

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACEST PROSPECT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE REFERITOARE LA UTILIZAREA ȘI SIGURANȚA PRODUSULUI. VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL ȘI SĂ-L PĂSTRAȚI PENTRU A-L CONSULTA ULTERIOR. LENTILELE DE CONTACT TREBUIE SĂ FIE ÎNTOTDEAUNA PRESCRISE DE UN MEDIC OFTALMOLOG. ESTE ESENȚIAL SĂ RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ ȘI TOATE INDICAȚIILE DE PE ETICHETĂ PENTRU UTILIZAREA CORESPUNZĂTOARE A LENTILELOR DUMNEAVOASTRĂ DE CONTACT.

### IDENTIFICAREA PRODUSULUI (Denumirea)

- Lentile de contact sferice:
  - Lentilele de contact AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
- Lentile de contact torice:
  - Lentilele de contact AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
- Lentile de contact multifocale:
  - Lentilele de contact AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

### DESCRIERE PRODUS

Materialul lentilelor conține aproximativ 33% apă și 67% lotrafilcon B, un fluoro-silicon cu hidrogel supus unui tratament de suprafață. Aditivul color ftalocianină de cupru este adăugat materialului lentilei pentru a crea o culoare albastru deschis (tentă de vizibilitate) pentru a facilita manevrarea lentilelor.

### CARACTERISTICILE REFERITOARE LA PERFORMANȚA TEHNICĂ

#### Proprietățile lentilei

- Indice de refracție (hidratat): 1,42
- Transmitanța luminii:  $\geq 96\%$  (la 610 nm, -1.00 D)
- Permeabilitatea oxigenului (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub> /ml x mm Hg), măsurată la 35°C (metoda intrinsecă de coulometrie Dk)
- Conținut de apă: 33% în funcție de greutate în ser fiziologic normal

#### Parametrii disponibili ai lentilei

Lentile de contact AIR OPTIX™ și AIR OPTIX™ AQUA

- Diametru: 14,2 mm
- Grosime la centru: 0,08 mm la -3,00 D (variază în funcție de putere)
- Rază de curbură: 8,6 mm
- Dioptrii: Minus: De la -0,25 la -8,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
De la -8,50 la -10,00 dioptrii (în pas de 0,50 dioptrii)  
Plus: De la +0,25 la +6,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)

Lentile de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Diametru: 14,2 mm
- Grosime la centru: 0,08 mm la -3,00 D (variază în funcție de putere)
- Rază de curbură: 8,6 mm
- Dioptrii: Minus: De la -0,25 la -8,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
De la -8,50 la -12,00 dioptrii (în pas de 0,50 dioptrii)  
Plus: De la +0,25 la +6,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
De la +6,50 la +8,00 dioptrii (în pas de 0,50 dioptrii)

Lentile de contact AIR OPTIX™ for Astigmatism și AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Diametru: 14,5 mm
- Grosime la centru: 0,102 mm la -3,00 D (variază în funcție de putere)
- Rază de curbură: 8,7 mm
- Dioptrie și ax: lentile fără dioptrii  
Minus: De la -0,25 la -6,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
De la -6,50 la -10,00 dioptrii (în pas de 0,50 dioptrii)  
Plus: De la +0,25 la +6,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
Cilindru: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
Ax: de la 0°-180° (pas de 10°)

Lentilele de contact AIR OPTIX™ Multifocal și AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Diametru: 14,2 mm
- Grosime la centru: 0,08 mm la -3,00 D (variază în funcție de putere)
- Raza de curbură: 8,6 mm
- Dioptrii: Lentile fără dioptrii  
Minus: De la -0,25 la -10,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
Plus: De la +0,25 la +6,00 dioptrii (în pas de 0,25 dioptrii)  
ADIȚIE: MICĂ, MEDIE, MARE

### ACȚIUNI (Modul de acțiune)

Când sunt hidratate și așezate pe corneea, lentilele de contact din lotrafilcon B cu tentă de vizibilitate acționează ca un mediu de refracție pentru a focaliza razele de lumină pe retină.

### INDICAȚII/UTILIZARE

Lentilele de contact moi din lotrafilcon B cu tentă de vizibilitate sunt indicate pentru corecția optică a vederii persoanelor care nu suferă de afecțiuni oculare, conform recomandărilor și adaptării realizate de către specialist.

#### Domeniul de utilizare specific tipului de lentilă (Model)

Tipul de lentilă (Model)	Domeniul de utilizare (la nivelul ochiului)
Sferică	Corecție optică a ametropiei de refracție (miopie și hipermetropie)
Torică	Corecție optică a ametropiei de refracție (miopie și hipermetropie) și astigmatism
Multifocală	Corecție optică a prezbiopiei, cu sau fără ametropie refractivă (miopie și hipermetropie)

### PACIENȚI ȚINTĂ

Lentilele de contact moi, sferice, cu tentă de vizibilitate, din lotrafilcon B sunt indicate persoanelor care nu suferă de afecțiuni oculare și care necesită corecția vederii (miopie, hipermetropie, astigmatism și/sau prezbiopie) care pot fi adaptați cu lentile de contact și care pot înțelege și pot respecta instrucțiunile de purtare, întreținere și utilizare în siguranță (sau care au o persoană care poate acționa în numele lor). Lentilele de contact sunt purtate, de obicei, de adulți și adolescenți. Copiii pot purta lentile de contact sub supravegherea unui oftalmolog specializat și sub monitorizarea părinților.

### BENEFICIILE CLINICE

Lentilele de contact lotrafilcon B cu tentă de vizibilitate asigură corecția optică a miopiei, hipermetropiei, astigmatismului și/sau prezbiopiei, conform prescripției și adaptării realizate de către specialist

Lentilele de contact cu dioptrie oferă beneficii funcționale în comparație cu ochelarii de vedere prin îmbunătățirea vederii periferice (laterale) și prin minimizarea diferențelor legate de mărimea obiectelor care apar când dioptriile lentilelor sunt diferite.

### INDICAȚII (Utilizări)

Lentilele de contact sferice moi AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA și AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) sunt indicate pentru corecția optică a ametropiei de refracție (miopie și hipermetropie) la persoanele cu sau fără afachie, care nu suferă de afecțiuni oculare și cu astigmatism de până la aprox. 1,50 dioptrii (D), care nu afectează acuitatea vizuală.

Lentilele de contact torice moi AIR OPTIX™ for Astigmatism și AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) sunt indicate pentru corecția optică a ametropiei de refracție (miopie și hipermetropie) la persoanele cu sau fără afachie, care nu suferă de afecțiuni oculare și cu astigmatism de până la 6,00 dioptrii (D).

Lentilele de contact moi AIR OPTIX™ AQUA Multifocal și AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) sunt indicate pentru corecția optică a prezbiopiei, cu sau fără ametropie refractivă (miopie și hipermetropie) la persoanele cu sau fără afachie, care nu suferă de afecțiuni oculare, care au nevoie pentru citit de o adizie de maxim +3,00 dioptrii (D) și care pot avea un astigmatism de aprox. 1,50 dioptrii (D) care nu afectează acuitatea vizuală.

Lentilele sunt destinate portului zilnic sau extins de până la 6 nopți consecutive apoi lentilele vor fi îndepărtate, curățate și dezinfectate înainte de reaplicare, conform recomandărilor medicului oftalmolog. Lentilele trebuie scoase și înlocuite cu o nouă pereche în fiecare lună sau mai frecvent, dacă se recomandă de către medicul oftalmolog.

### CONTRAINDICAȚII (Motive pentru a nu le utiliza)

Lentilele de contact nu trebuie purtate în cazul anumitor afecțiuni medicale sau condiții de mediu. Printre condițiile care pot preveni sau afecta utilizarea în siguranță a lentilelor de contact se numără următoarele:

- Alergii, inflamații, infecții sau iritații la nivelul ochilor sau în jurul ochilor sau pleoapelor.
- Film lacrimal deficitar (ochi uscat)
- Hipoestezie corneană (sensibilitate corneană redusă)
- Utilizarea unor medicamente care sunt contraindicate sau interferează cu purtarea lentilelor de contact, inclusiv medicamentele oftalmice
- Oricare afecțiune sistemică care poate fi exacerbată de sau interferează cu portul în siguranță al lentilelor de contact
- Dacă ochii devin roșii sau iritați

Adresați-vă medicului dvs. oftalmolog/optometristului în oricare dintre situațiile de mai sus sau în situații similare.

### AVERTISMENTE

- Riscul de keratită ulcerosă (o afecțiune oftalmologică gravă) s-a dovedit a fi mai mare în cazul persoanelor care utilizează lentile cu port extins decât în cazul persoanelor care utilizează lentile de contact zilnice (Cutter, 1996).
- Problemele oftalmologice grave, inclusiv ulcerarea corneene (keratită ulcerosă), pot evolua și pot conduce la pierderea vederii.
- Portul lentilelor de contact crește riscul de infecții oculare. Utilizarea lentilelor de contact în timpul somnului și/sau fumatul cresc și mai mult riscul de keratită ulcerosă în cazul purtătorilor de lentile de contact (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- În cazul în care un pacient prezintă disconfort ocular, senzație de corp străin, lăcrimare excesivă, modificări ale vederii, înroșirea ochiului sau alte probleme oculare, acesta trebuie instruit să își scoată imediat lentilele și să se adreseze imediat unui medic oftalmolog/optometrist.
- Problemele asociate cu utilizarea lentilelor de contact și a produselor de întreținere a lentilelor pot conduce la afectarea severă a ochilor. Este esențial ca persoanele care poartă lentile de contact să respecte indicațiile medicului oftalmolog și toate instrucțiunile privind utilizarea corespunzătoare a lentilelor și produselor de întreținere a lentilelor.
- Lichidele nesterile (respectiv, apă de la robinet, apă distilată, ser fiziologic obținut la domiciliu sau salivă) nu pot fi utilizate ca înlocuitor în procesul de întreținere a lentilei. Utilizarea de apă de la robinet și apă distilată a fost asociată cu *Keratita Acanthamoeba*, o infecție corneană care este rezistentă la tratament.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

### Măsuri speciale de precauție pentru medicii oftalmologi

- Când selectează modelul și parametrii lentilei, medicul oftalmolog trebuie să țină cont de toate caracteristicile care pot afecta performanțele lentilei și sănătatea oculară, inclusiv permeabilitatea la oxigen, grosimea centrală și periferică și diametrul zonei optice.
- Lentilele de probă destinate adaptării și diagnosticării trebuie să fie aruncate după o singură utilizare și nu sunt destinate reutilizării la mai mulți pacienți.
- Starea de sănătate oculară a pacientului și performanțele lentilei pe ochi trebuie să fie evaluate cu atenție la prescrierea inițială și trebuie monitorizate în mod constant de către medicul oftalmolog/optometrist care a prescris lentila.
- Fluoresceina, un colorant galben, nu trebuie utilizat în timp ce lentilele sunt încă pe ochiul pacientului. Lentilele absorb acest colorant și își schimbă culoarea.
- Pacienții care poartă lentile de contact pentru corecția prezbiopiei pot să nu atingă acuitatea vizuală optimă pentru vederea la distanță sau la aproape. Cerințele privind acuitatea vizuală variază în funcție de fiecare persoană în parte și trebuie avute în vedere când se recomandă cel mai potrivit tip de lentilă.
- Diabeticii pot avea o sensibilitate corneeană redusă și pot fi astfel mai predispuși la leziuni corneene iar în cazul lor, este posibil ca aceste leziuni să nu se vindece la fel de rapid sau complet ca în cazul persoanele care nu suferă de diabet.
- În timpul sarcinii sau în cazul utilizării contraceptivelor orale pot apărea modificări ale vederii sau ale toleranței la lentile de contact. Atenționați pacienții în mod corespunzător.
- Medicii oftalmolog/optometristii trebuie să instruiască pacienții să îndepărteze lentilele imediat dacă ochii devin roșii sau iritați.
- Înainte de a pleca din cabinetul medicului oftalmolog, pacienții trebuie să poată îndepărta cu ușurință lentilele sau trebuie să apeleze la o altă persoană care poate face acest lucru.
- Examinările oftalmologice de rutină sunt necesare pentru a asigura menținerea sănătății ochilor pacienților. Alcon recomandă ca pacienții să se adreseze medicului lor oftalmolog/optometristului o dată pe an sau mai des, conform recomandărilor specialistului.

### Precauții pentru purtătorii de lentile de contact

- Examinați-vă ochii în fiecare zi pentru a vă asigura că au un aspect sănătos, că îi simțiți confortabili și că vederea dumneavoastră este clară.
- Nu utilizați dacă ambalajul/blisterul este deteriorat sau nu este închis etanș. Acest lucru poate conduce la contaminarea produselor, ce poate cauza o infecție oftalmologică gravă.
- Dacă un ambalaj/blister este deschis accidental înainte ca lentila să fie destinată utilizării, depozitați lentila într-un recipient pentru lentile. Produsele de întreținere a lentilelor nu sunt identice; prin urmare, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului referitor la modul de păstrare, curățare și dezinfectare a lentilei înainte de utilizare.
- În scopul menținerii sănătății și siguranței ochilor dumneavoastră, programul de purtare a lentilei trebuie stabilit de medicul dumneavoastră oftalmolog/optometrist. Dacă un medic oftalmolog nu v-a prescris portul extins, nu purtați lentilele de contact (lotraficon B) când dormiți.
- Nu depășiți niciodată programul de purtare prescris indiferent de cât de confortabile sunt lentilele. Poate crește riscul de reacții adverse.

- Nu împrumutați nimănui lentilele dvs. de contact deoarece astfel se pot răspândi microorganisme care pot cauza probleme oculare grave.
- Evitați întotdeauna contactul dintre lentile și lichide nesterile (inclusiv apa de la robinet și salivă) deoarece se poate produce o contaminare microbiană, care poate afecta iremediabil ochiul.
- Nu utilizați niciodată apă, soluție salină sau picături de rehidratare pentru a dezinfecta lentilele dvs. Aceste soluții nu vă vor dezinfecta lentilele. Neutilizarea soluției de dezinfectare recomandate poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră oftalmolog înainte de a purta lentilele de contact, în timpul activităților sportive, incluzând înotul și alte activități acvatice. Expunerea la apă (sau alte lichide nesterile) în timpul purtării lentilelor de contact, în activități precum înotul, schiul pe apă și băile fierbinți pot crește riscul de infecție oculară, inclusiv dar nu numai, la *Keratitis Acanthamoeba*.
- Scoateți și aruncați lentilele în cazul expunerii la vapori nocivi sau iritanți.
- Aruncați lentilele de contact care s-au deshidratat sau care sunt deteriorate. Încolții-le cu lentile noi.
- Se recomandă ca purtătorii de lentile de contact să-și programeze o vizită la medicul oftalmolog cel puțin o dată pe an sau conform indicațiilor primite.
- Informați angajatorul dacă purtați lentile de contact, în special, dacă munca dumneavoastră presupune utilizarea unui echipament de protecție a ochilor.
- Notați și păstrați dioptriile corecte ale lentilelor pentru fiecare ochi în parte. Înainte de aplicarea lentilelor, asigurați-vă că dioptria lentilei de pe fiecare ambalaj este corectă pentru ochiul respectiv.
- Nu schimbați tipul de lentilă sau parametrii fără să vă adresați mai întâi medicului oftalmolog.
- Dacă întrerupeți portul lentilelor de contact pe o perioadă lungă de timp, adresați-vă medicului oftalmolog înainte de a reîncepe să purtați lentilele de contact.
- Aveți grijă atunci când utilizați săpunuri, loțiuni, creme, produse cosmetice sau deodorante deoarece acestea pot provoca iritații dacă intră în contact cu lentilele dumneavoastră.
- Aplicați lentilele pe ochi înainte de a vă aplica machiajul și scoateți-le înainte de a vă demachia.
- Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dumneavoastră o pereche de lentile de contact de rezervă sau ochelari
- Nu utilizați lentilele de contact după data expirării.

### REAȚII ADVERSE (Probleme posibile și măsurile recomandate)

În timpul utilizării lentilelor de contact pot apărea unele probleme și acestea pot prezenta inițial unul sau mai multe dintre următoarele semne și simptome:

- senzația de corp străin în ochi
- lentilă incomodă
- înroșire a ochilor
- sensibilitate la lumină (fotofobie)
- senzație de arsură, înțepături, mâncărime sau lăcrimare
- acuitate vizuală redusă
- perceperea unui curcubeu sau a unor halouri în jurul surselor de lumină
- creșterea secrețiilor la nivelul ochilor
- disconfort sau durere
- senzație accentuată sau persistentă de uscăciune oculară

Dacă sunt ignorate, aceste simptome pot conduce la complicații mai grave.

## MĂSURILE RECOMANDATE ÎN CAZUL APARIȚIEI UNEI PROBLEME

Dacă se manifestă vreunul dintre semnele sau simptomele menționate mai sus, îndepărtați imediat lentila/lentilele.

- Dacă disconfortul sau problema dispare, examinați atent lentila/lentilele.
  - Dacă lentilele sunt deteriorate în orice mod, nu reaplicați lentilele în ochi. Încolții-le cu lentile noi sau adresați-vă medicului dumneavoastră oftalmolog.
  - Dacă lentilele prezintă impurități, o geană sau un corp străin sau dacă problema încețeașă și lentilele par nedeteriorate, curățați, clătiți și dezinfectați bine lentilele înainte de a le reaplica în ochi.
- Dacă simptomele menționate anterior continuă după îndepărtarea sau după reaplicarea lentilei scoateți imediat lentilele, și contactați imediat medicul dumneavoastră oftalmolog.

Poate fi vorba despre o afecțiune gravă, de exemplu, o infecție, ulceratie corneeană (Keratitis ulcerosă) sau irită. Aceste afecțiuni pot evolua rapid și pot conduce la pierderea permanentă a vederii. Reacțiile mai puțin grave, de exemplu eroziunile, colorarea epitelială și conjunctivita bacteriană, trebuie gestionate și tratate în mod corespunzător pentru a evita complicațiile.

- Senzația de uscăciune oculară ocazională poate fi înlăturată clipind lung de câteva ori sau prin utilizarea de picături de hidratare a lentilelor de contact, care sunt aprobate pentru utilizare împreună cu lentilele de contact moi. Dacă această problemă persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră oftalmolog.
- Dacă o lentilă rămâne lipită pe ochi (nu se mai mișcă), aplicați câteva picături din soluția de hidratare pentru lentile de contact și așteptați până când lentila începe să se miște liber. Dacă această problemă persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră oftalmolog.
- Dacă o lentilă se descentrează pe ochi, o puteți recentra astfel:
  - Închideți ochii, masați ușor pleoapa și încercați să o re poziționați
  - Priviți în direcția lentilei și clipiți ușor
  - Împingeți ușor lentila aplicând cu degetul o ușoară presiune la marginea pleoapei superioare sau inferioare

- Dacă lentila se rupe pe ochi, îndepărtați bucățile cu atenție prinzându-le așa cum ați proceda de obicei pentru a îndepărta lentila în mod normal. Dacă bucățile de lentilă nu par a putea fi înlăturate cu ușurință, nu agresați țesutul ocular în mod excesiv. Clătiți cu soluție sterilă și încercați să îndepărtați bucățile de lentilă din nou. Dacă acest lucru nu ajută, contactați specialistul pentru asistență.

### Urgențe generale:

Dacă substanțe chimice de orice tip (produse de uz casnic, soluții pentru grădinarit, substanțe chimice de laborator etc.) intră în contact cu ochii:

- Clătiți imediat cu soluție sterilă sau apă de la robinet.
- Scoateți și aruncați lentilele și adresați-vă imediat medicului dvs. oftalmolog sau prezentați-vă imediat la secția de urgență.

### RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Evenimentele adverse referitoare la utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.:

UE - Contactați biroul local de la nivel de țară sau distribuitorul Alcon local.

E-mail: [ga.complaints@alcon.com](mailto:ga.complaints@alcon.com)

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### MODUL DE PURTARE ȘI PROGRAMUL DE ÎNLOCUIRE RECOMANDATE

Programul de purtare și înlocuire al lentilelor trebuie determinat de către un medic oftalmolog, în funcție de nevoile și particularitățile fiziologice individuale ale pacientului.

Medicul oftalmolog poate recomanda fie portul pe timpul zilei sau extins până la 6 nopți consecutive. Portul extins de până la 6 nopți nu este valabil pentru toate persoanele. Lentilele trebuie să fie îndepărtate și înlocuite cu o nouă pereche în fiecare lună sau mai frecvent, dacă se recomandă de către medicul oftalmolog.

#### INSTRUCȚIUNI DE MANEVREARE A LENTILEI

- Spălați-vă și ștergeți-vă întotdeauna mâinile cu un prosop curat, fără scame, înainte de a manevra lentilele de contact.
- Scuturați ușor blisterul (care conține o nouă lentilă) înainte de a-l deschide.
- Scoateți cu grijă lentila din blister (sau recipientul de păstrare a lentilelor pentru lentilele purtate anterior), așezând-o în palmă.
- Asigurați-vă că lentila se află cu partea corectă la exterior și că aveți lentila potrivită pentru fiecare ochi.
- Verificați starea lentilelor înainte de aplicare.
- Nu utilizați lentilele deteriorate sau care nu sunt curate.

#### INSTRUCȚIUNI DE APLICARE A LENTILEI

- Spălați-vă și ștergeți-vă întotdeauna mâinile cu un prosop curat, fără scame, înainte de a manevra lentilele de contact.
- Aplicați o lentilă de contact pe vârful degetului arătător de la mana dreaptă sau stângă. Așezați degetul mijlociu al aceleiași mâini în apropierea genelor inferioare și trageți în jos pleoapa inferioară
- Utilizați degetele de la cealaltă mână pentru a ridica pleoapa superioară.
- Aplicați lentila direct pe ochi (corneea) și ridicați ușor degetul de pe lentilă.
- Priviți în jos și eliberați ușor pleoapa inferioară.
- Priviți înainte și eliberați ușor pleoapa superioară.
- Clipiți ușor

#### INSTRUCȚIUNI DE ÎNDEPĂRTARE A LENTILEI

- Spălați-vă și clătiți-vă bine pe mâini și uscați-vă cu un prosop curat, fără scame.
- Clipiți de câteva ori.
- În timp ce priviți în sus, cu vârful degetului, împingeți ușor lentila spre partea albă a ochiului.
- Scoateți lentila prinzând-o ușor între degetul mare și cel arătător. Dacă nu puteți îndepărta lentila, nu încercați să lezați țesutul ocular.
- Dacă lentila este dificil de îndepărtat, aplicați picături de lubrifiere sau rehidratare și încercați din nou după câteva minute.
- Nu utilizați niciodată pensete, ventuze, obiecte ascuțite sau unghiile pentru a scoate lentilele din recipientul acestora sau de pe ochi.

Dacă întâmpinați probleme la îndepărtarea lentilei (lentilă descentrată sau deteriorată), consultați **MĂSURILE RECOMANDATE ÎN CAZUL APARIȚIEI UNEI PROBLEME** de mai sus.

## INSTRUCȚIUNI DE BAZĂ PENTRU ÎNTREȚINEREA LENTILELOR

- De fiecare dată când îndepărtați lentilele înainte de momentul de înlocuire planificat, acestea trebuie să fie curățate, clătite și dezinfectate în mod corespunzător înainte de a le reutiliza.
  - Oftalmologul/optometristul trebuie să vă recomande și să vă ofere instrucțiuni privind sistemul adecvat de întreținere a lentilelor. Nu schimbați sistemul de întreținere a lentilelor fără să vă adresați mai întâi medicului oftalmolog.
  - Produsele de întreținere a lentilelor au utilizări și instrucțiuni diferite. Pentru a evita problemele oculare sau deteriorarea lentilelor, citiți întotdeauna și urmați cu atenție instrucțiunile produsului/produselor respective
  - Unele produse de întreținere a lentilelor necesită o etapă de frecare și clătire. În acest caz, urmați instrucțiunile producătorului privind cantitatea de soluție, timpul de frecare și clătire pentru a reduce riscul de infecție oculară gravă.
- Păstrarea lentilelor
  - Utilizați doar soluție proaspătă de întreținere a lentilelor de contact de fiecare dată când depozitați lentilele.
  - Perioada de timp în care puteți păstra lentilele înainte ca pașii de curățare, clătire și dezinfectare să trebuiască să fie repetați variază în funcție de produsul de întreținere utilizat. Urmăți instrucțiunile producătorului.
  - Nu reutilizați soluția rămasă în recipient și nu adăugați soluție proaspătă peste cea utilizată deja deoarece reutilizarea soluției reduce eficacitatea dezinfectării și poate conduce la apariția unei infecții severe, pierderea vederii sau orbire. A „adăuga soluție proaspătă” înseamnă completarea cu soluție proaspătă a soluției deja utilizate care se afla în recipient.
- După deschiderea soluției, eliminați soluția rămasă mai mult timp decât perioada recomandată de producător.
- Nu utilizați produse destinate exclusiv lentilelor dure sau rigid gaz-permeabile.
- Nu folosiți temperaturi ridicate în cazul soluțiilor de întreținere și nu prelucrați lentilele termic pentru dezinfectare.
- Nu utilizați niciodată apă, soluție salină sau picături de rehidratare pentru a dezinfecta lentilele. Aceste soluții nu vă vor dezinfecta lentilele. Neutilizarea soluției de dezinfectare recomandate poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.

## SOLUȚII DE ÎNTREȚINERE A LENTILELOR

Urmăți instrucțiunile producătorului pentru produsele de întreținere a lentilelor recomandate de medicul oftalmolog.

- AOSEPT™ PLUS cu HydraGlyde™ - Soluție de curățare și dezinfectare
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluție dezinfectantă multifuncțională

## INSTRUCȚIUNI DE BAZĂ PRIVIND RECIPIENTUL DE PĂSTRARE A LENTILELOR

Soluțiile de întreținere a lentilelor de contact și recipientele aferente variază și au scopuri și instrucțiuni de utilizare diferite. Unele recipiente sunt destinate exclusiv păstrării lentilelor de contact în timp ce altele sunt create special și conțin un disc de neutralizare care trebuie utilizat cu sisteme de curățare și dezinfectare pe bază de peroxid de hidrogen. Dacă nu sunt purtate zilnic, lentilele care au fost curățate și dezinfectate pot fi păstrate în recipientul închis pe o perioadă de timp care variază în funcție de soluția de întreținere **Urmăți întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul produselor de îngrijire utilizate pentru lentile.**

- Specialistul trebuie să ofere pacientului instrucțiuni referitoare la modul de utilizare a soluțiilor de întreținere a lentilelor recomandate.
- Recipientul lentilelor de contact poate fi o sursă de dezvoltare a bacteriilor și necesită curățare riguroasă, uscare și înlocuire pentru a evita contaminarea sau deteriorarea lentilelor:
  - Curățați recipientul lentilelor de contact cu o soluție adecvată pentru lentile de contact și uscați-le în conformitate cu instrucțiunile lor de utilizare. Instrucțiunile de uscare, precum uscarea la aer sau ștergerea cu o lavetă fără scame, pot varia în funcție de recipientul utilizat.
  - Înlocuiți recipientul lentilelor cel puțin la fiecare 3 luni sau conform recomandărilor producătorului.
  - Înlocuiți recipientul lentilelor special concepute cu un disc de neutralizare, conform indicațiilor producătorului sau mai devreme dacă lentilele curățate și dezinfectate provoacă senzație de arsură și înțepături.
  - Nu păstrați lentilele și nu clătiți recipientul acestora cu apă sau soluție nesterilă. Utilizați doar soluție de întreținere a lentilelor proaspătă pentru a evita contaminarea lentilelor dvs. sau a recipientului pentru lentile. Utilizarea unei soluții nesterile poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.

## ELIMINARE ȘI RECICLARE

Aruncați lentilele de contact, ambalajul de carton și blisterul din plastic în coșul de gunoi, nu în chiuvetă sau la toaletă. Ambalajul din carton și blisterul din plastic de polipropilenă (PP) trebuie să fie introduse în coșul de gunoi sau reciclate în conformitate cu recomandările locale privind gestionarea deșeurilor.

## CONȚINUTUL RECIPIENTULUI (Modul de prezentare)

Fiecare lentilă este ambalată într-un blister din plastic sigilat cu folie, ce conține soluție salină tamponată și este sterilizat prin vapori. Compoziția soluției saline este după cum urmează:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: Soluție salină tamponată cu fosfat (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: Soluție salină tamponată cu fosfat cu agent de umețare 1% copolimer 845 (0,2% copolimer de vinilpirolidonă/dimetilaminoetilmetacrilat).
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS cu agenți de umețare 1% copolimer 845 (0,2% copolimer de vinilpirolidonă/dimetilaminoetilmetacrilat) și 0,04% polioxietilenă-polioxibutilenă.

Ambalajul este marcat cu parametrii lentilei, printre care raza de curbură, diametrul, dioptrie, cilindru, ax (acolo unde este cazul), adîție (acolo unde este cazul), numărul de lot de fabricație, data fabricației și data expirării. Eticheta ambalajului poate conține și un cod de produs [LFB110 (pentru AIR OPTIX™); LFB110c (pentru AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (pentru AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (pentru AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (pentru AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (pentru AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (pentru AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].
















Lentilele se livrează în stare sterilă în cutii de carton care conțin până la 6 lentile de contact în ambalaje sigilate individual.

## REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

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.

**ABREVIERI ȘI SIMBOLURI CARE POT APĂREA PE ETICHETA PRODUSULUI**

ABREVIERI/ SIMBOLURI	DEFINIȚIE
BC	Raza de curbură
DIA	Diametru
PWR	Dioptrie
D	Dioptrie (puterea lentilei)
L	Stânga
R	Dreapta
CIL AX	Cilindru și ax
LO	Mică
MED	Medie
HI	Mare
ADD	Adiție
MAX ADD	Adiție maximă
VP/DMAEMA	Vinilpirolidonă/dimetilaminoetilmetacrilat
	Simbolul autorizației pentru eliminarea ambalajului
	Număr de lot
	A se utiliza înainte de
EXP	Data expirării
	Sistem unic de barieră sterilă
	Sterilizat prin vapori
	Marcaj privind conformitatea europeană
	Cod de două litere pentru limbă (exemplul prezentat: engleză)
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se utiliza dacă blisterul este deteriorat.
	Producător
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Atenție: Potrivit legislației federale (S.U.A.), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici oftalmologi sau la recomandarea unui medic oftalmolog cu drept de liberă practică.



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

**EC REP**

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

**Reprezentantul producătorului în România:**
**Alcon România S.R.L.**

The Lakeview  
Bd. Barbu Văcărescu nr.301-311  
etaj 5, camera 001  
sector 2, 020276, București, ROMÂNIA  
T. + 40 21 203 93 01 | F. + 40 21 203 93 00

 0123

Data publicării: OCT 2019

91023940-1019

**Alcon**

© 2019 Alcon



91023940