijn minder dan 1% in het ultraviolet B (UVB) bereik van 280 nm tot 315 nm en minder dan 10% in het ultraviolet A (UVA) bereik van 315 nm tot 380 nm voor het gehele sterktebereik. De dunste lenzen blokkeren 34% van de blauwe lichtstralen in het golflengtebereik van 380 nm tot 450 nm.

TECHNISCHE PRESTATIEKENMERKEN

Lenseigenschappen

- Gehydrateerde brekingsindex: 1,4
- Lichttransmissie (Spectraal): 90% ± 5% absoluut gemiddelde van 380 tot 780 nm ≤ 80%T at 420 nm
- HEVL-transmissie (Spectraal): rUVB < 1% gemiddelde procentuele transmissie van 280 nm tot 315 nm) rUVA < 10% (gemiddelde procentuele transmissie van 315 nm tot 380 nm)
- UV-transmissie: 119 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (Polarografische methode)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk_L): 55% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Watergehalte: 55% bij gewicht in normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters#1

PRECISION7™ contactlenzen (sferisch):

- Diameter (DIA): 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)
- Basiscurve (BC): 8,4 mm
- Sterkten: Minus: -0,25 tot -8,00 D (per 0,25 D)
-8,50 tot -12,00 D (per 0,50 D)
+0,25 tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 tot +8,00 D (per 0,50 D)
Plus: -0,25 tot -8,00 D (per 0,25 D)
-8,50 tot -12,00 D (per 0,50 D)
+0,25 tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 tot +8,00 D (per 0,50 D)

PRECISION7™ for Astigmatism contactlenzen (torisch):

- Diameter (DIA): 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,10 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)
- Basiscurve (BC): 8,6 mm
- Sterkten en assen: Minus: plano tot -6,00 D (per 0,25 D)
-6,50 tot -10,00 D (per 0,50 D)
+0,25 tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 tot +8,00 D (per 0,50 D)
Plus: -0,25 tot -8,00 D (per 0,25 D)
-8,50 tot -12,00 D (per 0,50 D)
+0,25 tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 tot +8,00 D (per 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Assen: 10° - 180° (per 10°)

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

BEOOGD DOEL / GEBRUIK

PRECISION7™ en PRECISION7™ for Astigmatism (serafilicon A) zachte contactlenzen werken als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen en zo het gezichtsvermogen te corrigeren.

DOELGROEPEN

De beoogde dragerpopulatie voor PRECISION7™ (serafilicon A) zachte contactlenzen bestaat uit personen van 7 jaar en ouder voor dagelijks dragen en van 18 jaar en ouder voor langdurig dragen, met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hyperopie) nodig hebben, bij wie de 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).

De beoogde dragerpopulatie voor PRECISION7™ for Astigmatism (serafilicon A) zachte contactlenzen bestaat uit personen van 7 jaar en ouder voor dagelijks dragen en 18 jaar en ouder voor langdurig dragen, met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hyperopie, met astigmatisme) nodig hebben, bij wie de 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

PRECISION7™ (serafilicon A) zachte contactlenzen verbeteren het gezichtsvermogen bij personen met myopie of hyperopie.

PRECISION7™ (serafilicon A) for Astigmatism zachte contactlenzen verbeteren het gezichtsvermogen bij personen met myopie of hyperopie, met astigmatisme.

INDICATIES (Gebruik)

PRECISION7™ (serafilicon A) sferische contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie) bij personen met gezonde ogen met minimaal astigmatisme dat het gezichtsvermogen niet verstoort.

PRECISION7™ (serafilicon A) for Astigmatism torische zachte contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie, met astigmatisme) bij personen met gezonde ogen.

DRAAGSCHEMA

De lenzen zijn bedoeld voor dagelijks dragen (minder dan 24 uur wanneer wakker) of voor langdurig dragen tot 6 opeenvolgende nachten, waarbij ze worden uitgenomen en weggegooid, of gereinigd en gedesinfecteerd (chemisch, geen hitte) worden voor ze opnieuw worden ingebbracht, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten elke week 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
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan verergeren door of die het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Contactlenzen mogen enkel worden gedragen onder leiding en toezicht van een oogzorgspecialist.
- Het is aangetoond dat het risico op ulceratieve keratitis (een ernstige ooginfectie) groter is bij gebruikers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij gebruikers van lenzen voor dagelijks dragen.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 gebruikers van contactlenzen.^{2,3}
- Als een lensdrager 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.
- Stel contactlenzen tijdens het dragen niet bloot aan water. Water kan micro-organismen bevatten die kunnen leiden tot ernstige infecties, verlies van gezichtsvermogen of blindheid. Als de lenzen tijdens het douchen of zwemmen in water zijn terechtgekomen, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar. Vraag de oogzorgspecialist om advies over het dragen van lenzen tijdens activiteiten waarbij water betrokken is.

- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen zoals een UV-absorberende skibril of zonnebril aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. De persoon moet een UV-absorberende bril blijven gebruiken zoals aangegeven.
- Het is niet aangetoond dat het filteren van HEVL-licht (HEVL) door contactlenzen enig gezondheidsvoordeel oplevert voor de gebruiker, inclusief maar niet beperkt tot bescherming van het netvlies, bescherming tegen progressie van cataract, minder vermoeide ogen, verbeterd contrast, verbeterde gezichtsscherpte, minder schittering, verbeterd zicht bij weinig licht of verbeterd circadiaans ritme/slaapcyclus. Raadpleeg een oogzorgspecialist voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Bij het selecteren van het juiste lensstype en parameters dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van het oog en de lens die de lensprestaties en ooggezondheid kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.
- 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 persoon en de lensprestaties op het oog moeten bij de eerste verstrekking zorgvuldig worden beoordeeld en voortdurend worden gecontroleerd door de oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op het oog bevinden. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.
- 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.
- Veranderingen in zicht of veranderingen in lenstolerantie kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale contraceptiva. Mensen moeten daarvoor gewaarschuwd worden.
- Oogzorgspecialisten moeten lensdragers instrueren hun lenzen onmiddellijk uit te nemen als een oog rood of geïrriteerd wordt.
- Persoon moeten voordat ze de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, in staat zijn hun lenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de lenzen voor hen kan uitlemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de persoon te verzekeren. Alcon raadt lensdragers aan om hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Contactlensdragers moeten tijdens de eerste week van continu dragen nauwlettend worden opgevolgd, aangezien deze observatieperiode het uiteindelijke succes van de lensdrager kan voorspellen. Mensen met een ontstekingsreactie tijdens deze vroege fase zijn mogelijk geen geschikte kandidaat voor continu dragen.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

- Controleer dagelijks 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 een blisterverpakking per ongeluk wordt geopend voordat de lens bedoeld is voor gebruik, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard. Lensverzorgingsproducten zijn niet allemaal hetzelfde, volg dus de gebruiksaanwijzing van de fabrikant 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.
- Overschrijd nooit het draagschema zoals bepaald door de oogzorgspecialist 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 ooggezondheidsproblemen kan leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden. Dit kan tot permanente oogbeschadiging leiden.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en andere watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbeldansen kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief *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 verse nieuwe lens.
- Contactlensdragers worden aangeraden 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 lensstype 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 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.
- Zorg ervoor dat u altijd reservelenzen bij u heeft of dat u een reservebril bij de hand heeft.
- Gebruik de lenzen niet na de vervaldatum.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

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

- Roodheid van het oog
- Oculair ongemak (oncomfortabele lens; gevoel van iets in het oog (gevoel van een vreemd voorwerp))
- Irritatie (toegenomen oogafscheiding)
- Ontsteking
- Wazig zien
- Branden en prikken
- Fotofobie (gevoeligheid voor licht)
- Visuele stoornis (regenbogen of halo's rond lichtbronnen)
- Pijn (inclusief hoofdpijn)
- Duizeligheid
- Gevoel van droge ogen

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

- Verminderd zicht, permanent
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem (zwellen van het hoornvlies)
- Conjunctivitis
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer), niet besmettelijk
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie

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

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als een van de bovengenoemde ongewenste bijwerkingen zicht voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Als het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
- o Als een lens op één of andere manier is beschadigd, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg een oogzorgspecialist.
- o 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 bovengenoemde symptomen aanhouden na het uitlemen 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 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 de oogzorgspecialist indien de droogheid aanhoudt.
- Als een lens vastpakt (niet meer beweegt), breng enkele bevochtigingsdruppels 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:
 - 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 De verschoven lens voorzichtig op het hoornvlies te duwen door lichtjes met de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid te drukken.
- Als een lens in het oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knijpen zoals u normaal doet bij het uitlemen van uw lenzen. 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. Als dit niet helpt, neem contact op met een oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene Noodgevallen:

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Neem contact op met uw lokaal 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

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

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingschema moet worden bepaald door een oogzorgspecialist op basis van de behoeften en fysiologische omstandigheden van de persoon. PRECISION⁷™ (serafilcon A) contactlenzen zijn goedgekeurd voor dagelijks dragen of langdurig dragen tot 6 opeenvolgende nachten en moeten elke week worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt. **Niet iedereen kan lenzen dragen tijdens het slapen of de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken.**

DAGELIJKS DRAGEN – minder dan 24 uur terwijl u wakker bent. Bij normaal dagelijks dragen van lenzen wordt ervan uitgegaan dat op een periode van 24 uur minstens 6 uur geen lenzen worden gedragen. De draagtijd kan geleidelijk worden opgebouwd totdat het aanbevolen maximum is bereikt. De lenzen moeten worden uitgenomen voordat u gaat slapen.

LANGDURIG DRAGEN – meer dan 24 uur, inclusief tijdens het slapen.

- Lensdragers die niet door een oogzorgspecialist werden beoordeeld voor het bepalen van een veilig draagschema, mogen niet slapen tijdens het dragen van de lenzen.**
- De oogzorgspecialist dient te bepalen of een periode van langdurig dragen tot 6 opeenvolgende nachten geschikt is voor elke individuele lensdrager. Als de lens eenmaal is verwijderd, dient de lensdrager de ogen een rustperiode te geven waarbij de lenzen één nacht, of langer, niet worden gedragen zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Er wordt voorgesteld om nieuwe lensdragers te beoordelen op basis van een schema voor dagelijks dragen. Als de lensdrager als een geschikte kandidaat voor langdurig dragen wordt geacht, kan de oogzorgspecialist een schema voor langdurig dragen bepalen op basis van de reactie van de lensdrager.
- Zie de rubriek **WAARSCHUWINGEN** voor informatie over het verband tussen draagschema en hoornvliescomplicaties.

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 de blisterverpakking (met een verse nieuwe lens) voorzichtig vóór het openen.
- Neem 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 elk 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

- Was en spoel uw handen altijd grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van uw schone en droge rechter (R) - of linkerwijsvinger (L). 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.
- Knipper een paar keer volledig.
- Terwijl u naar boven kijkt, 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 knijpen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtigingsdruppel aan en probeer het na enkele minuten opnieuw.
- Als de lens glad aanvoelt en moeilijk vast te grijpen is, droog uw vingers nogmaals en probeer het opnieuw. Gebruik in dit geval geen bevochtigingsdruppels.
- Gebruik nooit pinnetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te halen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de contactlenzen (vershoven of beschadigde lens), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

Dragen van vervanglenzen

- Elke keer dat lenzen uit het oog worden gehaald, moeten ze goed worden gereinigd, gespoeld 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 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. Volg in dat geval de instructies van de fabrikant van de lensverzorgingsproducten voor de hoeveelheid vloeistof en wrijf- en spoeltijd om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Lenzen weken en bewaren:
 - Gebruik alleen een verse lenzenvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen laten weken (bewaart).
 - Hoe lang je lenzen kunt bewaren voordat reiniging, spoeling en desinfectie moeten worden herhaald, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct.
 - 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 de 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 vloeistof 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 hitte met lenzenvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

Enmalig gebruik

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

LENZENVLOEISTOF

De lenzen zijn bedoeld om te worden gereinigd en gedesinfecteerd na elke draagperiode, of te worden weggegooid en vervangen door nieuwe lenzen. Gebruik bij het desinfecteren van de lenzen een chemisch (geen hitte) desinfectiesysteem. Vervanglenzen of een reservebril moeten altijd beschikbaar zijn.

Lensverzorgingsproducten die geschikt zijn voor zachte contactlenzen van silicone hydrogel mogen gebruikt worden voor serafilcon A contactlenzen. Volg altijd de aanbevelingen van de oogzorgspecialist voor het verzorgen van de lenzen. Het is aangetoond dat serafilcon A contactlenzen compatibel zijn met de volgende lenzenvloeistoffen:

- OPTH-FREE[™] PureMoist[™] Multifunctionele desinfectievloeistof
- AOSEPT[™] PLUS met HydraGlyde[™] reinigings- en desinfectievloeistof

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Lenzenvloeistoffen en contactlenshouders variëren en hebben verschillende doeleinden en gebruiksinstructies. Sommige houders zijn uitsluitend bedoeld voor het bewaren van contactlenzen (soms ook wel "lens flat pack" of lenzendoezje), 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 na reiniging en desinfectie in de lenshouder (met goed gesloten deksels) worden bewaard voor een periode afhankelijk van de gebruikte lenzenvloeistof en lenshouder. **Volg altijd de instructies van de fabrikant van de gebruikte lenzenvloeistof.**

- De oogzorgspecialist moet de lensdrager instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lenzenvloeistof(en) en lenshouder.
- Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriegroei zijn en moeten op de juiste manier worden gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden:
 - Reinig de contactlenshouders met een geschikte lenzenvloeistof en droog ze volgens de instructies van de lenshouder. Drooginstructies zoals aan de lucht drogen of afdrogen met een pluisvrije handdoek kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
 - Vervang contactlenshouders minstens eenmaal om de 3 maanden of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.
 - Vervang speciaal ontworpen lenshouders met een neutraliserende schijf volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en 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 lenzenvloeistof 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.

AANPASRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPESIALIST

De ooggezondheid en de refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes serafilcon A contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Er dient een grondig vooronderzoek te worden uitgevoerd om zeker te zijn dat de persoon in kwestie een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor meer informatie is er een uitgebreide aanpasgids beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

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 gedeponeerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke lens wordt geleverd in een folie-verzegelde blisterverpakking die een gebufferde zoutoplossing met copolymeren van ongeveer 0,2% N-vinyl-pyrrolidon-dimethylaminoethylmethacrylaat en 0,015% ethyleenoxide-butyleenoxide en is met stoom gesteriliseerd. Op de blisterverpakking staat de basiscurve, diameter, dioptriesterkte, lotnummer van de fabrikant, productiedatum en vervaldatum.

Lenzen worden steriel geleverd in een kartonnen doosje die tot 27 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
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet en Zichtbaar
HEVL	Hoogenergetisch zichtbaar licht (blauw licht)
 LOT	Batchcode
 EXP	Niet gebruiken na (vervaldatum)
 STERILE	Gesteriliseerd met stoom
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Europese conformiteit
	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 blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	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

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Datum van uitgave: 2024-04

900481541-0424

Alcon

Gebruiksaanwijzingen voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website: www.ifu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.

¹ Controleer de actuele productbeschikbaarheid, die in de loop van de tijd kan veranderen.

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.



900481541-0424