

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES CONSOMMATEURS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ÊTRE ADAPTÉES PAR UN SPÉCIALISTE LENTILLES. IL EST ESSENTIEL QUE VOUS SUIVIEZ LES INDICATIONS DU SPÉCIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ÉTIQUETTE POUR L'UTILISATION CORRECTE DES LENTILLES DE CONTACT

IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

Lentilles de contact à remplacement mensuel

- Lentilles de contact sphériques
 - Lentilles de contact TOTAL30™
- Lentilles de contact toriques
 - Lentilles de contact TOTAL30™ for Astigmatism
- Lentilles de contact multifocales
 - Lentilles de contact TOTAL30™ Multifocal

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau des lentilles de contact souples est composé d'environ 55% d'eau et 45% de lehficon A, un silicone contenant de l'hydrogel. Les lentilles ont un traitement de surface pour augmenter la teneur en eau à la surface. L'additif de couleur « Reactive Blue 247 » est ajouté au matériau des lentilles pour créer une légère teinte bleu-vert permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. Les monomères de benzotriazole absorbant les UV et UV-Vis sont utilisés pour bloquer le rayonnement UV et réduire la transmittance des longueurs d'onde de la lumière visible de haute énergie (LVHE) dans la gamme de 380 nm à 450 nm. Les caractéristiques de transmittance sont inférieures à 1% dans la plage UVB de 280 nm à 315 nm et inférieures à 10% dans la plage UVA de 315 nm à 380 nm pour toute la gamme de puissances. Les lentilles les plus fines bloquent 34% du rayonnement sur la longueur d'onde de la lumière bleue dans la gamme de 380 nm à 450 nm.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,40
- Transmittance lumineuse (Spectrale) : $\geq 85\%T$ (moyenne sur 380 à 780 nm)
- Transmittance LVHE (Spectrale) : $\leq 80\%T$ à 420 nm
- Transmittance UV $\tau_{UVB} < 1\%$ (pourcentage moyen de transmittance sur 280 nm à 315 nm)
- Transmittance UV $\tau_{UVA} < 10\%$ (pourcentage moyen de transmittance sur 315 nm à 380 nm)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : $123 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2 / \text{sec) (ml O}_2 / \text{ml x mm Hg), mesuré à } 35^\circ \text{C (méthode polarographique)}$
- Teneur en eau : 55% en poids en immersion dans une solution saline standard.
- Teneur en eau à la surface : $\geq 90\%$

Paramètres des lentilles disponibles¹

Lentilles de contact TOTAL30™ (sphériques)

- Diamètre : 14,2 mm
- Épaisseur au centre : 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,4 mm
- Puissances :
 - Négatives : -0,25 D à -8,00 D (par pas de 0,25 D)
 - 8,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - +6,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)

Lentilles de contact TOTAL30™ for Astigmatism (toriques)

- Diamètre : 14,5 mm
- Épaisseur au centre : 0,10 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Puissances et Axes :
 - Sphère :
 - Négatives : plane à -6,00 D (par pas de 0,25 D); -6,50 D à -10,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D); +6,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Axes : 10°-180° (par pas de 10°)

Lentilles de contact TOTAL30™ Multifocal

- Diamètre : 14,2 mm
- Épaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,4 mm
- Puissances :
 - Sphère :
 - +6,00 à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Profil d'addition : LO, MED, HI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism, et TOTAL30™ Multifocal (lehlficon A) agissent comme un milieu réfractif pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine afin de corriger la vision.

POPULATION CIBLE

La population de porteurs concernée par le port de lentilles de contact souples sphériques **TOTAL30™ (lehlficon A)** inclut des personnes de 7 ans et plus ayant des yeux sains, qui nécessitent une correction visuelle (myopie ou hypermétropie), qui peuvent être correctement équipées avec ce dispositif et qui sont capables de comprendre et de suivre les instructions d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour elles).

La population de porteurs concernée par le port de lentilles de contact souples toriques **TOTAL30™ for Astigmatism (lehlficon A)** inclut des personnes de 7 ans et plus ayant des yeux sains, qui nécessitent une correction visuelle (myopie ou hypermétropie, avec astigmatisme), qui peuvent être correctement équipées avec ce dispositif et qui sont capables de comprendre et de suivre les instructions d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour elles).

La population de porteurs concernée par le port de lentilles de contact souples multifocales **TOTAL30™ Multifocal (lehlficon A)** inclut des personnes de 40 ans et plus ayant des yeux sains, qui nécessitent une correction visuelle (presbytie, avec ou sans myopie ou hypermétropie), qui peuvent être correctement équipées avec ce dispositif et qui sont capables de comprendre et de suivre les instructions d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour elles).

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples **TOTAL30™** (lehlficon A) sphériques améliorent l'acuité visuelle des personnes myopes ou hypermétropes.

Les lentilles de contact souples toriques **TOTAL 30™ for Astigmatism** (lehlficon A) améliorent l'acuité visuelle des personnes myopes ou hypermétropes et astigmates.

Les lentilles de contact souples **TOTAL30™ Multifocal** (lehlficon A) améliorent l'acuité visuelle des personnes presbytes avec ou sans myopie ou hypermétropie.

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques **TOTAL30™ (lehlficon A)** sont indiquées pour la correction optique des amétropies (myopie ou hypermétropie) chez des personnes ayant des yeux sains avec un astigmatisme minime qui n'interfère pas avec leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact souples toriques **TOTAL 30™ for Astigmatism (lehlficon A)** sont indiquées pour la correction optique des amétropies (myopie ou hypermétropie avec astigmatisme) chez des personnes ayant des yeux sains.

Les lentilles de contact souples **TOTAL 30™ Multifocal (lehlficon A)** sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie (myopie ou hypermétropie) chez des personnes ayant des yeux sains avec un astigmatisme minime qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.

MODALITES DE PORT ET DE REMPLACEMENT

Les lentilles sont destinées à un port journalier (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé), avec retrait pour nettoyage et décontamination (chimique, pas de chaleur) avant réinsertion, ou élimination, comme recommandé par le professionnel de santé. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, si le professionnel de santé le recommande.

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 à l'intérieur ou autour de l'œil ou des paupières
- Instabilité du film lacrymal (sècheresse oculaire)
- Hypoesthésie 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 ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez spécifiquement un professionnel de santé 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 lehficon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcéraives) 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 ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact.^{2,3}
- Si le 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, il faut lui demander d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder un professionnel de santé.
- Des problèmes avec les lentilles de contact et les solutions d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur professionnel de santé et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles.
- Des liquides non stériles (c'est-à-dire eau du robinet, eau distillée, solution saline maison, ou salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet ou d'eau distillée peut causer une kératite à *Acanthamoeba*, une infection de la cornée qui peut être résistante aux traitements.
- Les lentilles de contact absorbant les UV ne remplacent PAS les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil. Le porteur de lentilles doit continuer à utiliser des lunettes absorbant les UV selon les recommandations.

- L'efficacité du port de lentilles de contact absorbant les UV pour la prévention ou la réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition aux rayons UV n'a pas encore été établie.
- Il n'a pas été démontré que le filtrage de la lumière LVHE par les lentilles de contact avait un effet bénéfique sur la santé de l'utilisateur, y compris, sans s'y limiter, la protection de la rétine, la protection contre la progression de la cataracte, la réduction de la fatigue oculaire, l'amélioration du contraste, l'amélioration de l'acuité visuelle, la réduction de l'éblouissement, l'amélioration de la vision en faible luminosité ou l'amélioration du rythme circadien/du cycle de sommeil. Consultez votre professionnel de santé pour plus d'informations.

PRECAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Professionnels de santé :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le professionnel de santé doit considérer toutes les caractéristiques de l'œil et 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 personnes.
- La santé oculaire du porteur de lentilles 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 professionnel de santé.
- La fluoresceine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. 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 lentilles le plus approprié.
- Les porteurs de lentilles diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite, sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les porteurs de lentilles non diabétiques.
- Des troubles visuels ou des modifications dans la tolérance des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les personnes concernées.
- Les professionnels de santé doivent demander aux porteurs d'enlever leurs lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les professionnels de santé doivent s'assurer que les porteurs de lentilles 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 de lentilles. Alcon recommande aux porteurs de lentilles de consulter leur professionnel de santé une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du professionnel de santé.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, ne pas être 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, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre professionnel de santé. Ne portez pas de lentilles de contact souples lehficon A en dormant.
- Ne partagez vos lentilles de contact avec personne, 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 un professionnel de santé 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 jaccuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant 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 professionnel de santé au moins une fois par an, ou selon les recommandations.
- 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 de la lentille 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 professionnel de santé.
- Si le port des lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez un professionnel de santé avant de recommencer à les porter.
- Utilisez avec prudence les produits tels que savons, lotions, crèmes, cosmétiques ou 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.

Informations supplémentaires pour lentilles multifocales ou équipement en monovision

- Deux méthodes couramment utilisées pour la correction de la presbytie par lentilles de contact sont 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 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 de près en position de regard primaire 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 voir leur perception de la profondeur réduite, 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 ou 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 automobile tant que vous n'êtes pas à l'aise avec la correction multifocale ou 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, par exemple pour conduire la nuit. Cette question doit être discutée avec un professionnel de santé. 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 très 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 professionnel de santé peut aider à résoudre ce type de problème.
- Il est important de suivre les conseils du professionnel de santé concernant l'adaptation de 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 professionnel de santé.
- La décision de s'équiper de lentilles multifocales ou d'une correction monovision doit être prise en concertation avec un professionnel de santé, et seulement après avoir soigneusement examiné et discuté tous les besoins en matière de vision.

EFFETS INDÉSIRABLES (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 :

- Irritation (y compris augmentation des sécrétions oculaires)
- Gêne oculaire (par exemple, sensation de corps étranger)
- Rougeur de l'œil
- Brûlures et picotements.
- Diminution de la vision (temporaire ou permanente)
- Abrasion de la cornée
- Cédème cornéen (gonflement)
- Infection microbienne
- Vision floue
- Troubles visuels (par exemple, arc-en-ciel ou halos autour des lumières)
- Douleur Maux de tête
- Vertiges
- Sensation de sécheresse oculaire
- Inflammation
- Diplopie (vision double)
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Vascularisation cornéenne (vaisseaux sanguins dans la cornée)
- Réaction toxique
- Hémorragie sous-conjonctivale

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

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

Si l'un des effets indésirables précédents survient, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Si l'inconfort ou le problème disparaît, observez attentivement la (les) lentille(s).
 - o Si une lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, ne la remettez pas sur l'œil. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou consultez votre professionnel de santé.
 - o Si une lentille présente des traces de saleté, un cil ou un corps étranger, ou si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez, rincez et décontaminez soigneusement la lentille avant de la remettre en place.
- Si les symptômes ci-dessus persistent après retrait ou s'ils réapparaissent après la pose de la lentille, enlevez immédiatement la lentille et contactez rapidement un professionnel de santé.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraive) ou une uvéite, peut être présente. Ces affections peuvent progresser rapidement et conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves,

telles que des érosions, des piquetés épithéliaux 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 en utilisant des gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre professionnel de santé.
- 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 professionnel de santé.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - o En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - o En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - o 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 pincant 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 professionnel de santé 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.

E-Mail: 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 professionnel de santé selon les besoins individuels et l'état physiologique de la personne. Les lentilles de contact TOTAL30™, TOTAL30™ pour Astigmatisme, et TOTAL30™ Multifocal (lehficon A) sont approuvées pour un port journalier et doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent selon les recommandations du professionnel de santé. Les lentilles doivent être décontaminées à l'aide d'un système de décontamination chimique (pas de chaleur).

PORT JOURNALIER - moins de 24 heures lorsque vous êtes éveillé. Le port journalier normal des lentilles suppose un minimum de 8 heures sans lentille par période de 24 heures. La durée de port peut être augmentée progressivement jusqu'à ce que le maximum recommandé soit atteint. Les lentilles doivent être retirées avant de dormir.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours 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.
- Agitez délicatement le blister (contenant une lentille neuve) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées) en la faisant glisser doucement 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 pincant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, instillez une goutte de solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- Si la lentille est glissante et 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, 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 PROBLÈME** ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont retirées des yeux, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
 - o Le professionnel des soins oculaires doit vous recommander une solution d'entretien des lentilles appropriée et vous fournir les instructions correspondantes. Ne changez pas de solution d'entretien pour lentilles de contact sans consulter au préalable votre professionnel de santé.
 - o Les produits d'entretien des lentilles ont des utilisations et des instructions différentes. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient systématiquement de lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
 - o 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 :
 - o Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conservez) vos lentilles.
 - o 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.
 - o Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à 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 après la période 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 décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

DIRECTIVES D'ADAPTATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

La santé oculaire et les caractéristiques de réfraction nécessaires pour adapter avec succès une personne en lentilles de contact souples lehficon A sont similaires à celles nécessaires pour adapter d'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.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles doivent être nettoyées et décontaminées après chaque période de port journalier, ou jetées et remplacées par de nouvelles lentilles. Des lentilles de remplacement ou des lunettes de secours doivent être disponibles à tout moment.

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 lehficon A. Suivez les instructions du fabricant pour les produits d'entretien des lentilles recommandés par le professionnel de santé. Alcon recommande les produits suivants, lorsqu'ils sont disponibles

- AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ Solution de nettoyage et de décontamination¹
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution multi-fonctions de décontamination

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis pour lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact (parfois appelés étui plat ou étui de rangement pour lentilles), 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. En cas de port non quotidien, 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 professionnel de santé doit indiquer au porteur de lentilles comment utiliser la/les 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 :
 - o 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.
 - o Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou selon les recommandations du fabricant de l'étui à lentilles.

- o 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.
- o Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement 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 conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ÉLIMINATION 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.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, constitué d'une coque en polypropylène moulé et d'un couvercle en aluminium recouvert de polyester. Les blisters contiennent une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 1% de copolymères de polyamidoamine épichlorhydrine et de poly(chlorhydrate de méthacrylate de 2-méthacryloxyéthylphosphorylcholine-co-2-aminoéthyle) et sont stérilisés à la vapeur.

Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. De plus, l'étiquetage des lentilles toriques inclut la puissance et l'axe du cylindre, et l'étiquetage des lentilles multifocales mentionne la puissance additionnelle induite. Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE	
ABRÉVIATIONS / SYMBOLES	DEFINITIONS
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
CYL AXIS	Cylindre et axe
ADD	Profil d'addition
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
MAX ADD	Valeur maximale d'addition induite
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
UV-Vis	Ultra-violet et Visible
HEVL	Lumière visible de haute énergie (lumière bleue)
 LOT	Numéro de lot
 EXP	Date limite d'utilisation
 STERILE	Stérilisé avec de la vapeur
	Système de barrière stérile unique
 CE	Marque Conformité Européenne
 en	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
 MD	Dispositif médical
 UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER
 EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
 Rx only	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, Etats-
Unis

CE 0123

EC REP

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

REFERENCES

- ¹ Vérifiez la disponibilité réelle du produit, qui peut changer au fil 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.
- ⁴ AOSEPT is a trademark of American Optical Lens Company.



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: 2023-08

900470104-0823

Alcon

© 2023 Alcon Inc.



900470104-0823