

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)¹

- Sphärische Kontaktlinsen
 - TOTAL30™ Kontaktlinsen
 - Torische Kontaktlinsen
 - TOTAL30™ for Astigmatism Kontaktlinsen
 - Multifokale Kontaktlinsen
 - TOTAL30™ Multifocal Kontaktlinsen
- Ein-Monats-Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die weichen Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Lehlifcon A, einem Silikon-Hydrogel, besteht. Die Linsen werden einer Oberflächenbehandlung unterzogen, um den Wassergehalt an der Oberfläche zu erhöhen. Außerdem enthalten die Linsen den Farbstoff Reactive Blue 247 und besitzen eine schwache, blaugrüne Färbung, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- und UV-Vis-absorbierenden Benzotriazolmonomere blockieren UV-Strahlen und reduzieren das Eindringen von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UVB-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm an das Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 34 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm.

TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex, hydratisiert: 1,40
- Lichttransmission (spektral): $\geq 85\% T$ (Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm)

- HEVL-Transmission (spektral): $\leq 80\% T$ bei 420 nm
- UV-Transmission:
 - $rUVB < 1\%$ (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
 - $rUVA < 10\%$ (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):
 - $123 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sek) (ml O}_2/\text{ml x mmHg)}$, gemessen bei 35 °C (Polarographie-Methode)
 - 55 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
 - $\geq 90\%$
- Wassergehalt:
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche:

Verfügbare Linsenparameter¹

- TOTAL30™ Kontaktlinsen (sphärisch):
 - Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
 - Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
 - Basiskurve: 8,4 mm
 - Stärken:
 - Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)
 - -8,50 dpt bis -12,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)
 - +6,50 dpt bis +8,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)

TOTAL30™ for Astigmatism Kontaktlinsen (torisch):

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken und Achsen: Sphärische Stärken:
 - Minus: plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen); -6,50 dpt bis -10,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen); +6,50 dpt bis +8,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)Zylinderstärke: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
Achsen: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

TOTAL30™ Multifocal Kontaktlinsen:

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm @ -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,4 mm
- Stärken:
 - Sphärische Stärken: +6,00 bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen);
 - ADD: LO, MED, HI

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism und TOTAL30™ Multifocal (Lehlifcon A) weiche Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

ZIELGRUPPEN

Die vorgesehene Trägerpopulation für **TOTAL30™ (Lehlifcon A)** sphärische, weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren mit befreunden Augen, die eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

Die vorgesehene Trägerpopulation für **TOTAL30™ for Astigmatism (Lehlifcon A)** torische, weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren mit befreunden Augen, die eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

Die vorgesehene Trägerpopulation für **TOTAL30™ Multifocal (Lehlifcon A)** weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 40 Jahren mit befreunden Augen, die eine Sehkorrektur (Alterssichtigkeit, mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

KLINISCHER NUTZEN

TOTAL30™ (Lehlifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit.

TOTAL30™ for Astigmatism (Lehlifcon A) torische, weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit und Astigmatismus.

TOTAL30™ Multifocal (Lehlifcon A) weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Alterssichtigkeit, mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

TOTAL30™ (Lehlifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur von Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit befreunden Augen und minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

TOTAL30™ for Astigmatism (Lehlifcon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur von Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit befreunden Augen.

TOTAL30™ Multifocal (Lehlifcon A) weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit befreunden Augen und minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN

Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, für das Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gedacht und müssen regelmäßig abgesetzt und jeweils vor dem Wiederaufsetzen gereinigt und desinfiziert (chemisch, nicht durch Hitze) oder entsorgt werden. Die Linsen müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (trockenes Auge)
- Hornhauthypöasthesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist, oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die sichere Handhabung und/oder die sichere Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich am Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Lehlifcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwere Augenkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsen-träger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn sie mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.^{2,3}
- Kontaktlinsen-träger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.

- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisung zum korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegemittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Akanthamöben-Keratitis*, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen. Kontaktlinsen-träger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.
- Die Wirksamkeit des Tragens von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Senkung der Häufigkeit von Augenerkrankungen, die mit Exposition gegenüber UV-Licht in Zusammenhang stehen, ist derzeit nicht belegt.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Filtration von HEV-Licht (HEVL) durch Kontaktlinsen dem Anwender einen gesundheitlichen Nutzen bringt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Netzhauschutz, Schutz vor Kataraktprogression, verringerte Augenbelastung, verbesserter Kontrast, verbesserte Sehschärfe, reduzierte Blendung, verbessertes Sehvermögen bei schwachem Licht oder verbesserter zirkadianer Rhythmus/Schlafzyklus. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale des Auges und der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsen-trägers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Linsen-träger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsen-trägerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsen-träger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsen-träger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsen-trägers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsen-träger, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen nicht beim Schlafen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserski fahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich *Akanthamöben-Keratitis*, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsen-träger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit einem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Verwenden Sie Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants vorsichtig, denn sie können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
- Setzen Sie Ihre Linsen ab, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen für multifokale oder Monovisions-Linsen

- Zwei gängige Methoden zur Verwendung von Kontaktlinsen für die Korrektur der Alterssichtigkeit sind multifokale oder bifokale Linsen und Monovision. Wie bifokale, trifokale oder Gleitsicht-Brillengläser weisen multifokale Kontaktlinsen unterschiedliche Stärken für die Fern- und Nahsicht in jeder Linse auf. So nutzt der Linsen-träger beide Augen für das Sehen in allen Entfernungen. Bei der Monovisionskorrektur werden Standardlinsen mit nur einer Stärke genutzt, wobei auf einem Auge eine Linse für die Fernsicht und auf dem anderen Auge eine Linse für die Nahsicht getragen wird.
- Wie jede Sehkorrektur bringen die multifokale oder die Monovisions-Korrektur Vorteile, aber auch Kompromisse, mit sich. Der Nutzen einer klaren Nahsicht beim Blick geradeaus und nach oben bei diesen Kontaktlinsenoptionen kann von einer verringerten Sicht in bestimmten Entfernungen oder unter bestimmten Lichtbedingungen begleitet werden. Manche Personen, insbesondere wenn sie Monovisions-Linsen tragen, können eine verminderte Tiefenwahrnehmung empfinden, andere Schwierigkeiten mit der Eingewöhnung haben. Symptome, wie leicht verschwommene Sehen, Benommenheit oder Kopfschmerzen, können während der Gewöhnungsphase kurzzeitig oder auch mehrere Wochen lang auftreten. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist die Prognose für eine erfolgreiche Anpassung.
- Während der Gewöhnungsphase wird empfohlen, die Kontaktlinsen nur in vertrauten Situationen zu tragen, die keine hohen Anforderungen an das Sehvermögen stellen. Vermeiden Sie zum Beispiel das Autofahren, bis Sie sich mit der multifokalen oder Monovisionskorrektur vertraut gemacht haben. Außerdem wird das Führen eines Fahrzeuges mit dieser Art von Linsenkorrektur nur empfohlen, wenn die Anforderungen für die Fahrerlaubnis erfüllt werden können.
- Manche Linsen-träger werden nie ein angemessenes Sehvermögen bei schlechten Lichtverhältnissen, z. B. bei Nachtfahrten, erreichen. Besprechen Sie dieses Problem ggf. mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Möglicherweise werden Ihnen zusätzliche Kontaktlinsen empfohlen, sodass beide Augen voll auf die Ferne korrigiert werden können, wenn eine klare Fernsicht erforderlich ist.
- Bei längeren Arbeiten, für die sehr scharfes Nahsehen erforderlich ist, können Sie zusätzlich zu den Kontaktlinsen eine Brille tragen. Oder Sie nutzen ein anderes Paar Kontaktlinsen in einer Stärke, die auf diese Arbeit optimiert ist. Der Kontaktlinsenspezialist kann Ihnen bei der Lösung solcher Probleme behilflich sein.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten bezüglich der Gewöhnung an die Alterssichtigkeits-Korrektur befolgen. Achten Sie während der Gewöhnungsphase auf alle Situationen, in denen Sie sich unsicher fühlen oder nicht gut zurecht kommen. Besprechen Sie diese bei Bedarf mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Die Entscheidung für multifokale Linsen oder eine Monovisionskorrektur sollte zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten getroffen werden, nachdem Sie alle Ihre Sehbedürfnisse ausführlich besprochen haben.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden

Anzeichen oder Symptome äußern können:

- Irritationen (einschließlich erhöhte Augenssekretionen)
- Augenbeschwerden (z. B. Fremdkörpergefühl)
- Augenrötung
- Brennen oder Stechen
- Verschwommensehen
- Sehstörungen (z. B. Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum)
- Schmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Trockenheitsgefühl
- Entzündung
- Diplopie (Doppelsehen)
- Photophobie (Lichtempfindlichkeit)

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautabrasion
- Hornhautödem (Schwellung)
- Mikrobielle Infektion
- Hornhautinfiltrate (Entzündungszellen in der Hornhaut)
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit
- Hornhautvaskularisation (Blutgefäße in der Hornhaut)

- Toxische Reaktion
- Subkonjunktivale Hämorrhagie

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Falls irgendeine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab:
- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
 - o Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
 - Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Kontaktlinsenspezialisten.
- Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine entsprechende medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
 - Wenn eine Linse fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
 - Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
 - Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerfällt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 - Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Die Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler
E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden. TOTAL30™, TOTAL30™ für Astigmatismus und TOTAL30™ Multifocal (Lehlicon A) Kontaktlinsen sind für das Tragen während des Tages zugelassen und müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

Die Linsen müssen mit einem chemischen Desinfektionssystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden. TRAGEN WÄHREND DES TAGES – weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Als normales Tragen wird angenommen, dass pro 24 Stunden mindestens 6 Stunden lang keine Kontaktlinsen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist. Vor dem Schlafengehen müssen die Linsen abgesetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen.
- Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Wenn sich die Linse glitschig anfühlt und schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Linsenbehälter oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - o Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dieses Systems zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
 - o Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisungen des Produktherstellers.
 - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - o Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich.
 - o Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Abbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionseigenschaften, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Lehighon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen vergleichbar. Vor dem Anpassen sollte eine gründliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass weiche Kontaktlinsen für den jeweiligen Träger in Frage kommen. Weitere Informationen finden Sie in einem umfassenden Anpassleitfaden, der unter www.ifu.alcon.com zur Verfügung steht.

KONTAKTLINSEN-PFLEGEMITTEL

- Die Linsen müssen nach jeder täglichen Trageperiode gereinigt und desinfiziert oder aber entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Verwenden Sie für die Pflege von Lehighon A Kontaktlinsen Kontaktlinsenpflegesysteme, die speziell zur Verwendung mit weichen Silikonhydrogel-Kontaktlinsen vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt die folgenden Produkte, sofern im Markt erhältlich:
 - AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung¹
 - OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions- Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen (z. B. flache Doppelkammerbehälter), andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im fest verschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden.

Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein. Sie müssen daher angemessen gereinigt, getrocknet und regelmäßig ausgewechselt werden, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern.
- Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswaschen mit einem fusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie spezielle Kontaktlinsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihre Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Desinfektionslösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Blisterpackung im Abfalleimer, nicht in der Toilette oder im Waschbecken. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfalleimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der aus einer geformten Schale aus Polypropylen und einem Deckel aus polyesterbeschichteter Aluminiumfolie besteht. Jede Folienpackung enthält Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 1 % Copolymeren aus Polyamidamin-Epichlorhydrin und Poly[2-methacryloxyethylphosphorylcholin-co-2-aminoethylmethacrylat]hydrochlorid und ist dampfersterilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Darüber hinaus sind bei den torischen Linsen Zylinderstärke und -achse angegeben, bei den multifokalen Linsen die Additionsstärke.

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln versiegelten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG	
ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
ADD	Additionsstärke
LO	Low
MED	Medium
HI	High
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
STERILE	Sterilisation mit Dampf
	Einfach-Sterilbarriersystem
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
de	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Importeur
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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



Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

FUSSNOTEN / LITERATUR

- ¹ Überprüfen Sie die aktuelle Produktverfügbarkeit, da sie sich im Lauf der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.
- 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 ist eine Marke der American Optical Lens Company.

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Deutschland

Kontaktlinsen-
Gebrauchsanweisungen sind auch
auf der Alcon Webseite
www.ifu.alcon.com verfügbar.

Ausgabedatum: 2023-02

900460155-0223

Alcon

© 2023 Alcon Inc.



900460155-0223

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
 - o Lentilles de contact TOTAL30™
 - o Lentilles de contact toriques
 - o Lentilles de contact TOTAL30™ for Astigmatism
- Lentilles de contact multifocales
 - o 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 leflicon 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 transmission des longueurs d'onde de la lumière visible de haute énergie (LVHE) dans la gamme de 380 nm à 450 nm. Les caractéristiques de transmission 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 :
 - tUVB < 1% (pourcentage moyen de transmittance sur 280 nm à 315 nm)
 - tUVA < 10% (pourcentage moyen de transmittance sur 315 nm à 380 nm)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 123×10^{-11} (cm² / sec) (ml O₂ / ml x mm Hg), mesuré à 35 °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 disponibles

Lentilles de contact TOTAL30™ (sphériques)

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur 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
- Epaisseur 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
- Epaisseur 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)
 - Profils d'addition : LO, MED, HI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism, et TOTAL30™ Multifocal (lefflicon 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™ (lefflicon 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 (lefflicon 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 (lefflicon 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).

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

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

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

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques **TOTAL30™ (lefflicon 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 (lefflicon 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 (lefflicon 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 (sécheresse oculaire)
- Hyposthésie 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 lefflicon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcéraires) peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraires chez les porteurs de lentilles de contact.^{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 saline) 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 fluoresceïne, 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 par 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 lefflicon 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 inconvénients. 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 signes et symptômes suivants :
- Irritation (y compris
 - o augmentation des sécrétions oculaires)
 - o Troubles visuels (par exemple, arc-en-ciel ou halos autour des lumières)
 - o Douleur Maux de tête
 - o Vertiges
 - Sensation de sécheresse oculaire
 - Inflammation
 - Diplopie (vision double)
 - Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Les signes et symptômes qui précèdent peuvent être associés à plusieurs affections, notamment :
- Diminution de la vision
 - o Infiltrats cornéens (cellules inflammatoires dans la cornée)
 - o Conjonctivite
 - o Kératite ulcéraire (ulcère cornéen) (gonflement)
 - o Réaction Allergique / hypersensibilité
 - Infection microbienne
 - 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 PROBLEME**
- 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 ulcéraire) 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 pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre 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 6 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 pinçant 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 décontaminent 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'ÉTUI 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 polyéthylène. Les blisters contiennent une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 1% de copolymères de polyamidoamine épichlorohydrine et de poly(chlorhydrate de méthacrylate de 2-méthacryloxyéthylphosphorylcholine-co-2-aminéthyle) 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
STERILISE	Stérilisé avec de la vapeur
CE	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
en	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
!	Attention
IFU	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
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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63866 Grosswallstadt
Allemagne

Date d'émission: 2023-08

900470104-0823

CE 0123

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

Ces **instructions d'utilisation** sont également disponibles sur le site Internet d'Alcon : www.ifu.alcon.com

Alcon

© 2023 Alcon Inc.

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.



900470104-0823

ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO PER CONSUMATORI E SPECIALISTI. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTEENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- Lenti a contatto sferiche a sostituzione mensile
 - o Lenti a contatto TOTAL30™
- Lenti a contatto toriche a sostituzione mensile
 - o Lenti a contatto TOTAL30™ for Astigmatism
- Lenti a contatto multifocali a sostituzione mensile
 - o Lenti a contatto TOTAL30™ Multifocal

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide sono realizzate in un materiale per lenti composto per il 55% circa da acqua e per il 45% da hehlicon A, un idrogel contenente silicone. Le lenti sono sottoposte a un trattamento di superficie per aumentare il contenuto d'acqua in superficie. Le lenti contengono inoltre l'additivo colorante Reactive Blue 247 che conferisce loro una tinta blu-verde per agevolare la manipolazione. I monomeri di benzotriazolo ad assorbimento di raggi UV e UV-Vis servono per bloccare i raggi UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda di luce ad alta energia visibile (HEVL) nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Le caratteristiche di trasmissione sono inferiori all'1% nell'intervallo UVB compreso tra 280 e 315 nm e inferiori al 10% nell'intervallo UVA compreso tra 315 e 380 nm per l'intera gamma di poteri. Le lenti più sottili bloccano il 34% delle radiazioni nella lunghezza d'onda blu nell'intervallo 380-450 nm.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,40
- Trasmissione della luce (spettrale): $\geq 85\% T$ (in media nell'intervallo 380-780 nm)
- Trasmissione HEVL (spettrale): $\leq 80\% T$ a 420 nm
- $rUVB < 1\%$ (trasmissione percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)
- $rUVA < 10\%$ (trasmissione percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 123×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- Contenuto di acqua: 55% in peso in soluzione fisiologica normale
- Contenuto d'acqua in superficie: $\geq 90\%$

Parametri delle lenti disponibili

Lenti a contatto TOTAL30™ (sferiche):

- Diametro di corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,4 mm
- Poteri:
 - Negativo: da -0,25 D a -8,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da -8,50 D a -12,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Positivo: da +0,25 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)

Lenti a contatto TOTAL30™ for Astigmatism (toriche):

- Diametro di corda: 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Poteri sferici:
 - Negativo: da piano a -6,00 D (incrementi di 0,25 D); da -6,50 D a -10,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Positivo: da +0,25 a +6,00 D (incrementi di 0,25 D); da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)
- Poteri e assi:
 - Poteri cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Assi: da 10° a 180° (incrementi di 10°)

Lenti a contatto TOTAL30™ Multifocal:

- Diametro di corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,4 mm
- Poteri sferici:
 - da +6,00 D a -10,00 D (incrementi di 0,25 D)
- Poteri ADD: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)

SCOPPIO/USO PREVISTO

Le lenti a contatto morbide (hehlicon A) TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism e TOTAL30™ Multifocal fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina per correggere la vista.

DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide sferiche **TOTAL30™ (hehlicon A)** sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 7 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o ipermetropia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

Le lenti a contatto morbide toriche **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlicon A)** sono destinate a portatori di lenti a contatto di età pari o superiore a 7 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o ipermetropia con astigmatismo concomitante), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (hehlicon A)** sono destinate a portatori di lenti a contatto di età pari o superiore a 40 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia concomitante), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide sferiche **TOTAL30™ (hehlicon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano miopia o ipermetropia.

Le lenti a contatto morbide toriche **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlicon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano miopia o ipermetropia, con astigmatismo.

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (hehlicon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche **TOTAL30™ (hehlicon A)** sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia) in persone che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto morbide toriche **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlicon A)** sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo) in persone che non presentano patologie oculari.

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (hehlicon A)** sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia (miopia o ipermetropia), in persone che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia), seguendo le modalità di rimozione per la pulizia e la disinfezione (chimica, non con calore) prima del reinserimento, o di eliminazione, raccomandate dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

- Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:
 - Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
 - Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
 - Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
 - Uso di farmaci controindicali o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
 - Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso, la manipolazione e/o la manutenzione delle lenti a contatto in sicurezza
 - Irritazione o rossore oculare
- Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti in hehlicon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerosa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti a contatto è lo fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerosa.^{2,3}
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sull'etichettatura per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o salina) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

- Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono le mascherine o gli occhiali protettivi con filtro UV. Il portatore di lenti a contatto deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.
- Ad oggi, l'efficacia dell'uso di lenti a contatto che assorbono i raggi UV ai fini della prevenzione o della riduzione dell'incidenza di patologie oculari associate all'esposizione ai raggi UV non è ancora stata stabilita.
- La capacità delle lenti a contatto di filtrare la luce visibile ad alta energia (HEVL, *High Energy Visible Light*) non ha dimostrato di apportare benefici alla salute dell'utilizzatore, compresi a titolo di esempio benefici in termini di protezione della retina, protezione dalla progressione della cataratta, riduzione dell'affaticamento visivo, miglioramento del contrasto, miglioramento dell'acuità visiva, riduzione dell'abbiagliamento, miglioramento della visione in condizioni di scarsa illuminazione o miglioramento del ritmo circadiano/ciclo del sonno. Consultare lo specialista di fiducia per ulteriori informazioni.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche dell'occhio e della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un portatore di lenti a contatto.
- La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- Le persone che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto i portatori di lenti a contatto.
- Gli specialisti dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.
- È necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare il blister se danneggiato o non completamente sigillato. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.
- Se un blister viene aperto accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portaleniti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide in hehlicon A mentre si dorme.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microrganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare in contatto con liquidi non sterili (inclusa acqua del rubinetto e saliva), in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce emmetanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e altre attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare la lente a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista di fiducia.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

Informazioni aggiuntive per le lenti multifocali o in monovisione

- Due dei metodi abituali per la correzione della presbiopia comprendono l'uso delle lenti multifocali o bifocali e la monovisione. Come avviene con le lenti oftalmiche bifocali, trifocali o progressive, ogni singola lente a contatto multifocale presenta poteri diversi per la visione da lontano e da vicino. Questo consente al portatore di usare entrambi gli occhi per la visione a tutte le distanze. La correzione in monovisione consiste invece nell'uso di lenti standard con un singolo potere diottrico: una per la visione da lontano in un occhio e una per la visione da vicino nell'altro.
- Come per qualsiasi tipo di correzione con lenti, anche la correzione multifocale e quella in monovisione presentano vantaggi e richiedono compromessi. Il beneficio di una visione nitida nella posizione di sguardo primario (dritto davanti a sé) e verso l'alto che si ottiene con queste opzioni di lenti a contatto può essere accompagnato da una visione ridotta a certe distanze o in determinate condizioni di illuminazione. Alcune persone, soprattutto quelle che utilizzano lenti in monovisione, possono riscontrare una riduzione della percezione di profondità, mentre altre possono avere difficoltà di adattamento. Sintomi quali un lieve offuscamento, capogiri o mal di testa possono persistere per brevi periodi o per alcune settimane durante la fase di adattamento. Quanto maggiore è la durata di questi sintomi, tanto più sfavorevoli sono le previsioni di un buon esito dell'adattamento.
- Durante il periodo di adattamento, si raccomanda di indossare le lenti a contatto solo in situazioni che si conoscono, non impegnative per la vista. Si deve evitare, ad esempio, di guidare l'auto fino a che non ci si sente a proprio agio con la correzione multifocale o in monovisione.
- Alcuni portatori di lenti a contatto non si sentono completamente a proprio agio nello svolgimento di attività in condizioni di ridotta illuminazione, come la guida notturna. Questo problema deve essere sottoposto allo specialista di fiducia, che potrebbe raccomandare l'uso di un ulteriore paio di lenti a contatto per ottenere una correzione completa per lontano in entrambi gli occhi nelle situazioni in cui è richiesta una visione nitida da lontano.
- In caso di attività prolungate per le quali è necessaria una visione da vicino molto nitida, può essere utile indossare gli occhiali insieme alle lenti a contatto o avere a disposizione un altro paio di lenti a contatto con poteri diversi adatte in modo specifico per questo tipo di attività. Lo specialista di fiducia può aiutare a risolvere problemi di questo tipo.
- È importante seguire i consigli dello specialista di fiducia per quanto riguarda l'adattamento alla correzione visiva per la presbiopia. Durante il periodo di adattamento, prestare attenzione a tutte le situazioni specifiche che sembrano rischiose o in cui non è possibile svolgere le proprie attività in modo efficiente e, se necessario, discuterne con lo specialista di fiducia.
- La decisione di utilizzare lenti multifocali o la correzione in monovisione deve essere presa insieme allo specialista di fiducia e solo dopo aver esaminato e discusso attentamente tutte le esigenze di visione.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Irritazione (compreso un aumento delle secrezioni oculari)
- Bruciore e fitte
- Visione offuscata
- Disturbi visivi (ad es. arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Fastidio oculare (ad es. sensazione di corpo estraneo)
- Dolore
- Rossore oculare
- Infiammazione
- Diplopia (visione doppia)
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Riduzione della vista (temporanea o permanente)
- Infilttrati corneali (cellule infiammatorie nella cornea)
- Abrasione corneale
- Congiuntivite
- Edema corneale (rigonfiamento)
- Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
- Infezione microbica
- Reazione allergica/persensibilità
- Mal di testa
- Capogiri
- Sensazione di occhio secco
- Infiammazione
- Diplopia (visione doppia)
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Vascolarizzazione corneale (vasi sanguigni nella cornea)
- Reazione di tossicità
- Emorragia subconjuntivale

Questi segni, sintomi e condizioni, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra, togliere immediatamente la lente o le lenti.

Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).

Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.

Se una lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacquarla e disinfettarla accuratamente.

Se i sintomi citati persistono dopo aver rimosso o dopo aver riapplicato la lente, togliere immediatamente la lente e consultare tempestivamente lo specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerosa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi

quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare uno specialista.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare uno specialista.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - o Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - o Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione di lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciocquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto. Le lenti a contatto TOTAL 30™, TOTAL 30™ for Astigmatism e TOTAL30™ Multifocal (lenticlino A) sono approvate per uso diurno e devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza se consigliato dallo specialista.

Le lenti vanno disinfettate utilizzando un sistema di disinfezione chimica (non mediante calore).

USO DIURNO - meno di 24 ore durante lo stato di veglia. Il normale uso diurno delle lenti presuppone un minimo di 6 ore di non utilizzo nell'arco delle 24 ore. La durata del periodo d'uso può essere incrementata gradualmente, fino al raggiungimento del massimo consigliato. Le lenti devono essere tolte prima di andare a dormire.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister (contenente una nuova lente) prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra pollice e indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Se la lente è scivolosa ed è difficile da afferrare, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portanti o dagli occhi.

In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

- Pulire, risciacquare e disinfettare adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, prima di riutilizzarle.
- Lo specialista consiglierà e fornirà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.
- I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
- Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante del prodotto per la manutenzione delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti:
 - o Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - o La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato.
 - o Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nei portanti in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nei portanti.
 - o Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
 - o Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
 - o Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
 - o Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI

La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in lefficon A sono simili a quelle richieste per l'applicazione di altre lenti a contatto morbide. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che il soggetto sia idoneo all'uso di lenti a contatto morbide. Per ulteriori informazioni, sul sito www.ifu.alcon.com è disponibile una guida completa sull'applicazione.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti devono essere pulite e disinfettate o sostituite con lenti nuove dopo ogni periodo di utilizzo giornaliero. È necessario tenere sempre a portata di mano delle lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.

I sistemi per la manutenzione delle lenti indicati per l'uso con lenti a contatto morbide in silicone idrogel possono essere utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto in lefficon A. Seguire le istruzioni del fabbricante relative ai prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™. Soluzione detergente e disinfettante*
- OPTI-FREE™ PureMoist™. Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portanti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portanti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portanti piatto o astuccio portanti), mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate nei portanti (con i coperchi ben chiusi) per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e ai portanti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista dovrà istruire il portatore di lenti a contatto su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portanti raccomandati.
- I portanti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - o Pulire il portante con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portante. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portante utilizzato.
 - o Sostituire il portante per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portante.
 - o Sostituire i portanti di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte.
 - o Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portante. Utilizzare unicamente soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portante. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DE LLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente è fornita in un blister di plastica sigillata con lamina, composto da un involucro stampato in polipropilene e una lamina di alluminio rivestita di poliestere. I blister contengono soluzione salina tamponata con fosfato, con circa l'1% di copolimeri di poli(amidoammina-epicloridrina e cloridrato di poli (2-metacrilossietil-fosforilcolina-co-2-amminoetil metacrilato), e sono sterilizzati in autoclave.

Il blister riporta i valori di raggio base, diametro, potere diottrico, numero del lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. Inoltre, l'etichettatura delle lenti toriche comprende potere del cilindro e asse, mentre quella delle lenti multifocali comprende il potere ADD.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
CYL AXIS	Potere del cilindro e asse
ADD	Addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
UV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
UV-Vis	Ultravioletto e visibile
HEVL	Luce visibile ad alta energia (luce blu)
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
EXP	Utilizzare entro (Data di scadenza)
	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europea
it	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
only	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista.

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

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

Data di pubblicazione: 2023-08

900470105-0823

Alcon

© 2023 Alcon Inc

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 1 Verificare l'effettiva disponibilità del prodotto, che può cambiare nel tempo.
- 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 è un marchio registrato di American Optical Lens Company.



900470105-0823

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Indien een van de bovengenoemde bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.

- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
- Als een lens op één of andere manier is beschadigd, plaats deze niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vuil is, wimpers of vreemde voorwerpen bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig, voordat u deze opnieuw inbrengt.
- Indien boveng vermelde symptomen aanhouden na het uitnemen of na het aanbrengen van een nieuwe lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.

Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals infectie, hoornvliesontsteking (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuren van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.

- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtigungsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigungsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als dit probleem aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - o Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren, of
 - o In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - o Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard ook (huishoudproducten, tuinproducten, laboratorium chemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een verse zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Een ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal kantoor of met uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

GEbruiksAanwijzing

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet door een oogzorgspecialist worden bepaald op basis van de behoeften en fysiologische omstandigheden van de contactlensdrager. TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism, and TOTAL30™ multifocale (leffilcon A) contactlenzen zijn goedgekeurd voor overdag dragen en moeten elke maand worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit adviseert.

De lenzen moeten gedesinfecteerd worden met een chemisch (niet met hitte) desinfectiesysteem.

OVERDAG DRAGEN – minder dan 24 uur terwijl u wakker bent. Bij normaal overdag dragen van lenzen wordt ervan uitgegaan dat op een periode van 24 uur minstens 6 uur geen lenzen worden gedragen. De draagtijd kan geleidelijk worden opgebouwd totdat het aanbevolen maximum is bereikt. De lenzen moeten worden uitgenomen voordat u gaat slapen.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel altijd zorgvuldig de handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse, nieuwe lens) voor het openen.
- Neem de contactlens uit de blisterverpakking (of de lenshouder voor eerder gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnensteubten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw schone en droge rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en rol uw vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger samen te knippen. Knijp niet in het oogweefsel. Indien de lens moeilijk uit te nemen is, breng dan een bevochtigungsdruppel aan en probeer het nogmaals na enkele minuten.
- Als de lens glad aanvoelt en moeilijk vast te pakken is, droog u uw vingers nogmaals af en probeer het opnieuw. Gebruik in dit geval geen bevochtigungsdruppels.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te halen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de lens (lens verschuift of is beschadigd), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer als de lenzen uit het oog worden genomen, moeten ze goed worden schoongemaakt, gespoeld en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden gebruikt.
 - o De oogzorgspecialist moet een geschikt lensverzorgingssysteem aanbevelen en instructies geven. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
 - o Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
 - o Sommige lensverzorgingsproducten vereisen een wrijf- en spoelstap. In dat geval, volg de lensverzorgingsinstructies van de fabrikant voor de hoeveelheid vloeistof en de tijd die u nodig hebt om te wrijven en te spoelen om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van lenzen:
 - o Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen bevochtigt (bewaart).
 - o De tijd dat u uw lenzen kunt bewaren voordat u ze opnieuw moet reinigen, afspelen en desinfecteren, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct.
 - o Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven niet opnieuw gebruiken of "bijvullen" ("top off"), omdat het opnieuw gebruiken van vloeistof een verminderde effectieve desinfectie van de lenzen tot gevolg kan hebben en tot ernstige infecties, verlies van gezichtsvermogen of blindheid kan leiden. Het "bijvullen" ("top-off") betekent het toevoegen van verse vloeistof aan de vloeistof die in uw lenshouder zit.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct de resterende vloeistof weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel ontworpen zijn voor vormstabiele of zuurstofdoorlatende vormstabiele contactlenzen.
- Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigungsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

RICHTLIJNEN VOOR HET AANPASSEN VOOR OOGZORGSPCIALISTEN

De ooggezondheid en de refractieve eigenschappen die nodig zijn om met succes leffilcon A zachte contactlenzen bij een persoon aan te passen, zijn vergelijkbaar met die voor het aanpassen van andere zachte contactlenzen. Er moet een grondig vooronderzoek worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de persoon een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide aanpassings beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

De lenzen zijn bedoeld om te worden gereinigd en gedesinfecteerd na elke periode van overdag dragen, of om te worden weggegooid en vervangen door nieuwe lenzen. Vervanglenzen of een reservelens moeten steeds beschikbaar zijn.

Lensverzorgingsproducten die geschikt zijn voor zachte silicone hydrogel contactlenzen, mogen gebruikt worden voor het onderhoud van leffilcon A contactlenzen. Volg de instructies van de fabrikant voor lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Alcon raadt de volgende producten aan indien beschikbaar:

- AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ Reinigings- en desinfectievloeistof
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunctionele desinfectievloeistof

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Contactlensverzorgingsvloeistoffen en lenshouders variëren en hebben verschillende gebruiksdoelinden en -instructies. Sommige lenshouders zijn uitsluitend bedoeld voor het bewaren van contactlenzen (ook wel "platte lenshouder" genoemd), terwijl andere speciaal ontworpen zijn met een neutraliserende schijf voor gebruik van reinigings- en desinfecteringssystemen op basis van waterstofperoxide. Als de lenzen niet dagelijks worden gedragen, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, bewaard worden in de lenshouder (met de deksels goed gesloten). Deze tijd varieert naargelang de contactlensvloeistof en lenshouder die gebruikt worden. **Volg altijd de instructies van de fabrikant van de gebruikte lensverzorgingsproducten.**

- De oogzorgspecialist moet de contactlensdragers instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof(fen) en lenshouder.
- Lenshouders kunnen een bron van bacteriegroei zijn en moeten correct gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden.
 - o Maak de contactlenshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog ze volgens de instructies voor de lenshouder. Drooginstructies, zoals aan de lucht drogen of afdrogen met een pluisvrije handdoek, kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
 - o Vervang de contactlenshouders ten minste eenmaal per 3 maanden, of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.
 - o Vervang speciaal ontwikkelde lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en prikkend gevoel veroorzaken.
- Bewaar uw lenzen niet in, of spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse desinfectievloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van een niet-steriele vloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en de folie van de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wastafel of het toilet. De kartonnen verpakking en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponseerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke lens wordt geleverd in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking bestaande uit een gegoten polypropyleen omhulsel en een polyester gecoat aluminium afsluitfolie. De blisterverpakkingen bevatten een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 1% copolymeren van polyamidoamine epichloorhydrine en poly (2-methacryloxyethylfosforylcholine-co-2-aminoethylmethacrylaat hydrochloride) en zijn met stoom gesteriliseerd.

Op de blisterverpakking staat de basiscurve, diameter, dioptriesterke, lotnummer van de fabrikant, fabricagedatum en vervaldatum. Op het etiket van de torische lenzen vindt u ook de cilindersterkte en as, en op het etiket van de multifocale lenzen vindt u de additie.

De lenzen worden steriel geleverd in een kartonnen doosje die tot 6 individueel verpakte contactlenzen bevat.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
ADD	Additie
LO	Low
MED	Medium
HI	High
MAX ADD	Maximale additie
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet-en Zichtbaar
HEVL	Hoogenergetisch zichtbaar licht (blauw licht)
	Groene Punt-logo
	Batchcode
	Niet gebruiken na (vervaldatum)
	Gesteriliseerd met stoom
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Europese conformiteit
	Engels (voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Unique device identifier
	Importeur
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerde oogzorgspecialist

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Datum van uitgave: 2023-03

900460702-0323

Alcon

© 2023 Alcon Inc.

Gebruiksaanwijzingen voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website van Alcon: www.ifu.alcon.com

0123

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

REFERENTIES

- ¹ Controleer de actuele beschikbaarheid van het product, die na verloop van tijd kan veranderen en kan afwijken van de hier vermelde parameters, afhankelijk van het land.
- 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 een handelsmerk van American Optical Lens Company.



900460702-0323