

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. 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. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

### IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

- Lentilles de contact sphériques
  - Lentilles de contact souples journalières DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A)  
*Lentilles de contact souples journalières qui respirent!*  
*†Lentilles à Haute perméabilité à l'Oxygène, Dk=140*  
Lentilles de contact souples journalières avec gradient d'eau
- Lentilles Multifocales
  - Lentilles de contact souples journalières DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A)  
*Lentilles de contact souples journalières qui respirent!*  
*†Lentilles à Haute perméabilité à l'Oxygène, Dk=140*  
Lentilles de contact souples journalières avec gradient d'eau

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 33% d'eau et 67% de delefilcon A, un silicone contenant de l'hydrogel avec de la phosphatidylcholine. Un colorant artificiel, la phtalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte pour la manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. Grâce à un gradient d'eau, le cœur du matériau contient 33% d'eau et la surface en contient plus de 80%.

### CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

#### Propriétés de lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : ≥ 93% (à 610 nm, -1,00 D)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) :  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub> /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.
- Teneur de la surface en eau : ≥ 80%

#### Paramètres des lentilles disponibles

Diamètre : 14,1 mm

Épaisseur au centre : 0,09 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)

Rayons de courbure et puissances :

- Lentilles sphériques :
  - Rayon de courbure : 8,5 mm
    - Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)  
-6,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
    - Puissances positives : +0,50 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
  - Rayon de courbure : 8,8 mm
    - Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)  
-6,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
- Lentilles multifocales :
  - Rayon de courbure : 8,5 mm
    - Plan
    - Puissances négatives : -0,25 D à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
    - Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
    - Puissance d'addition : Bas, Moyen, Haut

#### ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

Les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau réduisent les symptômes de sécheresse oculaire et prolongent la durée de port confortable des porteurs de lentilles de contact présentant des symptômes d'inconfort liés à la sécheresse oculaire au cours de l'utilisation des lentilles.

#### UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact à base de delefilcon A avec gradient d'eau (sphériques et multifocales) sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

#### Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)
Lentilles Multifocales	Correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)

#### POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact souples journalières (sphériques et multifocales) à base de delefilcon A inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie) ou presbytie (avec ou sans amétropie réfractive), pouvant être correctement équipées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents.

#### BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples journalières à base de delefilcon A permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, et/ou de la presbytie. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque les puissances des lentilles sont différentes entre chaque œil.

#### INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact souples multifocales DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques ou aphaques, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition pour la lecture de +3,00 dioptries (D) ou moins, et présentant un astigmatisme jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant leur acuité visuelle.

Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé).

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

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. 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.
- Production de film lacrymal insuffisante (sécheresse oculaire).
- Hypesthésie cornéenne (déficit 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 par 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 ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

#### AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de delefilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des 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 (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Si le patient 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, le patient doit être informé d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.

#### 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 réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances 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.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les patients 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 patients 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 ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

##### Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas complètement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.

- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, la lentille doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste.
- Les lentilles n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usure.
- Ne prêtez 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.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles aux cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste 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 ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- 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 de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

#### 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 :

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, 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 se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
  - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
  - Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il ré-apparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire) ou une uvéite, pourrait se produire. 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 clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de 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 décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant 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 ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

#### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

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

Dans l'Union Européenne - 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 État Membre.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

#### INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant 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 les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez une lentille au 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 le 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 et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher 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 saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu 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 décentré ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

#### SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact à usage unique à base de delefilcon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Gardez des lentilles de remplacement ou des lunettes de secours à tout moment.

#### ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le 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.

#### COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique scellé avec de l'aluminium contenant une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 0,3% d'agents mouillants polymères consistant en copolymères de polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et stérilisée avec de la vapeur. Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance d'addition ADD (si applicable), le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans des cartons contenant jusqu'à 90 lentilles de contact scellées individuellement.

#### REFERENCES

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.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION/SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
L	Gauche
R	Droite
	Pictogramme Eco-emballage
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Marque Conformité Européenne
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



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

EC REP

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

CE 0123

Date d'émission : 04/2020

91024196-0420

**Alcon**

© 2020 Alcon



91024196-0420