

NOTICE D'UTILISATION

10 CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT ET LA SECURITE POUR LES CONSOMMATEURS ET LES SPECIALISTES LENTILLES. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. IL EST ESSENTIEL QUE VOUS SUIVIEZ LES INDICATIONS DU SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR L'UTILISATION CORRECTE DES LENTILLES DE CONTACT

IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

- Lentilles de contact sphériques :
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
 Lentilles de contact toriques :
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
 Lentilles de contact multifocales :
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal
 Lentilles de contact souples qui respirent¹
 ¹Lentilles à Haute transmissibilité à l'Oxygène, Dk = 110

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 33% d'eau et de 67% de lotrafilcon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Le colorant artificiel, phthalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau de la lentille pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
 - Transmittance lumineuse : $\geq 96\%$ (@ 610 nm, -1,00D)
 - Perméabilité à l'Oxygène (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.

Paramètres de lentilles disponibles¹

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Puissances : Négatives : -0,25 à -8,00 D (par pas de 0,25 D)
-8,50 à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
Positives : +0,25 à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
+6,50 à +8,00 D (par pas de 0,50 D)

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Diamètre : 14,5 mm
- Epaisseur au centre : 0,102 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,7 mm
- Puissances et axes : +6,00 à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
-6,50 à -10,00 D (par pas de 0,50 D)
Cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Axe : Tous les axes (par pas de 10°)

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Puissances : +6,00 à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
ADD: LO (ADD MAX +1,25), MED (ADD MAX +2,00), HI (ADD MAX +2,50)

UTILISATION PREVUE

Lentilles de contact souples en Lotrafilcon B dans une solution saline tamponnée :

| Utilisation prévue : Toutes les lentilles de contact agissent comme un milieu réfractif pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine. Indications : Pour la correction de l'amétropie. <ul style="list-style-type: none">Les lentilles sphériques corrigent la myopie et l'hypermétropie.Les lentilles toriques corrigent la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme.Les lentilles multifocales corrigent la presbytie, avec ou sans myopie ou hypermétropie. Bénéfice Clinique : Amélioration de l'acuité visuelle lors du port des lentilles de contact | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| L'aptitude au port de lentilles doit être déterminée par un spécialiste lentilles | | | | |
| Produit | Solution du blister * | Design de la lentille | Population cible** | Modalité de port et de remplacement |
| Air Optix™ plus HydraGlyde™ | Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) avec VP/DMAEMA et copolymères EOBO ¹ | Sphérique | <ul style="list-style-type: none">18 ans et plusYeux sainsAyant besoin d'une correction visuelle (myopie, hypermétropie) | Port journalier ou prolongé jusqu'à 6 nuits ; A renouvellement mensuel |
| Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism | | Torique | <ul style="list-style-type: none">18 ans et plusYeux sainsAyant besoin d'une correction visuelle (myopie ou hypermétropie, avec astigmatisme) | |
| Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal | | Multifocale | <ul style="list-style-type: none">40 ans et plusYeux sainsAyant besoin d'une correction visuelle de la presbytie (avec ou sans myopie ou hypermétropie) | |

*La fonction première de la solution du blister (PBS) est de maintenir les lentilles hydratées lorsqu'elles sont dans le blister scellé. Les additifs (agents mouillants) contenus dans la solution du blister ont pour effet temporaire de rendre la surface de la lentille plus mouillable/humide et peuvent assurer une hydratation plus durable de la surface de la lentille (étiquetée plus HydraGlyde).

** Les porteurs doivent être aptes à comprendre et à suivre les instructions de port, d'entretien et de sécurité (ou avoir un aidant qui peut agir en leur nom).

¹Additifs (agents mouillants copolymères) : VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate) ; EOBO (polyoxyéthylène-polyoxybutylène)

MODALITES DE PORT ET DE RENOUELEMENT

Les lentilles sont destinées à un port journalier ou un port prolongé pouvant aller jusqu'à 6 nuits en port continu, avant d'être enlevées pour être jetées, ou nettoyées et décontaminées (décontamination chimique, pas de chaleur) pour être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions liées à la santé ou à l'environnement. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypothésie cornéenne (réduction de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée, ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez spécifiquement votre spécialiste lentilles pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcéraire (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier.²
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcéraires), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraires chez les porteurs de lentilles de contact.^{2,3}
- Si un porteur de lentilles ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil ou d'autres problèmes oculaires, la personne doit être informée qu'elle doit enlever immédiatement ses lentilles et contacter sans tarder un spécialiste lentilles.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux solutions d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des solutions d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite *Acanthamoeba*, une infection de la cornée résistante aux traitements.

PRECAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être utilisées sur plusieurs patients.
- La santé oculaire du patient et les performances oculaires de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- Il ne faut pas utiliser de fluorescéine, un colorant jaune, avec des lentilles sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les personnes qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le mieux approprié pour chaque patient.
- Les personnes diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite, et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse, l'allaitement, ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Les personnes concernées doivent faire l'objet d'une surveillance étroite en ce qui concerne vision, confort ou d'autres changements oculaires.
- Les spécialistes lentilles doivent demander aux patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les porteurs sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui peut les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des porteurs. Alcon recommande aux porteurs de consulter leur spécialiste lentilles une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.
- Avant d'initier une modalité de port prolongé, le spécialiste lentilles devra évaluer les besoins visuels et la santé de la personne. Evaluer à la fois la santé oculaire et le bon état de santé général pour aider à déterminer la modalité de port initiale.
- Des yeux sains associés à un bon état de santé général sont nécessaires pour envisager la plus longue durée de port de toute lentille approuvée pour un port prolongé.
- Lors de l'évaluation d'un port prolongé, il est important de vérifier le mouvement approprié de la lentille à différents moments, après que le patient ait dormi en portant ses lentilles. Ces évaluations doivent inclure une visite de suivi dès que possible après que le patient se soit réveillé, ainsi qu'à d'autres moments de la journée. Si l'adaptation est jugée à tendance serrée ou à tendance plate, le patient doit être réadapté avec une lentille qui répond aux critères d'une lentille bien adaptée.
- Les porteurs doivent être étroitement surveillés pendant la période initiale de port continu, car cette période d'observation peut permettre d'anticiper le succès du port continu pour un individu. Quoiconque présente une réaction inflammatoire au cours de cette phase initiale peut ne pas être apte au port continu.
- S'il est établi qu'un effet indésirable est associé au port de lentilles de contact et qu'il ne peut être corrigé par d'autres mesures correctives (p. ex., en changeant le solution d'entretien pour lentilles de contact), il est nécessaire de changer pour une modalité de port plus courte, d'interrompre le port ou de changer de gamme de lentilles.
- Les ulcères cornéens et les infections microbiennes nécessitent le retrait immédiat des lentilles de contact et un traitement immédiat, quelle que soit la modalité de port. Une fois le problème résolu, il est fortement conseillé de réduire la durée de port et éventuellement d'arrêter le port prolongé. En cas d'incertitude concernant une observation particulière, consultez un professionnel de santé spécialiste des lentilles de contact.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, sans inconfort et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si l'utilisateur ouvre involontairement un blister avant que la lentille ne soit destinée à être utilisée, la lentille doit être conservée dans une solution d'entretien stérile destinée aux lentilles de contact souples, dans un étui à lentilles propre, et décontaminée avant l'utilisation. Les produits d'entretien pour lentilles n'étant pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour préserver la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre spécialiste lentilles. **Ne portez pas ces lentilles de contact (Lotrafilcon B) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste a évalué et confirmé qu'un mode de port continu était adapté.**
- Ne dépassez jamais la durée de port prescrite, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- Si les lentilles sont portées pendant 6 nuits consécutives, il faut prévoir une période de repos sans port de lentilles d'une nuit ou plus après leur retrait, selon les recommandations du spécialiste lentilles.
- Ne prétez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (y compris l'eau du robinet ou tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que douche, natation, ski nautique et utilisation de jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant une infection due à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez la lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une nouvelle lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de consulter leur spécialiste lentilles au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre spécialiste lentilles avant de reprendre le port.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles en réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

Informations supplémentaires pour lentilles multifocales ou équipement en monovision

- Il existe deux méthodes couramment utilisées pour compenser la presbytie en monovision : les lentilles multifocales ou bifocales, et la monovision. Comme les lunettes bifocales, trifocales ou à addition progressive, les lentilles de contact multifocales ont des puissances distinctes pour la vision de loin et de près dans chaque lentille. Ceci permet au porteur de voir avec ses deux yeux à toutes les distances. La correction en monovision implique l'utilisation de lentilles sphériques standards, une lentille pour la vision de loin portée sur un œil et une lentille pour la vision de près sur l'autre œil.
- Comme pour tout type de correction par lentilles, les corrections en multifocales ou en monovision présentent des avantages et des compromis. Ces options en lentilles de contact ont pour avantage d'obtenir une vision nette en regardant vers l'avant et vers le haut, mais peuvent s'accompagner d'une vision altérée à certaines distances ou dans certaines conditions d'éclairage. Certaines personnes, plus particulièrement celles qui sont équipées en monovision, peuvent avoir une perception réduite de la profondeur, et d'autres peuvent éprouver des difficultés d'adaptation. Les symptômes tels qu'un léger flou, des vertiges ou des maux de tête peuvent être de courte durée et se prolonger pendant plusieurs semaines selon la progression de l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, moins le pronostic de réussite de l'adaptation est bon.
- Pendant la période d'adaptation, il est recommandé de ne porter ces lentilles de contact que dans des situations familières qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, évitez de conduire une voiture tant que vous n'êtes pas à l'aise avec la correction multifocale ou la monovision. En outre, il n'est pas recommandé de conduire avec ce type de lentilles correctrices, à moins de pouvoir satisfaire aux exigences du permis de conduire.
- Certains porteurs ne seront jamais tout à fait à l'aise pour les tâches réalisées dans des conditions de faible luminosité, telles que la conduite de nuit. Cette question doit être discutée avec un spécialiste lentilles. Des lentilles de contact complémentaires peuvent être recommandées afin que les deux yeux puissent être complètement corrigés pour la vision de loin lorsqu'une vision de loin est indispensable.
- Pour un travail de près prolongé, qui nécessite une vision de près très nette, il peut être utile de porter des lunettes par-dessus les lentilles de contact ou de disposer de lentilles de contact complémentaires de différentes puissances spécialement ajustées pour cette tâche. Le spécialiste lentilles peut aider à résoudre ce type de problème.
- Il est important de suivre les conseils du spécialiste lentilles concernant l'adaptation à la correction de la vision presbytie. Pendant la période d'adaptation, notez soigneusement toute situation spécifique qui vous semble risquée ou dans laquelle il n'est pas possible d'être complètement opérationnel, puis discutez-en au besoin avec le spécialiste lentilles.
- La décision de s'équiper de lentilles multifocales ou d'une correction monovision doit être prise en concertation avec un spécialiste lentilles, et seulement après avoir soigneusement examiné et discuté tous les besoins visuels.

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Inconfort oculaire
- Rougeur de l'œil
- Brûlures et picotements
- Vision floue
- Troubles visuels
- Irritations
- Douleur
- Troubles du système nerveux (vertiges)
- Maux de tête
- Sensation d'œil sec (sécheresse oculaire sévère ou persistante)
- Inflammation

Ces signes et symptômes peuvent être associés à de multiples affections, notamment :

- Diminution de la vision (temporaire ou permanente)
- Abrasion de la cornée
- Œdème cornéen (gonflement)
- Vascularisation cornéenne
- Conjonctivite
- Infection microbienne
- Kératite ulcéraire (ulcère de la cornée)
- Réaction allergique / hypersensibilité
- Réaction toxique

Ces signes, symptômes et affections, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents survient, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Si la gêne ou le problème disparaît, examinez avec soin la (les) lentille(s).
 - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
 - Si la lentille est sale, présente un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la, avant de la poser sur l'œil.
- Si les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre spécialiste lentilles.

Une affection grave telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéreuse) ou une uvéite, pourrait apparaître. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignotant des yeux plusieurs fois ou en utilisant des gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décolore sur l'œil, il est possible de la recolorer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignotant légèrement des yeux, ou
 - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre professionnel de santé ou rendez-vous sans attendre aux urgences hospitalières.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Contactez votre distributeur Alcon local

Email: qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un spécialiste lentilles selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient.

Le spécialiste lentilles peut recommander un port journalier uniquement ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 6 nuits. Tout le monde n'est pas en mesure de porter des lentilles pendant 6 nuits consécutives.

Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

RECOMMANDATIONS D'ADAPTATION POUR LES SPECIALISTES LENTILLES

Les caractéristiques de santé oculaire et de réfraction requises pour adapter avec succès une personne en lentilles de contact souples Lotraficon B sont les mêmes que pour les autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi de pré-adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Pour plus d'informations, un guide d'adaptation complet est disponible sur www.ifu.alcon.com.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant chaque manipulation de lentilles de contact.
- Secouez doucement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas de lentilles endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE DES LENTILLES

- Avant d'insérer les lentilles, vérifiez toujours que la puissance de la lentille sur chaque blister est correcte pour chaque œil, et n'utilisez pas une lentille après la date de péremption. En cas de port prolongé, notez la date de la première utilisation dans le cycle de port afin d'éviter de porter accidentellement les lentilles au-delà de la durée de port recommandée.
- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers les bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez doucement des yeux.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DES LENTILLES

- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, installez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objets pointus ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont retirées des yeux avant la date de renouvellement, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
 - Le spécialiste lentilles doit recommander un système d'entretien des lentilles approprié et fournir les instructions correspondantes. Ne changez pas de produit d'entretien pour lentilles sans consulter au préalable le spécialiste lentilles.
 - Les solutions d'entretien des lentilles ont des usages et des instructions différents. Pour éviter tout problème oculaire ou dommage à vos lentilles, il convient de lire systématiquement et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
 - Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires graves.
- Trempage et Conservation de Vos lentilles
 - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conservez) vos lentilles.
 - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant de répéter les étapes de nettoyage, de rinçage et de décontamination varie en fonction du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant.
 - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car la réutilisation d'une solution diminue l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourrait entraîner une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.
- Après ouverture d'une solution d'entretien, jetez toute solution restante à l'issue de la durée recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les solutions d'entretien pour lentilles recommandées pour les lentilles de contact souples en silicone hydrogel peuvent être utilisées pour entretenir les lentilles de contact Lotraficon B. Suivez les instructions du fabricant des produits d'entretien des lentilles recommandés par le spécialiste lentilles. Alcon recommande les produits suivants, lorsqu'ils sont disponibles :

- AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ Solution de nettoyage et de décontamination
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution multi-fonctions de décontamination

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ÉTIU A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis pour lentilles de contact varient et ont des usages et des instructions qui diffèrent. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact, alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. Si nécessaire, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans l'étui hermétiquement fermé pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.

- Le spécialiste lentilles doit indiquer au porteur comment utiliser la(s) solution(s) d'entretien des lentilles et l'étui à lentilles recommandés.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter contamination ou dommage aux lentilles :
 - Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non pelucheuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
 - Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou selon les recommandations du fabricant de l'étui à lentilles.
 - Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements.
- Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et l'opercule du blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline tamponnée avec ou sans additifs (agents mouillants pour lentilles) et est stérilisée à la vapeur. La composition de la solution saline est la suivante :

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal. Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) avec 0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate et 0,04% d'agents mouillants polyoxyéthylène-polyoxybutylène.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, notamment le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance du cylindre et l'axe (si applicable), la puissance d'addition (si applicable), ainsi que le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. De plus, l'étiquetage peut aussi mentionner un code produit (LFB110E (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™) ; LFB110Te (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism), LFB110MFe (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

| ABREVIATION / SYMBOLE | DEFINITION |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BC | Rayon de courbure |
| DIA | Diamètre |
| PWR | Puissance |
| D | Dioptrie (puissance de la lentille) |
| L | Gauche |
| R | Droite |
| CYL AXIS | Puissance du cylindre et axe |
| ADD | Puissance d'addition |
| MAX ADD | Puissance maximale d'addition effective |
| LO | Bas |
| MED | Moyen |
| HI | Haut |
| | Numéro de lot |
| | Date limite d'utilisation |
| EXP | Date limite d'utilisation |
| | Système de barrière stérile unique |
| | Stérilisé avec de la vapeur |
| | Marquage Conformité Européenne |
| | Anglais (exemple de code de deux lettres pour la langue) |
| | Attention |
| | Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions électroniques d'utilisation |
| | Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| | Dispositif médical |
| | Identifiant unique du dispositif |
| NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER | |
| | Représentant autorisé dans l'Union Européenne |
| | Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les professionnels de santé, soit sur leur prescription |

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

0123

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

Importateur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Allemagne

Ces instructions d'utilisation sont également disponibles sur le site Internet d'Alcon : www.ifu.alcon.com

Date d'émission: 2024-08

900478496-0824

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

¹ Vérifiez la disponibilité réelle du produit, qui peut changer au cours du temps.

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.



900478496-0824