

KASUTUSJUHEND

SEE INFOLEHT SISALDAB OLULIST INFORMATSIOONI TOOTE KASUTAMISE JA OHUTUSE KOHTA. PALUN LUGEGE SEE HOOLIKALT LÄBI JA HOIDKE ALLES, ET SAAKSITE SEDA HILJEM UUESTI VAADATA. SOBIVAD KONTAKTLÄÄTSEDE PEAB ALATI MÄÄRAMA SILMAARST. KONTAKTLÄÄTSEDE KORREKTSEKS KASUTAMISEKS ON OLULINE, ET TE JÄRGIKSITE OMA SILMAARSTI JUHISEID JA KÕIKI TOOTEINSTRUKTSIOONE.

TOOTE IDENTIFITSEERIMISANDMED (nimetus)

- AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) päevaseks kandmiseks mõeldud pehmed kontaktläätsed (mittekorrigeerivad)

TOOTE KIRJELDUS

AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) pehmed kontaktläätsed on valmistatud läätsematerjalist, mis sisaldab ligikaudu 33% vett ja 67% lotrafilcon B'd, fluorosilikooni sisaldav hüdrogeel, millega töödeldakse pinda. Läätsede tagumisele pinnale on kinnitatud kosmeetiline trükmuster, mis sisaldab kombinatsiooni järgmistest värvilisanditest: violetne karbasool, raudoksiidid, [ftalotsüaninaat (2-)] vask, ftalotsüaninroheline ja titaandioksiid.

Läätsede omadused:

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Murdumisindeks (niisutatult): | 1.42 |
| • Valgusläbilaskvus: | 95% ± 5% |
| • Hapniku läbilaskvus (Dk): | 110 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sekundis) (ml O ₂ /ml x mm Hg), mõõdetuna temperatuuril 35°C (sisemine Dk-kulonomeetriline meetod) |
| • Veesisaldus: | 33% kaalust füsioloogilises soolalahuses |

NÄIDUSTUSED (Kasutamine)

AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) läätsed tugevdavad või muudavad silma värvust.

Läätsed on mõeldud kasutamiseks sagedasel/kavandatud asenduskandmisel, sealjuures igapäevaselt enne uuesti silmapanekut puhastamiseks ja desinfitseerimiseks (keemiline, mitte kuumusega), nagu silmaarst on soovitanud. Läätsed tuleb ära visata ja asendada uue paariga iga kuu või sagedamini, kui silmaarst nii soovitab.

FASTUNÄIDUSTUSED (põhjused mittekasutamiseks)

Ärge kasutage AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) pehmeid kontaktläätsi, kui esineb mistahes järgmistest seisunditest:

- Allergia, põletik, infektsioon või ärritus silmades, silmalauagudel või silma ümbruses
- Pisaravedeliku vähesus (kuivsilmsus)
- Sarvkesta hüpesteesia (sarvkesta tundlikkuse vähenemine)
- Mis tahes ravimite kasutamine, mis takistavad või on vastunäidustuseks kontaktläätsede kandmisele, sh silmaravimid
- Mis tahes süsteemne haigus, mis võib ägeneda kontaktläätsede kandmisel või takistada nende kandmist
- Silma punetus või ärritus

HOIATUSED

- Päevaseks kandmiseks ette nähtud läätsed ei ole näidustatud ööpäevaseks kasutamiseks. AIR OPTIX® COLORS pehmeid kontaktläätsesid ei tohi magamise ajal kanda.
- Tõsised silmaprobleemid, sh sarvkesta haavandid (haavandiline keratiit), võivad kiiresti edasi areneda ning viia nägemise kaotuseni.
- Kontaktläätsede kandmine suurendab silmainfektsioonide tekkeriski. Läätsede une ajaks (tukastamiseks või ööseks) silma jätmise ja/või suitsetamine suurendab veelgi kontaktläätsede kandjatel esinevat haavandiilise keratiidi riski (Schein, 1989).
- Patsienti tuleb teavitada, et kui tal tekib silmas ebamugavustunne, võõrkehataunne, liigne pisaravool, nägemise muutus, silma punetus või muud silmaprobleemid, tuleb kohe läätsed silmast ära võtta ning pöörduda viivitamatult oma silmaarsti poole.
- Probleemid kontaktläätsede ja läätsehooldusvahenditega võivad põhjustada tõsist silmakahjustust. Oluline on järgida silmaarsti saadud juhiseid ja kõiki pakendi märgistusel olevaid juhiseid läätsede ja läätsehooldusvahendite õigeks kasutamiseks
- Läätsede hooldamisel ei tohi ühtegi hooldusvahendit asendada mittesteriilsete vedelikega (nagu kraanivesi, destilleeritud vesi, kodus valmistatud füsioloogiline soolalahus või sülg). Kraanivee ja destilleeritud vee kasutamist on seostatud *Acanthamoeba* poolt põhjustatud keratiidiga (sarvkesta infektsioon, mis ei allu ravile).

Üldised esmaabijuhised

Kui mis tahes kemikaalide (majapidamiskeemia, aiataimede hooldusvahendid, laboratoorsed kemikaalid jne) satuvad silma:

- Loputage silmi koheselt füsioloogilise lahuse või kraaniveega.
- Eemaldage silmast läätsed ja visake need minema ning võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

ETTEVAATUSABINÕUD

Erihoiatused silmaarstile:

- Sobiva disaini ja omadustega läätse valimisel peab silmaarst arvestama läätse kõigi omadustega, mis võivad mõjutada läätse tööomadusi ja silma tervist, sh hapniku läbilaskvus, läätse tsentraalne ja perifeerne paksus ja optilise tsooni läbimõõt.
- Sobitamiseks ja diagnostilisel eesmärgil kasutatavaid katseteläätsesid ei tohi korduvkasutada järgmistel patsientidel.
- Läätsesid määrav silmaarst peab esmase määramise ajal hoolikalt hindama silma tervist ja läätse tööomadusi silmas ning edaspidi jätkama regulaarset jälgimist.
- Kollast pigmenti fluorestseini ei tohi kasutada, kui läätsed on silmas. Pigment imendub läätse sisse ning selle värvus muutub.

- Kosmeetiliselt toonitud või trükitud kontaktläätsed võivad halva valguse korral vähendada nähtavust.
- Diabeetikutel võib sarvkesta tundlikkus olla vähenenud ning seetõttu on neil suurem oht sarvkesta kahjustuste tekkeks, mis ei parane sama kiiresti või täielikult kui inimestel, kellel suhkurtõbe ei ole.
- Raseduse ajal või suukaudsete rasestumisvastaste pillide kasutamisel võib esineda muutusi nägemises või läätsede talutavuses. Patsiente tuleb vajadusel sellest teavitada.
- Silmaarst peab patsienti juhendama, et silma punetuse või ärrituse tekkimisel tuleb läätsed kohe silmast ära võtta.
- Enne silmaarsti juurest lahkumist peab patsient oskama kontaktläätsesid kohe silmast ära võtta või peab tal olema abiline, kes saab seda teha tema eest.
- Vajalikud on rutiinsed silmakontrollid, mille abil saab jätkuvalt kinnitada patsiendi silmade tervist. Alcon soovib patsientidel külastada silmaarsti vähemalt üks kord aastas või sagedamini, vastavalt silmaarsti soovitusetele.

Ettevaatusabinõud läätsede kandmisel:

- Kontrollige iga päev, kas silmad näevad terved välja, puudub ebamugavustunne ja nägemine on selge.
- Mitte kasutada, kui blisterpakend on rikutud või ei ole täiesti suletud. See võib põhjustada toote saastumist, mis võib viia tõsise silmainfektsiooni.
- Teie silmade tervise ja ohutuse säilitamise huvides peab läätsede kandmise ajakava määrama silmaarst. Ärge kandke AIR OPTIX® COLORS pehmeid kontaktläätsi magades.
- Ärge andke läätsesid kellelegi teisele, sest sellega võite levitada mikroorganisme, mis põhjustavad tõsiseid silma terviseprobleeme.
- Mitte kunagi ei tohi lasta kontaktläätsedel kokku puutuda mittesteriilsete vedelikega (sh kraanivesi ja sülg), sest võimalik on mikroobne saastumine, mis võib viia püsiva silmakahjustuseni.
- Pidage nõu oma silmaarstiga, enne kui otsustate kanda läätsesid sportimise ajal, sh ujumine ja muud veesportialad, et vältida võimalikku on mikroobset saastumist või läätse kahjustust.
- Eemaldage ja visake läätsed minema, kui need on kokku puutunud toksilise või ärritava auruga.
- Visake minema kontaktläätsed, mis on kuivanud või kahjustatud. Asendage need uute läätsedega.
- Kontaktläätsede kandjatel on soovitatav külastada oma silmaarsti vähemalt üks kord aastas või vastavalt juhistele.
- Teavitage oma tööandjat, et te kannate kontaktläätsesid, eeskätt juhul kui peate töötamisel kasutama silmakaitsevahendeid.
- Olge ettevaatlik seebi, ihupiimade, kreemide, kosmeetikatoodete, deodorandi või pihustite kasutamisel: nende sattumine läätsedele võib põhjustada ärritust.
- Pange läätsed silma enne meigi tegemist ning eemaldage enne meigi mahavõtmist.
- Ärge kasutage läätsesid pärast kõlblikkusaja möödumist.
- Kosmeetiliselt toonitud või trükitud kontaktläätsed võivad halva valguse korral vähendada nähtavust.
- AIR OPTIX® COLORS kontaktläätsed sisaldavad metallipõhist värvainet raudoksiidi. Eemaldage läätsed silmast enne magnetresonantsuuringut (nimetatakse ka MRI'ks või MR-uuringuks).

KÕRVALTOIMED (võimalikud probleemid ja mida teha)

Kontaktläätsede kandmisel võib esineda probleeme, millest esmalt annavad märku üks või mitu järgmist nähtu ja sümptomit:

- Võõrkehataunne (nagu midagi oleks silmas)
- Lääts põhjustab ebamugavust
- Silma punetus
- Valguskartus (tundlikkus valguse suhtes)
- Põletus-, torkimis-, sügelustunne või vesised silmad
- Vähenenud nägemisteravus
- Vikerkaarte või halode nägemine valgusallikate ümber
- Silma eritiste hulga suurenemine
- Ebamugavustunne või valu
- Raskekujuline või püsiv kuivsilmsus

Nende sümptomite ignoreerimisel võivad tekkida tõsisemad komplikatsioonid.

MIDA TEHA PROBLEEMIDE KORRAL

Kui tekib mõni eespool mainitud nähtudest või sümptomitest:

- Võtke kohe läätsed silma(de)st ära.
- Kui nähud või sümptomid taanduvad, siis vaadake hoolikalt läätse(sid).
 - Kui lääts on mis tahes viisil rikutud, ärge pange seda silma tagasi. Asendage see uue läätsega või pidage nõu oma silmaarstiga.
 - Kui läätsel on mustus, ripsmekarv või võõrkeha või kui probleem laheneb ja lääts tundub olevat rikkumata, tuleb lääts enne silma tagasi panemist hoolikalt puhastada, loputada ja desinfitseerida.
- Kui nähud ja sümptomid püsivad ka pärast läätse eemaldamist või tekivad taas läätse silma panekul, võtke lääts kohe silmast ära ja seejärel pöörduge viivitamatult oma silmaarsti poole.
- Teil võib olla tõsine seisund, nagu infektsioon, sarvkesta haavand (haavandiline keratiit) või iriit.
 - Need seisundid võivad kiiresti halveneda ja viia püsiva nägemiskaotuseni.
 - Vähemtõsiseid reaktsioone, nagu marrastused, epiteeli värvumine ja bakteriaalne konjunktiviit, tuleb ravida varakult, et ära hoida komplikatsioone.
- Ajuti tekkiu kuivuse leevendamiseks pilgutage mitu korda silmi või kasutage kontaktläätsesid niisutavaid silmatilku, mis on ette nähtud kasutamiseks koos pehmete kontaktläätsedega. Kuivuse püsimisel pidage nõu oma silmaarstiga.
- Kui lääts jääb kinni (ei liigu enam), tilgutage silma mõned tilgad kontaktläätsi niisutavat lahust ja oodake, kuni lääts hakkab silmas vabalt liikuma, enne kui proovite seda silmast eemaldada. Probleemi püsimisel pidage nõu oma silmaarstiga.
- Kui lääts nihkub silma keskelt ära, võib selle õigesse kohta tagasiviimiseks proovida järgmist:

- Sulgege silmalaug ja masseeerige lääts ettevaatlikult oma kohale tagasi või
 - Vaadake läätse suunas ja pilgutage ettevaatlikult silma või
 - Püüdke paigast nihkunud läätse tagasi sarvestale nihutada, vajutades sõrmega kergelt ülemise või alumise silmalau servale
- Kui lääts puruneb silmas, eemaldage ettevaatlikult tükid, haarates need ettevaatlikult sõrmede vahele samamoodi nagu terve läätse eemaldamisel, ärge pigistage silma kudesid. Loputage silma steriilse füsioloogilise soolalahusega ja püüdke uuesti tükid kätte saada. Kui sellest ei piisa, pöörduge abi saamiseks oma silmaarsti poole.

KASUTUSJUHEND (LÄÄTSEHOOLDUSJUHISED)

SOOVITUSLIK KANDMIS- JA ASENDAMISGRAAFIK

Kandmis- ja asendamisgraafiku peaks määrama silmaarst, lähtudes patsiendi individuaalsetest vajadustest ja füsioloogilistest tingimustest. Läätsed on saanud heakskiidu ainult päevaseks kasutamiseks ja need tuleks ära visata ja asendada uue paariga iga kuu või sagedamini, kui silmaarst seda soovitat.

JUHISED LÄÄTSE KÄSITSEMISEKS

- Iga kord enne kontaktläätsede käsitsemist peske ja loputage käed hoolikalt ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaaba rätikuga.
- Raputage kergelt blisterpakendit (mis sisaldab uusi läätseid) enne avamist.
- Eemaldage lääts blisterpakendist (või juba kantavate läätsede korral läätsekonteinerist), kallutades selle ettevaatlikult oma peopessa.
- Veenduge, et läätse õige külg on üleva pool ja teil on kummagi silma jaoks õige lääts.
- Kontrollige läätsede välimust enne silma panemist.
- Ärge pange kahjustatud või määrunud läätse silma.

JUHISED LÄÄTSE SILMA PANEKUUS

- Enne kontaktläätsede käsitsemist peske ja loputage käed hoolikalt ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaaba rätikuga.
- Seadke lääts oma parema või vasaku käe puhta nimetissõrme otsale. Asetage sama käe keskmine sõrm alumiste ripsmete piirile ning tõmmake alumine silmalaug alla.
- Teise käe sõrmedega tõmmake üles ülemine silmalaug.
- Pange lääts otse silma (sarvestale) ja pöörake sõrm ettevaatlikult läätse pealt maha.
- Vaadake allapoole ja vabastage aeglaselt alumine laug.
- Vaadake otse ette ja vabastage aeglaselt ülemine laug.
- Pilgutage kergelt silma.

JUHISED LÄÄTSE SILMAST EEMALDAMISEKS

- Peske ja loputage hoolikalt käed ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaaba rätikuga.
- Pilgutage silmi mitu korda.
- Vaadates üles libistage läätse sõrmeotsaga allapoole, silma valge osa peale.
- Eemaldage lääts, haarates selle ettevaatlikult pöidla ja nimetissõrme vahele. Ärge pigistage silma kudesid.
- Kui läätse eemaldamine on raskendatud, tilgutage silma libestavaid ja niisutavaid tilkasid ning proovige mõne minuti pärast taas läätse eemaldada.
- Läätsede eemaldamiseks läätsekonteinerist või silmast ei tohi kunagi kasutada pintsette, iminappasid, teravaid esemeid ega sõrmeküüsi.

Kui teil esineb probleeme läätse eemaldamisel (lääts on paigast nihkunud või rikutud), vt **MIDA TEHA PROBLEEMIDE KORRAL** eespool.

ÜLDISED JUHISED LÄÄTSEDE HOOLDUSEKS

- Iga kord, kui läätсед eemaldatakse silmast enne plaanijärgset läätsede asendamise aega, tuleb need enne järgmist kasutamist korralikult puhastada, loputada ja desinfitseerida.
 - Silmaarst peab soovitama sobivat läätsehooldussüsteemi ja andma juhised selle kasutamiseks.
 - Läätsehooldustoodetel on erinevad kasutamiskiisid ja juhised. Et vältida silmaprobleeme või läätsede rikkumist, lugege alati ja järgige hoolikalt kasutatava(te) too(de)te tootjapoolseid juhiseid.
 - Paljud läätsehooldustooted näevad ette läätsede hõõrumise ja loputamise etapi. Sel juhul järgige läätsehooldusel tootja juhiseid lahuse koguse ja hõõrumise ning loputamise aegade kohta, et vähendada tõsiste silmainfektsioonide riski.
- Läätsede hoidmine lahuses:
 - Iga kord, kui panete oma läätсед lahusesse, kasutage üksnes värsket kontaktläätsede hoolduslahust.
 - Aeg, mille jooksul saate läätseid säilitada, enne kui on vajalik nende korduv puhastamine, loputamine ja desinfitseerimine, võib olla erinev sõltuvalt kasutatavast läätsehooldustootest.
 - Ärge korduvkasutage vana lahust, mis on jäänud alles läätsekarpi, ega valage sinna lahust juurde, sest lahuse korduvkasutamine vähendab läätse desinfitseerimise efektiivsust ja võib viia tõsise infektsiooni, nägemise kaotuse või pimedaks jäämiseni. Lahuse juurdevalamise all on peetud silmas värske lahuse lisamist lahusele, mis on läätsekarpi jäänud eelmisest korrrast.
 - Pärast läätsehooldustootte avamist visake järelejäänud lahust pärast toote tootja soovitatud perioodi lõppu ära.
 - Ärge kasutage tooteid, mis on mõeldud ainult kõvade või jäikade gaasilabilaskvate läätsede jaoks.
 - Ärge kunagi kasutage koos läätsehoolduslahustega või läätsede desinfitseerimiseks kuumust.
 - Ärge kunagi kasutage läätsede desinfitseerimiseks vett, soolalahust ega niisutustilku. Need lahused ei desinfitseeri teie läätси. Soovitatava desinfitseerimislahuse mittekasutamine võib põhjustada raskeid infektsioone, nägemiskaotuse või pimedaks jäämist.

LÄÄTSEKONTEINERI ÜLDISED JUHISED

Kontaktläätsede hoolduslahused ja kontaktläätseskarbid on erinevad, neil on erinevad kasutuseesmärgid ja kasutusjuhendid. Mõned konteinerid on ette nähtud üksnes kontaktläätsede säilitamiseks (mõnikord nimetatakse ka läätsekonteineriks või läätse säilituskarbiiks), teised on spetsiaalse sisseehitatud neutraliseeriva kettaga kasutamiseks koos vesinikperoksiidi puhastus- ja desinfitseerimisüsteemidega. Läätsesid, mida ei kanta igapäevaselt, saab pärast puhastamist ja desinfitseerimist säilitada kinnises konteineris aja jooksul, mis sõltub kasutatavast läätsekarbist ja kontaktläätselahusest. Järgige alati kasutatavate läätsehooldusvahendite tootjapoolseid juhiseid.

- Silmaarst peab patsiendile selgitama soovitatava(te) läätsehoolduslahust(e) ja läätsekonteineri kasutamist.
- Kontaktläätsed konteinerid on bakteritele soodsaks kasvukeskkonnaks. Neid tuleb õigesti puhastada, kuivatada ja välja vahetada, et vältida läätsede saastumist või rikkumist:
 - Puhastage kontaktläätsed konteinerid sobiva kontaktläätselahusega ja kuivatage vastavalt konteineri juhendile. Kuivatamisjuhend võib olla erinev sõltuvalt kasutatavast läätsekonteinerist, nt õhu kätte kuivama jätmise või kuivatamine tolmuvaaba lapiga.
 - Asendage läätsekonteinerid uutega vähemalt üks kord iga 3 kuu järel või vastavalt läätsekonteineri tootja soovitusetele.
 - Asendage spetsiaalse sisseehitatud neutraliseeriva kettaga läätsekonteinerid vastavalt tootja juhendile või sagedamini, kui puhastatud ja desinfitseeritud läätсед põhjustavad põletus- ja torkimistunnet.
 - Ärge kasutage läätsede säilitamiseks ega läätsekonteineri loputamiseks vett või mis tahes mittesteriilset lahust. Kasutage üksnes värsket läätsehoolduslahust, et vältida läätsede või läätsekonteineri saastumist. Mittesteriilsete lahuste kasutamine võib viia raskete infektsioonide, nägemiskaotuse või pimedaks jäämiseni.

PAKENDI SISU

Iga lääts on fooliumkattega plastikblisris, mis sisaldab fosfaadiga puhverdatud soolalahust, milles on 0,2 % vinüülürrolidoon / dimetüülaminoetüülmetakrülaat kopolümeeri (VP / DMAEMA Copolymer) ja mis on steriliseeritud auruga.

Pakendile on märgitud baaskõverus, diameeter ja dioptriline tugevus, läätse tsükimuster/värvus, tootjapoolne partii number ja kõlblikkusaeg.

Läätsed on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad kuni 6 üksikult suletud kontaktläätsede.

VIITED

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.

PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATAVAD LÜHENDID JA SÜMBOLID

LÜHEND / SÜMBOL	TÄHENDUS
BC	Baaskõverus
DIA	Diameeter
PWR	Tugevus
D	Diopter (läätse tugevus)
L	Vasak
R	Parem
VP / DMAEMA	Vinüülpürulidoon / dimetüülaminoetüülmetakrülaad
	Pakendi jäätmekäitluse litsentsi märk
	Partii nr
	Kasutada kuni
EXP	Kõlblikkusaeg
	Steriliseeritud auruga
	Kahe-täheline keelekood (Näidisel on inglise keel)
	Hoiatus
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui blisterpakend on rikutud
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	ÄRGE VISAKE LÄÄTSESID TUALETIPOTTI VÕI KRAANIKAUSSI
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tähelepanu! (Ühendriikide) föderaalseadusega kehtestatud piirangu alusel on seadme müük lubatud vaid litsentseeritud silmaarsti poolt või tellimusel.



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

EC REP

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

Koostamise kuupäev: 11/2020

91024524-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024524-1120