

KULLANMA TALİMATI

BU KULLANMA TALİMATI ÖNEMLİ ÜRÜN KULLANIM VE GÜVENLİK BİLGİLERİ İÇERMEKTEDİR. LÜTFEN BU BİLGİLERİ DİKKATLE OKUYUNUZ VE İLERİDE KULLANMAK ÜZERE SAKLAYINIZ. KONTAKT LENSLER HER ZAMAN BİR GÖZ DOKTORU TAVSİYESİ İLE KULLANILMALIDIR. KONTAKT LENSLERİNİZİN DOĞRU KULLANIMI İÇİN GÖZ DOKTORUNUZUN TALİMATLARINA VE TÜM ETİKET TALİMATLARINA UYMANIZ ÖNEM TAŞIMAKTADIR.

İÇİMLERİ

ÜRÜN İSİMİ

Sfenk Kontakt Lensler:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA ve AIR OPTIX™ EX (Itrafikon A) Yumuşak Kontakt Lens

ÜRÜN TATİLİ

Lens materyali yaklaşık olarak %24 oranında su ve %76 oranında Itrafikon A'dan oluşur; Itrafikon A yüzeyi işlem görmüş hidrojel içeren bir florosilikondur. Lens materyaline kullanım sırasında lenslerin görülmelerini kolaylaştırmak üzere, kenardan kenara açık mavir bir görünürlük rengi oluşturmak üzere renk katkısı maddesi olarak baktı florosilikon eklenir.

TEKNİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Lens Özellikleri

- Kırılma İndisi (hidrate) : 1,43
- Işık Geçirgenliği : > %98 (güce göre değişir)
- Oksijen Geçirgenliği (Dk) : 140×10^{-11} (cm²/saniye) (ml O₂/ml x mm Hg).
- 35°C'de ölçülmüştür (içsel Dk-Kulometrik yöntem)
- Su içeriği : Normal salın içinde ağırlığının %24'ü

Mevcut Lens Parametreleri

- Çap : 13,8 mm
- Temel Eğriler : 8,4 mm; 8,6 mm
- Güçler : Plano
- Eksi: -0,25 D ile - 8,00 D (0,25 D aralıkları)
- -8,50 D ile -10,00 D (0,50 D aralıkları)
- Artı: -0,25 D ile +6,00 D (0,25 D aralıkları)

KULLANIM AMACI

Kontakt lensler, görüşü düzeltmek için ışık ışınlarını retinaya odaklamak için refraktif bir ortam görevi görür.

HEDEF GRUPLARI

Itrafikon A (sferik) kontakt lenslerin planlanan kullanıcı popülasyonu arasında; sağlıklı gözlere sahip olan, görüşünde düzeltme yapılması gerekli olup (miyopi veya hipermetropi), cihazı uygun gözlere sahip ve güvenli kullanımı takma, bakım ve güvenlik talimatlarını anlayabilme ve uygulayabilme kapasitesine sahip olan (veya kendi adlarına hareket edebilen bir bakıcıları bulunan) 18 yaş ve üzeri kişiler vardır.

KLİNİK FAYDALAR

Refraktif güçle sahip Itrafikon A kontakt lensler, miyopi veya hipermetropi olan kişilerde görme keskinliğini artırır.

ENDİKASYONLAR (Kullanım)

Itrafikon A (sferik) kontakt lensler, görme keskinliğini etkilemeyen minimal astigmatizma ile sağlıklı gözleri olan kişilerde refraktif ametropinin (miyopi ve hipermetropi) optik düzeltilmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI (Kullanılmaması gereken durumlar)

Görüşü düzeltmek için, Itrafikon A kontakt lensler belirli sağlık veya çevre koşullarında kullanılmamalıdır. Güvenli kontakt lens kullanılması engelleyebilecek veya etkileyebilecek durumlar şunlardır:

- Gözde, göz çevresinde veya göz kapaklarında alerji, inflamasyon, enfeksiyon veya tahriş
- Yetersiz gözyaşı filmi (kontakt lens kullanımı engelleyen kuru göz)
- Korneal hipostezi (korneal duyarlılık azalması)
- Kontakt lensin kullanımı engelleyecek veya kontrendike olan, göz ilaçlarını da içeren herhangi bir sistemik veya topikal ilaç kullanımı
- Güvenli kontakt lens kullanımı etkileyebilecek veya bununla kötüleşebilecek herhangi bir sistemik hastalık
- Gözlerde kızamık veya tahriş

Özellikle bu veya diğer durumlar ile ilgili olarak göz doktorunuza danışın.

UYARILAR

- Ülsaratif keratit riskinin (ciddi bir göz enfeksiyonu) günlük lens kullanırla kıyasla, uzun süreli lens kullanırla daha yüksek olduğu gösterilmiştir.¹
- Kornea ülserleri (ülseratif keratit) dahil ciddi göz problemleri hızla gelişerek, görme kaybına yol açabilir.
- Kontakt lens kullanımı, göz enfeksiyonu riskini artırır. Lensle uyumak veya sigara içmek kontakt lens kullanıcıları için ülsaratif keratit riskini daha da artırır.^{1,2}
- Bir lens kullanıcısı göz rahatsızlığı, yabancı cisim hissi, aşırı gözyaşı oluşumu, görme değişiklikleri, göz kızanlığı veya gözlerde diğer sorunlar olması durumunda kişiyi bir an önce lensleri çıkarması ve hemen göz doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği söylenmelidir.
- Kontakt lensler ve lens bakım ürünleri ile ilgili sorunlar gözde ciddi hasara neden olabilir. Kontakt lenslerin ve lens bakım ürünlerinin doğru kullanımı için kullanıcıların göz doktorlarından direktiflere ve etiket talimatlarına uymaları önemlidir.
- Steril olmayan sıvılar (örn. musluk suyu, distile su, evde yapılmış salin çözeltisi ya da tükürük) lens bakım sürecinin herhangi bir bileşeni yerine kullanılmamalıdır. Musluk suyu ve distile su kullanımı, tedaviye ve iyileşmeye dirençli bir kornea enfeksiyonu olan *Acanthamoeba keratitis* ile ilişkili bulunmuştur.

LENS KULLANMA VE TAKIMA ÖNERİLERİ

- Gözlerinizin iyi görünüş görünmediğini, rahat olup olmadığınızı ve görüşünüzün net olup olmadığını her gün kontrol edin.
- Blistir ambalaj hasarlıysa ya da mühürlü bozuk ise kullanmayınız. Bu, ciddi göz enfeksiyonuna yol açabilen ürün kontaminasyonu sonucunaabilir.
- Lensin kullanılması amaçlanmadık önce blister folyo ambalajın istenmeden açılması durumunda, lens temiz bir lens kutusunda muhafaza edilmelidir. Lens bakım ürünlerinin hepsi aynı değildir, bu nedenle takmadan önce lensin saklanması, temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi konusunda üreticinin kullanma talimatlarını izleyin.
- Gözlerinizin sağlığını ve güvenliğini korumak adına, lens takma programı bir göz doktoru tarafından belirlenmelidir. Göz doktoru uzun kullanımı programı reçete etmediği sürece, (Itrafikon A) kontakt lensleri uyurken takmayınız.
- Lensler ne kadar rahat olursa olsun reçetelenen kullanma programını asla aşmayınız. Bunun yapılması adverse etki riskini artırabilir.
- Lenslerinizi başkalarıyla ortak kullanmayınız; bu, mikroorganizmaların yayılarak, ciddi göz sağlığı problemleri ile sonuçlanmasına neden olabilir.
- Kontakt lenslerinizin hiçbir zaman sterili olmayan sıvılarla (musluk suyu ve tükürük dahil) temasına izin vermemeyiniz; bu durum, mikrobiyal kontaminasyon sonucu kalıcı göz hasarına neden olabilir.
- Lenslerinizi defnetmek etmek üzere hiçbir zaman su, salin solüsyonu veya nemlendirici damlalar kullanmayınız. Bu solüsyonlar lenslerinizi dezenfekte etmeyecektir. Önerilen dezenfeksiyon solüsyonunun kullanılması ciddi enfeksiyona, görme kaybına veya körlüğe yol açabilir.
- Yüzme ve diğer su ile ilgili spor aktiviteleri sırasında lens kullanmadan önce göz doktorunuza danışınız. Yüzme, su kayışı ve jakuzi gibi aktiviteler sırasında kontakt lensler takılı iken suya (veya diğer sterili olmayan sıvılarla) maruz kalmak *Acanthamoeba* keratit dahil oküler enfeksiyon riskini artırabilir.
- Zararlı veya tahriş edici buhara maruz kaldığınızda lensleri çıkarıp atınız.
- Kurumuş veya hasarlı kontakt lensleri atınız. Yerine yeni lensler kullanınız.
- Kontakt lens kullanıcısının, yılda en az bir kez veya kendilerine söylendiği şekilde göz doktoruna gitmeleri önerilmektedir.
- Özellikle işiniz göz koruyucu ekipman kullanımı gerektiriyorsa işvereninizi kontakt lens kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.
- Her bir göz için doğru lens gücünü net ediniz. Lens takmadan önce, her bir folyo ambalajda yazan lens gücünün o göz için doğru olup olmadığını kontrol ediniz.
- Göz doktorunuza danışmadan lens tipini veya parametrelerini değiştirmeyiniz.
- Eğer lens uzun süre boyunca kullanılıyorsa, lensleri tekrar takmaya başlamadan önce göz doktorunuza danışınız.
- Lenslerinizi temas etmediği halinde tahriş olup açabileceklinden, sabun, losyon, krem, kozmetik ürünler ve deodorantları kullanırken dikkatli olunuz.
- Lensleri makyaj yapmadan önce takınız ve makyaj silmeden önce çıkartınız.
- Yarımadı daima yedek lens veya gözlük bulundurunuz.
- Son kullanma tarihi geçmiş lensleri kullanmayınız.

İSTEMEYEN YAN ETKİLER (Olasi sorunlar)

Kontakt lens kullanımı sırasında problemler görülebilir ve başlangıçta aşağıdaki belirtilerden ve semptomlardan biri ya da birkaçı ile kendini gösterebilir:

- Oküler rahatsızlık [göz içinde bir şey varmış hissi (yabancı cisim hissi), konforsuz lensler]
- Göz kızanlığı
- Gözlerde yanma, batma, kaşıma ya da sulanma
- Bulanık görme (azalmış görme keskinliği)
- Görme bozukluğu [ışığa hassasiyet (fotofobi), ışıkların çevresinde haleler veya gökkuşakları]
- İltisasyon (göz salgılarında artış)
- Baş ağrısı dahil, rahatsızlık veya ağrı
- Göz kuruluğu hissi (Şiddetli veya sürekli göz kuruluğu)
- İnflamasyon
- Baş dönmesi

Bu belirtiler ve semptomlar, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda rahatsızlık ile bağlantılı olabilir:

- Görüşte azalma (geçici veya kalıcı)
- Korneal aşınma
- Kornea ödem (şişlik)
- Mikrobik enfeksiyon
- Ülsaratif keratit (kornea ülseri)
- Alerjik yanıt / aşırı duyarlılık
- Toksikite yanıt
- Kornea vaskülarizasyonu (korneadaki kan damarları)
- Kornea infiltratları (korneadaki inflamatuvar hücreler)
- Subkonjonktival hemoraji
- Diplopi (ifti görme)

Bu belirtiler, semptomlar ve rahatsızlıklar göz ardı edilirse daha ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

BİR SORUN GÖRÜLÜRSE YAPMANIZ GEREKENLER

Yukarıdaki istenmeyen yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse, lens(ler) derhal çıkarılmalıdır.

- Rahatsızlık veya sorun düzelse, lens(ler) yakından inceleyiniz.
- Lenslerde herhangi bir hasar görürseniz tekrar gözünüze takmayınız. Yeni lens kullanınız ya da göz doktorunuza danışınız.
- Lens üzerinde kır, kırık ya da yabancı cisim görürseniz ya da sorun geçiyse ve lens hasarsızsa, yeniden kullanmadan önce lensi iyice temizleyin, durulayın ve dezenfekte ediniz.
- İstenmeyen yan etkiler lensi çıkardıktan sonra devam eder ya da tekrar taktıktan sonra tekrarlarsa hemen lensleri çıkarıp derhal göz doktorunuza iletişime geçiniz.
- Enfeksiyon, korneal üler (ülseratif keratit) veya iltis gibi ciddi bir durum söz konusu olabilir. Bu rahatsızlıklar hızla ilerleyebilir veya kalıcı görme kaybına yol açabilir. Komplikasyonları önlemek amacıyla aşınma, epitelyal lekelenme ve bakteriyel konjunktivit gibi daha ciddi reaksiyonlar, derhal kontrol altına alınmalı ve komplikasyonların önlenmesi için uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Nadir görülen kuruluk, birkaç kez göz kırplarak ya da yumuşak kontakt lenslerle kullanılmı için onaylı kontakt lens nemlendirici damlalar ile geçilebilir. Kuruluk devam ederse, göz doktorunuza danışınız.

- Lens yapışır (hareket etmezse), gözünüze birkaç damla kontakt lens nemlendirme solüsyonu damlatın ve lens gözünüzde serbestçe hareket etmeye başlayana kadar bekleyiniz. Bu sorun devam ederse, göz doktorunuza danışınız.
- Lensin gözdaki merkezi kayarsa, aşağıdaki şekilde yeniden merkeziyesini sağlamak için:
 - Göz kapaklarınızı kapatmak ve nazikçe masaj yaparak lensi yerine yönlentmek,
 - Lensin yönüne bakmak ve nazikçe göz kırpmak ya da
 - Alt ya da üst göz kapakları kenarından parmakla hafifçe bastırarak, merkeze kaymış lensi kornea üzerinde nazikçe itmek.
- Lens gözdaki yırtılarsa, parçaları normal lens çıkarma işleminde olduğu gibi sıkıştırarak dikkatlice çıkarın. Lens parçaları çıkarılarak görüşünüz, göz dokusunuz sıkışmaz. Steril salin ile durulayınız ve lens parçalarını çıkartmayı yeniden deneyiniz. Bu işlem işe yaramazsa yardım için göz doktorunuza ile iletişime geçiniz.

KULLANIMI İÇİN EK BİLGİLER

Genel Acil Durumlar:

Gözlere herhangi bir türde kimyasal madde (evsel ürünler, bahçe çözültleri, laboratuvar kimyasalları vs.) sıçraması durumunda:

- Gözler derhal salin solüsyonu veya çeşme suyuyla bir an önce yıkanmalıdır.
- Lens çıkarılmalı ve atılmalıdır ve hemen göz doktoruyla iletişime geçilmeli ya da geciktirmeden bir hastane acil servisine başvurulmalıdır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Bu tıbbi cihazın kullanımından kaynaklanan tüm ciddi olaylar Alcon Laboratories, Inc.'e bildirilmelidir:

Yerel ülke ofisinin veya Alcon distribütörünüz ile iletişime geçin.

E-posta: qa.complaints@alcon.com

Web sitesi: https://www.alcon.com/contact-us

Ciddi olaylar ayrıca ülkenizin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili makamına da bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Bazı yetki alanları kontakt lenslerin reçetesi alınmasına izin verse de, güvenlik nedenleriyle kontakt lenslerin denemesi bir göz doktoru tarafından yapılmalı ve değerlendirilmelidir.

ÖNERİLEN TAKMA VE YENİSİYLE DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Takma ve yenisiyle değiştirme programı kişinin kişisel ihtiyacı ve fizyolojik koşulları temelinde göz doktoru tarafından belirlenmelidir. Lensler yalnızca günlük kullanımı için (uyanırken günde 24 saatten az) veya göz doktoru tarafından önerildiği takdirde, atılmak üzere çıkarılacak veya yeniden takılmalıdır önce temizlik ve dezenfeksiyonla 30 günece kadar uzun süreli kullanılabilir. Herkes uyurken lens takamayabilir ya da kesinlikle 30 gecelik maksimum kullanımı süresine erişemeyebilir.

Güvenli bir kullanım programı belirlemek için bir göz doktoru tarafından değerlendirilmeyen kullanıcılar, lensleri takarken uymamalıdır. Lensler her ay veya göz doktorunun tavsiyesi doğrultusunda daha sıklıkla atılmalı ve yeni bir çift lens ile değiştirilmelidir. Daha uzun değiştirme süreleri araştırılmamıştır ve önerilmektedir.

LENS KULLANIM TALİMATLARI

Kontakt lenslere dokunmadan önce ellerinizi iyice yıkayın durulayınız ve tüy bırakmayan bir havlu ile tamamen kurulayınız.

- Açmadan önce blister ambalajı (taze yeni lens içeren) hafifçe çalkalayınız.
- Lensi blister ambalajından avucunuza dikkatlice boşaltarak (ya da daha önce kullandığınız lensler için lens saklama kabından) çıkarınız.
- Lensin doğru tarafının dışı baktığından ve her göz için doğru lense sahip olduğunuzdan emin olunuz.
- Takmadan önce lensleri inceleyiniz.
- Hasarlı ve temiz olmayan lensleri kullanmayınız.

LENS TAKMA TALİMATLARI

- Kontakt lenslere dokunmadan önce ellerinizi iyice yıkayın durulayınız ve tüy bırakmayan bir havlu ile tamamen kurulayınız.
- Lensi, temiz ve kuru sag ya da sol işaret parmağınızın ucuna yerleştiriniz. Aynı elinizin orta parmağını alt kirpiklerin yakınına yerleştirip alt göz kapagınızı aşağıya çekiniz.
- Üst göz kapagınızı kaldırmak için diğer elin parmaklarını kullanınız.
- Lensi dudaktan göze (kornea) yerleştirerek parmağınızı hafifçe lenssten çekiniz.
- Aşağı bakarak alt göz kapagınızı yavaşça bırakınız.
- Doğrudan karşıya bakınız ve üst göz kapagını yavaşça bırakınız
- Nazikçe göz kırpınız.

LENS ÇIKARMA TALİMATLARI

- Ellerinizi iyice yıkayın durulayınız ve tüy bırakmayan bir havlu ile tamamen kurulayınız.
- Gözlerinizi birkaç kez tam kırpınız.
- Yukarı bakarken parmağınızın ucu ile lensi gözün beyaz kısmı üzerine doğru kaydırınız.
- Lensi baş ve işaret parmağınız arasında hafifçe sıkıştırarak çıkarınız. Göz dokunusu sıkıştırmayınız.
- Lensin çıkması güç oluyorsa, kayganlaştırıcı ve iletici damla damlatınız ve birkaç dakika sonra tekrar deneyiniz.
- Lens kabinde ya da gözünüzden lensi çıkarmak için asla otmaz, vakum, keskin nesneler ya da tımağınızı kullanmayınız.

Lensin çıkarılması ile ilgili bir sorun yaşarsanız (lens yerinden çıkmış veya hasar görmüşse) **BİR SORUN GÖRÜLMESİ DURUMUNDA**

YAPILMASI GEREKENLER BÖLÜMÜNE bakınız.

LENSLERİN BAKIMI İÇİN TEMEL TALİMATLAR

Yenişiley değiştirme

- Değiştirme zamanı öncesinde, her lens tekrar kullanılmadan önce gözden çıkarılıp uygun biçimde temizlenmeli, durulmalı ve dezenfekte edilmelidir.
 - Göz doktoru uygun bir lens bakım sistemi için öneri ve talimatlarda bulunmalıdır. Öncelikle göz doktoruna danışmadan lens bakım sistemini değiştirmeyiniz.
 - Lens bakım ürünleri farklı kullanım ve talimatlara sahiptir. Göz problemlerinden veya lenslerinizin zarar görmesinden kaçınmak üzere kullanımları ürün(ler) için daha üreticinin talimatlarını okuyup, bunlara dikkatlice uyunuz.
 - Bazı lens bakım ürünleri, bir ovma ve durulama basamağı gerektirir. Bu durumda ciddi göz enfeksiyonları riskini azaltmak üzere lens bakım üreticisinin solüsyon miktarı ve yıkama süresi talimatlarına uyunuz.
- Lenslerin Sıvıya Batırılması ve Saklanması
 - Lenslerinizi sıvıya batırduğunuz (sakladığınız) her seferinde sadece taze kontakt lens bakım solüsyonu kullanınız.
 - Lenslerinizi temizleme, durulama ve dezenfeksiyon basamaklarını tekrar edilmesi gerekmeden önce saklayabileceğiniz süre kullanılan lens bakım ürününe bağlı olarak değişecektir. Üreticinin talimatlarına uyunuz.
 - Lens kabindeki solüsyonun yeniden kullanımı etkilii lens dezenfeksiyonuna azaaltır, şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabileceğinden lens kutusundaki kalmış eski solüsyonu yeniden kullanmayınız veya "üzerine ekleme yapmayın". "Üzerine ekleme yapmak", lens kutusundaki bulunan solüsyonun üzerine taze solüsyon eklemek anlamına gelir.
- Bir lens bakım ürününü açtıktan sonra, ürünün üreticisi tarafından önerilen süre sonrasında kalan solüsyonları atınız.
- Sadece sert veya katı gaz geçiren lensler için tasarlanmış ürünleri kullanmayınız.
- Isıyı hiçbir zaman lens bakım solüsyonları ile veya lensleri dezenfekte etmek için kullanmayınız.
- Lenslerinizi dezenfekte etmek üzere hiçbir zaman su, salin solüsyonu veya nemlendirici damlalar kullanmayınız. Bu solüsyonlar lenslerinizi dezenfekte etmeyecektir. Önerilen dezenfeksiyon solüsyonunun kullanılmaması şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.

Tek kullanımlık lensler

- Lensler gözden çıkarıldıktan sonra atılacağı için lens bakımını bilmiyemistir.
- Lensler yalnızca yedek lenslerin bulunmadığı acil durumlarda temizlenmeli, durulmalı ve dezenfekte edilmelidir.

LENS BAKIM SÖLÜSYONLARI

- Silikon hidrojel yumuşak kontakt lenslerle kullanımı için uygun şekilde belirtilen lens bakım sistemleri Itrafikon A kontakt lenslerin bakımı için kullanılabilir. Göz doktoru tarafından önerilen lens bakım ürünleri için üreticinin talimatlarına uyun. Itrafikon A kontakt lenslerin aşağıdaki lens bakım solüsyonları ile uyumlu olduğu gösterilmiştir:
 - DOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ Temizlik ve Dezenfeksiyon Solüsyonu
 - OPT-FREE™ PureMoist™ Çok Amaçlı Dezenfeksiyon Solüsyonu

LENS KUTUSU İÇİN TEMEL TALİMATLAR

Kontakt lens bakım solüsyonları ve kontakt lens kutuları değişikdir ve farklı kullanımı amaçları ve talimatlarına sahiptir. Bazıları yalnızca kontakt lens saklamasını (bazen lensi düz ambalajı ya da lens saklama kutusu olarak adlandırılır) amaçlarken, diğerleri özellikle hidrojen peroksit temizliği ve dezenfeksiyon sistemi ile kullanılmak üzere bir nötralizasyon etki içerecek şekilde tasarlanmıştır. Günlük kullanımlayan lensler, temizlemiş ve dezenfekte edilmiş olarak kapalı bir lens kutusunda bir süre saklanabilir; saklama süresi kullanılan kontakt lens çözeltisi ve lense bağlıdır. **Kullanılan lens bakım ürünleri için daima üreticinin talimatını uygulayınız.**

- Göz doktoru kişiyi önerilen lens bakım solüsyonu (solüsyonlar) ve lens kutusunu bir lens kullanılabileceğini açıklamalıdır.
- Kontakt lens kutuları bakteriyel üreme kaynağı olabilir ve kontaminasyondan veya lenslerin zarar görmesinden kaçınmak üzere uygun temizlik, kurutma ve yenileme gerektirir:
 - Kontakt lens kutularını uygun kontakt lens solüsyonu ile temizleyiniz ve lens kutusu talimatlarına göre kurutunuz. Havada kurutma ya da tüy bırakmayan bir havlu ile kurulama gibi kurutma talimatları kullanılan lens kutusuna göre değişebilir.
 - Kontakt lens kutularını en az 3 ayda bir kez ya da lens kutusu üreticisinin önerisi doğrultusunda yenileyiniz.
 - Nötralize edici içerecek biçimde tasarlanmış lens kutuları üreticinin talimatları doğrultusunda ya da temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş lensler yanına ve batınyaya neden olursa daha erken yenileyiniz.
 - Su ya da herhangi bir sterili olmayan çözelti ile lenslerinizi saklamayınız ya da lens kutusunu durulamayınız. Lenslerinizin ve lens kutusunun kontaminasyonundan kaçınmak için yalnızca taze lens bakım çözeltisi kullanınız. Steril olmayan çözültlerin kullanımı şiddetli enfeksiyon, görme kaybı ya da körlüğe yol açabilir.

İMHA VE GERİ DÖNÜŞÜM

Kontakt lensleri ve blister ambalaj kapagını çöp kutusuna atınız, tualete veya lavaboya atmayınız. Karton ambalaj ve blister ambalajın polipropilen (PP) plastik kaplaması çöp kutusuna atılmamalı veya yerel atık yönetimi kılavuzuna göre geri dönüştürülmelidir.

KABİN İÇERİĞİ (Sunum şekli)

Her bir Itrafikon A lens, %1 Kopolimer 845 (%0.2 VP/DMAEMA Kopolimer) ile izotonik fosfat tamponlu serum fizyolojik (PBS) solüsyonu içeren ve buharla sterilize edilmiş olan folyo ile kapatılmış blister bir ambalajda sunulmaktadır. Ambalaj üzerinde, temel eği, çap, diyoptri ve ayrıca üretim lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi de dahil olmak üzere lens parametreleri yer alır. Ambalaj etiketi ayrıca bir ürün kodu da içerebilir: LFA410. Lensler 6 adede kadar ayrı yalıtılmış kontakt lens içeren karton ambalajlarda sunulur.

II. TERAPÖTİK LENS KULLANIMI İÇİN EK BİLGİLER

Terapötik kullanımı için, bir göz doktorunun gözetimi ve yakından denetimi gerektirir. Bunun, Kullanım Amacını nasıl etkilediği, Hedef Hasta Grupları, Klinik Yararları, Endikasyonları, Uyarıları, Önemler, Bir Sorun Oluşursa Yapılması Gerekenler ve Kullanım Talimatları hakkında ek bilgi için bölüm III'e bakınız: **GÖZ DOKTORLARI İÇİN EK BİLGİLER.**

ÖNEMLİ TEDBİRLER

- Rahatsızlığınızla ve terapötik lenslerin kullanımıyla ilgili olarak göz doktorunuzun talimatlarına dikkatle uymanız önemlidir. Tedaviden önce ve tedavi sırasında oluşabilecek tüm soru ve endişelerinizi görüşün.
- Kontakt lens tedavisi sırasında görüşünüzden ödün verilebilir. Bu durum, görüş düzeltmesi için ek gözlük kullanımı ve araba kullanma gibi günlük aktivitelerin kısıtlanması gerektirebilir.

Takip ziyaretleri

- Terapötik lens kullanan hastalar, doktorun yakından denetim ve gözetimine ihtiyaç duyar. İyileşmenizi ve göz sağlığınızı devam etmesini garanti altına almak için takip ziyaretleri gerektirir. Göz doktorunuz size talimatlar ve bir takip ziyaret programı vermелidir.

İlaçlar

- Tedavi için gerekli ilaçlar göz doktorunun yakından denetimi altında dikkatle kullanılmalıdır.

Takma ve Kullanım

- Suyla maruziyet, lensin olumasını geçici olarak etkileyebilir ve ciddi göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Banyo yaparken veya duş alırken gözünüze su kaçırmayınız. Terapötik kullanımı amacıyla kullanıldığında lensi takarken, yüzme veya jakuzi kullanımı gibi su aktivitelerinde bulunmayınız.
- Göz sağlığınızı sürekliliği için lensin göz üzerinde rahatça hareket etmesi gerekir. Lens yapışır (göz üzerinde hareket etmiyorsa) göz doktorunuza başvurun. Gerekli takdirde, tavsiye edilen nemlendirici solüsyondan birkaç damla uygulayın ve lens rahatça hareket edene kadar bekleyin.

- Göz doktorunun muayenehanesinden ayrılmadan önce, lenslerin takılması ve çıkarılmasıyla ilgili talimatları almalısınız.
- Bazı durumlarda, lensleri yalnızca göz doktoru takip çıkarabilir.
- Göz doktorunuz lenslerinizi çıkarmanızı söylese, muayenehaneden ayrılmadan önce lenslerinizi hemen çıkarabileceğinizi göstermeli veya lenslerinizi çıkarmanızı için yalnızca başka birini bulundurmalısınız. Göz doktoru ayrıca size lensleri ne sıklıkta çıkarmanız ve/veya yeni bir lens takmanız gerektiğini de söylemelidir.

OLASI SORUNLAR VE YAPILMASI GEREKENLER

Terapötik kullanımı sırasında, istenmeyen yan etkinin sebebi, başlangıçtaki hastalık veya rahatsızlık olabileceği gibi bandaj olarak kontakt lens kullanmanın etkileri de olabilir. Halî hazırda hastalıklı veya hasarlı bir gözün tedavi edilmesi amacıyla yumuşak kontakt lens kullanıldığında, tedavi görüldüğüne mevcut hastalık ya da rahatsızlığın kötüleşmesi ihtimali vardır. Göz problemleri hızla ilerleyebilir ve görme kaybına yol açabilir.

Aşırı gözyaşı üretimi veya fotofobi (ışığa duyarlılık), olandağın göz salgıları veya aşırı ağrı normal değildir. Bunlardan herhangi biri görürse veya durumunuz başka şekilde kötüleşirse, derhal göz doktorunuza başvurun. Nedeninin ve ne yapılması gerektiğinin tespiti için muayene olmalısınız.

III. GÖZ DOKTORLARI İÇİN EK BİLGİLER

A. TERAPÖTİK OLMAYAN KULLANIM

Yukarıdaki **I. GENEL BİLGİLER** başlığı altında listelenen bilgilere bakınız.

B. TERAPÖTİK KULLANIM

AMAÇLANAN KULLANICI

Lotraflikon A kontakt lensler, yalnızca eğitimli bir göz doktoru tarafından tedavi amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANIM

Lotraflikon A kontakt lensler terapötik kullanım amacıyla takıldığında korneayı korumak için fiziksel bir bariyer görevi görür.

HEDEF HASTA GRUPLARI

Terapötik kullanımı için, göz doktorunun belirlediği üzere, amaçlanan lens kullanıcısı popülasyonu, iyileşme esnasında görme düzeltilmesine ihtiyaç duyabilecek veya duymayabilecek kornea hasan olan 18 yaş ve üstü kişileri içerir.

KLİNİK FAYDALAR

Lotraflikon A yumuşak kontakt lensler terapötik kullanımı için takıldığında hasarlı korneaları korumak amacıyla fiziksel bir bariyer görevi görür, ağrıyı giderir ve korneada iyileşme sağlar.

ENDİKASYONLARI (Kullanım Alanları)

Sağlıklı gözlerde görme düzeltilmesine ek olarak, lotraflikon A kontakt lensler terapötik kullanımı için de endikedir. Lensler kornea hasarı olan hastaların tedavisinde korneayı korumak ve kornea ağrısını gidermek için bandaj olarak kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI (Kullanılmaması gereken durumlar)

Lotraflikon A kontakt lensler, terapötik kullanımda, göz doktorunun belirlediği belirli sağlık veya çevre koşullarıyla birlikte kullanılmamalıdır. Bunlar arasında şunlar yer alır:

- Gözde veya göz çevresinde veya göz kapaklarında aktif enfeksiyon
- Yetersiz gözyaşı filmi (kontakt lens kullanımı engelleyen kuru göz)
- Korneal hypoestezi (azalmış kornea hassasiyeti)
- Lensin terapötik amaçlı kullanımı önleyecek, göz ilaçlarını da içeren herhangi bir sistemik veya topikal ilaç kullanımı
- Güvenli kontakt lens kullanımı ile kötüleşebilecek veya buna engel olabilecek herhangi bir sistemik hastalık

UYARILAR

- Lotraflikon kontakt lenslerin terapötik kullanımı için yakın profesyonel gözetim gereklidir.

- Özellikle, tedavi ilaç kullanımını ihmal etmemeye dikkatli olun.

SORUN YAŞANMASI DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER

- Terapötik kullanımı amaçlı takıldığında, istenmeyen yan etkinin sebebi başlangıçtaki hastalık veya yaralanma olabileceği gibi kontakt lens kullanımının etkileri de olabilir. Zaten hastalıklı veya hasarlı bir gözün tedavi edilmesi amacıyla terapötik kullanımı için bir yumuşak kontakt lens kullanıldığında mevcut hastalık ya da rahatsızlığın kötüleşmesi ihtimali vardır.

- Lens kullanıcısına, problem oluşması veya kötüleşmesi halinde, derhal göz doktorunu araması ve verilen talimatları uygulaması söylenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

TAKIMA VE YENİSİYYLE DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Terapötik kullanımda, kontakt programı göz doktoru tarafından belirlenmelidir. Kontakt lensler, göz doktorunun talimatına göre imha için veya yeniden takımdan önce temizlik ve dezenfeksiyon için çıkarılacak üzere, günlük kullanımı (uyanıkken günde 24 saatten az) dahil 30 güne kadar veya daha kısa süreler boyunca sürekli kullanımı esasına göre takılabilir.

Göz doktoru, profesyonel görüş ve deneyimine göre lensin, tedavi edilen belirli rahatsızlık dolayısıyla takılması ve çıkarılmasıyla ilgili özel talimatlar verebilir. Lensler her ay veya göz doktorunun tavsiyesi doğrultusunda daha sıklıkla atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

C. GÖZ DOKTORU İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

- Uygun lens tasarımı ve parametrelere karşılık, göz doktoru lensin, lens performansı ve göz sağlığını etkileyebilecek, oksijen geçirgenliği, santral ve periferik kalınlık ve optik alanı yapını da içeren tüm özelliklerini dikkate almalıdır.
- Uygun sağlama ve tanısal amaçlarla kullanılan deneme lensleri tek bir kullanımdan sonra atılmalı ve başka hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hastanın göz sağlığı ve lensin gözdeki performansı ilk uygulamada dikkatlice değerlendirilmeli ve reçeteyi yazan göz doktoru tarafından düzenli olarak izlenmelidir.
- Sarı bir boya olan floresin, lensler gözdeyken kullanılmamalıdır. Lensler bu boyayı emer ve renk kaybına uğrarlar.
- Dişabet hastalarında korneal duyarlılık azalabilir, bu nedenle kornea hasarına yatkınlık olur ve dişabeti olmayan hastalardaki kadar hızlı ya da tamamen iyileşmez.
- Gebelek ya da oral kontraseptif kullanımı sırasında görme değişiklikleri ya da lens toleransında değişiklik ortaya çıkabilir. Bu hastalar görme, konfor veya diğer oküler değişiklikler açısından yakından izlenmelidir.
- Göz doktorları hastaya gözün kızamması veya tahriş olması halinde lensleri derhal çıkarılmasını söylemelidir.
- Göz doktorunun muayene odasından ayrılmadan önce hastaların lenslerini derhal çıkartılmaları gerekir veya kendileri için lenslerini çıkarabilecek başka bir olmalıdır.
- Hastanın göz sağlığının sürekli olması sağlamak amacıyla rutin göz muayeneleri gereklidir. Alcon, hastaların yılda bir kez veya göz doktorunun önerisi doğrultusunda daha sık aralıklarla bir göz doktoruna başvurmalarını tavsiye etmektedir.
- Bu gözetim döneminde hasta için nihai başarı oranı tahmin edilebileceğinden, hastalar sürekli kullanımı için ayında yakından takip edilmelidir. Bu erken aşamada enflamatuvar reaksiyon görülen hastalar sürekli kullanımı için uygun adaylar olmayabilir.
- Terapötik kullanımda, bazı durumlarda, sadece göz doktoru lensi takip çıkartabilir ve bu durumda hastalara lensleri kendilerinin takip çıkarmalarını söylenmelidir.

D. UYGULAMA KURALLARI

Lotraflikon A yumuşak kontakt lenslerin uygulanması, geleneksel kontakt lens uygulama yöntemleri geçerli olduğu için kolay ve öngörülebilir. Lotraflikon A yumuşak kontakt lenslerle başarı elde etmek için gerekli olan hasta özellikleri, diğer sterik yumuşak kontakt lenslerde gerekli olanlara benzerdir. Hastanın yumuşak kontakt lens kullanıma uygun bir aday olduğundan emin olmak için uygulama öncesi kapsamlı bir muayene yapılmalıdır. Lotraflikon A kontakt lensleri terapötik olmayan kullanım için düşünüldüğünde, uygulama, gözleri hastalıklı olmayan kişilere sınırlanmalıdır (yukarıdaki **I. Genel Bilgiler** başlığı altındaki **Endikasyonlar (Kullanımlar)** bölümüne bakınız).

Aşağıdakiler için uygulama öncesi muayene gereklidir:

- Hastayı değerlendirilmek:
 - motivasyon
 - fiziksel durum (genel sağlık)
 - kontakt lens kullanımı riskleri ve yararlarını anlama yeteneği
 - hiyjen ve lens kullanımı programı ile ilgili talimatlara uyma yeteneği ve istekliliği
- İlk kontakt lens parametre seçimi için göz ölçümleri yapılması
- Uygulama sonrası muayene sonuçlarının karşılaştırılabileceği başlangıç klinik bilgilerinin toplanması

Uygulama öncesi muayeneye şunlar dahildir:

- kapsamlı bir vaka geçmişi
- sferisilindirik bir kırılma
- keratometri
- gözyaşı değerlendirilmesi
- biyomikroskopi

Deneme Lensinin Değerlendirilmesi

Deneme Temel Eğrisinin Seçimi

- Tercih edilen ilk lens 8,6 temel eğrisine sahip olmalıdır. İyî oturmaş bir lensin özelliklerini karşılayıp karşılamadığını görmek için uyum değerlendirilmelidir (aşağıdaki Lens Uyumunun Değerlendirilmesi başlığına bakınız). Lensin sıkı (dik) oturduğuna dair özellikler gösterdiği değerlendirilirse, farklı marka bir lens takılmalıdır. Lensin gevşek (düz) oturduğuna dair özellikler gösterdiği değerlendirilirse, 8,4 temel eğrisi denemelidir. Temel eğrilerden hiçbir iyî oturmaş bir lensin özelliğini karşılamıyorsa, farklı marka bir lens takılmalıdır.

İlk Lens Gücünün Seçimi

- İlk lens gücünün seçimi, gerekirse sfenik eşdeğer ve tepe hesaplamaları dikkate alındıktan sonra hastanın kırma gücüne mümkün olduğunca yakın olmalıdır.

Lens Uyumunun Değerlendirilmesi

- Lenslerin yaklaşık 15 dakika boyunca göze oturtulmasını izlenmelidir. Bu, hastanın lenslere uyum sağlamasına ve lenslerin dengelenmesine zaman tanır.
- Lenslerin göze oturtulması ve gözdeki hareketi değerlendirilmelidir. Aşağıdaki kurallar uyumun değerlendirilmesini yardımcı olacaktır:
 - iyî Oturmaş Lensin Özellikleri
 - İyî oturmaş bir Lotraflikon A kontakt lens aşağıdaki kriterleri karşılar:
 - Tüm bakış alanlarında iyî merkezleme ve tam kornea kapsamı.
 - Birincil veya yukarı bakışta göz kırpması sırasında lensin altında gözyaşı değişimine izin vermek için yeterli lens hareketi.
 - Başarılı Push-up Testi
 - Hasta dümdüz karşıya bakarken, işaret parmağını hastanın alt göz kapığına koyun ve bir biyomikroskopla lens hareketini gözlemlemek lensin kenarını yukarı doğru itin. Ardından kapığı aşağı doğru çekin ve lensin geri dönüşünü gözlemleyin.
 - İyî oturmaş bir lens yukarı doğru rahatça hareket edecek, limbusu geçtikten kısa bir süre sonra duracak ve daha sonra başlangıçtaki konumuna rahatça geri dönecektir.
 - İyî konfor ve istikrarlı görsel tepki (aşırı sfenik kırılma ile).
 - Sıkı (Dik) Oturan Lensin Özellikleri
 - Lens sıkı veya dik şekilde oturmamalıdır. Bir lensin çok dik takıldığında karar verilirse, varsa daha düz bir lens (daha büyük temel eğrisi) değerlendirilmelidir. Sıkı veya dik takılması bir lens, aşağıdaki özelliklerin bir kısmını veya tamamını gösterir:
 - Birincil veya yukarı bakışta göz kırpması sırasında lensin yetersiz hareket etmesi ya da hiç hareket etmemesi.
 - Konjunktival kompresyon halkası (girişli doku) ile ilişkili olabilir.

Başarısız Push-up Testi

- Sıkı oturan bir lens hareketi engelleyecektir. Lens başarılı bir şekilde yukarı doğru itiliyorsa, merkezden uzaklaşabilir veya yavaşça başlangıçtaki konumuna geri dönebilir.
- İyî merkezleme.
- İyî konfor.
- Göz kırpmaları arasında dalgalı görme.
 - Gevşek (Düz) Oturan Lensin Özellikleri
 - Bir lensin çok düz takıldığında karar verilirse, varsa daha dik bir lens (daha küçük temel eğrisi) değerlendirilmelidir. Gevşek takılması bir lens, aşağıdaki özelliklerin bir kısmını veya tamamını gösterir:
- Lens kenarı açıktığı. Kenarın küçük bir şekilde kalkması bile, lensin gevşek oturduğuna gösterir.

- Azalmış konfor. Bu bulgu genellikle gevşek oturan bir lensin tek işaretidir. Başlangıçtaki konfor hızla düzelmezse, varsa daha dik bir temel eğrisi deneyin.
- Birincil veya yukarı bakışta göz kırpması sırasında lensin aşırı hareket etmesi.
 - Gevşek oturan bir lens, çok rahatça limbusun çok ötesine geçer ve muhtemelen göz bebeğini aşar veya ötesine geçer. Daha sonra çok hızlı bir şekilde başlangıçtaki konumuna geri döner ve gözü zaman da başlangıçtaki konumundan daha düşük bir seviyeye geri döner.
- Abartılı göz hareketlerinde limbal maruziyet ile zayıf merkezleme.
- Göz kırptıktan sonra görüş bulanık olabilir.

Genel Uygulama İpuçları

- Kontakt lensin Uyarılar, Önemler ve Kontrendikasyonlar bölümünü gözden geçirin ve hastanın hem göz hem de genel sağlığını değerlendirin. Hastanın sağlığını doğruladıktan sonra, üst üste en fazla 30 günece kadar hastanın ilk hedef kullanım programını belirlemek için hastanın görüş ihtiyacını konuşun.
- Normal sağlıklı gözler ve iyî bir genel sağlık, üst üste en fazla 30 günlük kullanım programını dikkate almak için gereklidir.
- İlk kullanım programını belirlemeye yardımcı olması için önceden var olan kornea (örn. vaskülarizasyon, skleriazis, distrofi), konjunktiva (örn. pinguekula, foliküller, papilla), göz kapığı (örn. meibomian bezi disfonksiyonu, blefarit) ve/veya genel sağlık durumlarını değerlendirin.
- Deneme amaçlı lensin tek göze takılması siddetle tavsiye edilir.
- İyî oturan bir lens 0,1 ila 0,5 mm hareket edebilecektir.
- Uzun süreli kullanımda Lotraflikon A lenslerini değerlendirdikten, lens takılı iken hasta uyuduktan sonra farklı zamanlarda yeterli hareket açısından lensin uyumunu değerlendirmek önemlidir. Bu değerlendirmeler arasında, daha uyanıktan sonra ve günün diğer saatlerinde mümkün olan en kısa sürede bir takip ziyareti de yer almamalıdır. Lensin çok sıkı veya dik oturduğuna karar verilirse, hastaya, yeniden iyî oturan bir lensin kriterlerini karşılayan bir lens takılmalıdır.
- Hem ilk uygulama seansı hem de takip ziyaretleri sırasında, lens uyumu değerlendirilmesinde geleneksel güvenlik ve etkililik standartlarının değerlendirilmesi de yer almamalıdır:
 - Görüş keskinliği [dalgalı görme ve fotofobi (ışığa duyarlılık) gibi sorunlar dahil]
 - Lens konforu
 - Lens kırıkintileri
 - Bulbar ve tarsal konjunktiva (iltihaplanma ve kızamıklık)
 - Göz kapakları (blefarit, meibomian bezi fonksiyonu)
 - Kornea [gözyaşı filmi hacmi ve kalitesi, ödem, vaskülarizasyon, keratit (üseratif dahil) ve infiltratlar]

Belirtiler	Olası Nedenler
Arka korneada dikey çizgiler	Aşırı ödem
Kornea neovaskülarizasyonu	Aşırı ödem
Keratit, limbal hiperemi	Lens bakım ürünlerine duyarlılık; aşırı lens kırıkintileri; yetersiz oturan lens
Keratit, infiltratlar, hiperemi	Mikrobiyal enfeksiyon; lens bakım ürünlerine duyarlılık
Papilla ve/veya foliküller, keratit, hiperemi	Mikrobiyal enfeksiyon; aşırı lens kırıkintileri; hasarlı lens veya yetersiz oturan lens; mevsimsel alerjiler; lens bakım ürünlerine duyarlılık

Herhangi bir belirli veya semptomun, kontakt lens kullanımı ile ilişkili olduğu belirlemize ve diğer dikkatli işlemler (örn. lens bakım ürünleri) değıştirmek ile düzeltilmezse, daha kısa bir kullanım programına geçilmeli, kullanım bırakılmalı veya farklı marka bir lens takılmalıdır. Enfeksiyöz kornea üşerileri ve mikrobiyal enfeksiyonlar, kontakt lenslerin derhal çıkarılmasını ve derhal tedavi edilmeyi gerektirir. İyileşmenin ardından, uzun süreli kullanımı muhtemelen durdurulmasıyla birlikte, kullanımı programının azaltılması siddetle tavsiye edilir. Belirli bir gözlemler ilgili herhangi bir belirsizlik varsa, kontakt lens göz bakımı konusunda bir uzmana danışılmalıdır.

Terapötik Kullanım için Hasta Seçimi, Yönetimi ve Uygulama

Hasta Seçimi

- Lotraflikon A kontakt lenslerin terapötik kullanımı amacıyla takılması, bulagıcı olmayan belirli hastalık durumlarına sahip kişilerle sınırlanmamalıdır (yukarıdaki Terapötik Kullanım başlığı altındaki Endikasyonlar bölümüne bakınız).
- Mikrobiyal enfeksiyonu olan kişilere kontakt lens takılmamalıdır.

Hasta Yönetimi

- Lotraflikon A kontakt lenslerin terapötik kullanımı için yakın profesyonel gözetim gereklidir ve hasta uyumu bu programın başarısı için kritik öneme sahip olacaktır. Bazı durumlarda, lenslerin takılıp çıkarılması yalnızca göz doktoru tarafından yapılacaktır. Lütfen lens kullanıcısına, reçete ettirginiz takma, imha etme ve takip bakım programına uymamı önemini anlatın. Gözetim yapıldığında, bir hastanın reçete edilen takma ve yenisiyle değıştirme programına uymadığını fark ederseniz, hastanın programdan çıkarılması önerilir. Rutin hasta takip programlarını izlemek için hasta dosyaları muhafaza edilmelidir.

- Terapötik kullanımı amacıyla Lotraflikon A lensi takılan hastalar yakından izlenmeli ve lenslerin riskleri, yararıları ve doğru kullanımı konusunda bilgilendirilmelidir. Göz doktoru zaten hastalıklı veya hasarlı bir gözün tedavi edilmesi amacıyla terapötik kullanımı için bir yumuşak kontakt lens kullanıldığında mevcut hastalık ya da rahatsızlığın kötüleşmesi ihtimalini hasta ile görüşmelidir. Bu durumlarda kornea zaten zarar görmüş olabileceğinden, lensin, iyileşme sürecini engellemediğinden emin olmak için kornea dikkatlice muayene edilmeli ve sürekli olarak izlenmelidir.

Uygulama

Sterik lenslerin takılmasına ilişkin genel kuralları izlenmeli ve bu ek önemli bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Terapötik kullanımı amaçları doğrultusunda uyum, hasta konforu, ara yüzey boşluğu, lensin hareket miktarı ve lensin kornea üzerinde merkezlenme yeteneği değerlendirilmelidir.
- Terapötik ortam, gözyaşı filmi artırılarak veya azaltılarak, yani lens ile kornea arasındaki ara yüzey boşluğu artırılarak veya azaltılarak kontrol edilebilir. Kornea üzerinde önemli miktarda lens hareketi ağrıyı artırabilir ve zaten hasar görmüş epiteli daha da aşındırabilir. Hastanın durumuna bağlı olarak, istenen uyum yalnızca sınırlı lens hareketine izin vermeli ve uygun bir ara yüzey boşluğu sağlanmalıdır.
- İyî gözyaşı hacmi ve kalitesi, yumuşak lens kullanımının önemli hususları olup lens takımdan önce yapılan tanı çalışması kapsamında ciddi şekilde değerlendirilmelidir.
- Terapötik kullanımı amacıyla kontakt lens takılan hastalar tedavi sırasında yakından izlenmelidir. Lensin doğru şekilde oturması için hastalar sık sık muayene edilmelidir. İyileşen bir kornea, göz ile lens arasındaki geometrik ilişki bakımından değışiklik gösterebilir.
- Tedavi için gerekli ilaçlar göz doktorunun yakından denetimi altında dikkatle kullanılmalıdır. Gözetilmenin tonitesi ve pH'ı lensin uyumunu ve hareketini etkileyebilir ve önerilen bir lubrikasyon çözeltisi uygulandıktan sonra lensin çıkarılmasını gerektirebilir.

ETİKETLE KULLANILAN KISALTIMLAR VE SEMBOLLER

SEMBOL	TANIM
BC	Temel Eğri
DIA	Çap
PWR	Güç
D	Diyoptri (lens gücü)
L	Sol
R	Sağ
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidon/Dimetilaminoetilmetakrilat
	Ambalaj atığı lisans işareti
LOT	Parti kodu
	Son Kullanma Tarihi
EXP	Son Kullanma Tarihi
	Tek steril bariyer sistemi
STERIL	Buharla sterilize edilmiştir
	Avrupa uygunluk işareti
4n	Dil için iki harfli kod (Resimdeki örnek: İngilizce)
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanma talimatlarına bakınız
	Blistir ambalajı hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatlarını bakınız
	Üretici
	Üretim Tarihi
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Tekil cihaz tanımlayıcısı
	LENSELİ TUVALET VEYA LAVABOYA ATMAYIN
EC REP	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Reçete ile satılır



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

CE 0123

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterweide 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgiya

İthalatçı:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Almanya

Distribütör:
Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul, Türkiye

Düzenlenme tarihi: 2024-02

900479609-0224

Bu **Kullanım Talimatı** Alcon web sitesinde de mevcuttur:
www.ifu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.

¹ 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.

¹ 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.



900479609-0224