

## GEBRAUCHSANWEISUNG

• Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung die generische männliche Form verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN 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 KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREkte VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

\* Informieren Sie sich darüber, welche Fachkreise in Ihrem Land autorisiert sind, Kontaktlinsenanpassungen vorzunehmen.

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Torische Linsen  
DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen  
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delfelicon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbsatz bewirkt eine leicht blaugrüne Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. UV- und UV-vis-absorbierende Benzotriazolmonomere dienen zur Blockierung von UV-Strahlung und verringern die Durchlässigkeit für hochenergetisches, sichtbares Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstrahlen 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 ans Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 33 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogeloberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält. Zur Unterstützung der Anpassung sind DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) torische Kontaktlinsen mit einer Markierungslinie auf der vorderen Linsenoberfläche ausgestattet. So lässt sich die Ausrichtung der Linse leichter beurteilen.

### TECHNISCHE MERKMALE

#### Linseneigenschaften

• Brechungsindex (hydratisiert):	1,42
• Lichttransmission:	90 % ± 5 % im Durchschnitt von 380 bis 780 nm
• HEVL-Transmission:	≤ 80 % bei 420 nm
• UV-Transmission:	tUVB < 1,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm) tUVA < 10,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
• Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk):	140 Barrer*, gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
• Wassergehalt:	33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
• Wassergehalt an der Oberfläche:	≥ 80 %

#### Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die verfügbaren Parameter können von Land zu Land variieren.

#### Torische Linsen:

• Gesamtdurchmesser:	14,5 mm
• Mittendicke:	0,11 mm @ -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
• Basiskurve:	8,6 mm

• Starke und Achse:

Sphärische Stärke	Zylinderstärke	Achse
+4,00 bis +0,25 dpt (0,25-dpt-Schritte)	-0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  -2,25 dpt	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  10°, 20°, 160°, 170°, 180°
Plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Schritte)	-0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt	10° to 180° (10° Abstufungen)
-6,50 bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Schritte)	-0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  -2,25 dpt	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  10°, 20°, 160°, 170°, 180°

### ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) torische, weiche Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

### ZIELGRUPPEN

Die vorgesehene Trägerpopulation für DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) torische, weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren mit befundfreien Augen, die eine Sehkorrektion benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Kontaktlinsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

### KLINISCHER NUTZEN

DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) torische, weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit mit Astigmatismus.

### INDIKATIONEN (ANWENDUNGEN)

DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delfelicon A) torische, weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektion einer Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit befundfreien Augen bestimmt.

### TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN

Die Linsen sind nur zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) mit täglichem Austausch bestimmt. Die Linsen sind nicht zum Reinigen und Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Die folgenden Bedingungen können das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigen oder verhindern:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (trockenes Auge)
- Hornhauthypothesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die dem Tragen von Kontaktlinsen entgegenstehen oder es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die Handhabung und/oder die Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenrötung oder -reizung

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

### WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Delfelicon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schweißende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie Raucher sind.<sup>12</sup>
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an einen Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsenträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz, wie empfohlen, tragen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale 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 einem anderen Kontaktlinsenträger wieder verwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszin, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärbt sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder verändelter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzusetzen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Aufrechterhaltung der Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu ratet.

#### VORSICHTSMASSENNAHMEN für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Kontaktlinsen nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Blisterpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Blisterpackung verschwunden ist, öffnen Sie sie nicht, bevor Sie sie wegwerfen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen können.
- 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.
- Fragen Sie Ihren 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, Wasserskifahren und warmen Baden kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. Akanthamoeben-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 Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewünscht.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutztausrüstung (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 Blisterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotions, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzlinse bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### 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:

- Augenrötung
- Brennen und Stechen
- Augenbeschwerden
- Gefühl trockener Augen
- Reizung
- Schmerzen
- Entzündung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Photophobie (Lichtempfindlichkeit)
- Sehstörungen (z. B. Regenbögen oder Lichthöfe um Lichter herum)
- Verschwommenes Sehen
- Diplopie (Doppelsehen)

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

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

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

### WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls eines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftreten, entfernen Sie die Linse(n) sofort.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Absetzen der Linse nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, setzen 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 Entzündung der Regenbohngau (Iritis), vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstrippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für welche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Bei länger andauernder Trockenheit suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse feststellt (sich nicht mehr bewegt), geben Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ins Auge. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin feststellt, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht ist, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
  - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf Ihre Position zu bringen, oder
  - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - 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 zerreißen, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Kontaktlinsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. 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, für Gartenarbeiten verwendete Lösungen oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

<sup>1</sup> 1 Barrer: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

## ANWENDUNGSHINWEISE

Obwohl in einigen Ländern Kontaktlinsen auch ohne Rezept erhältlich sind, sollten diese aus Sicherheitsgründen immer von einem Kontaktlinsenspezialisten angepasst und beurteilt werden.

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen Linsenpaar, welches Sie am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgen.

## HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgedreht ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

## ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, flusenfreien 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.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- 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 geradewaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

## ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiß Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn die Linse 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 Blister oder vom Auge zu nehmen.

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

## KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (Delefilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

## ANPASSLEITFÄDEN FÜR KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionsleigenschaften, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Delefilcon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen vergleichbar. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Eine Anleitung zur Anpassung mit weiteren Informationen steht unter [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) zur Verfügung.

## ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über das Waschbecken oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingssystem entsorgt werden.

## PACKUNGSHINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrysäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie (Stärke), Zylinderstärke und -achse, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

## ABKÜRZUNGEN UND SYMbole AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Einfaches Sterilbarrieresystem
STERILE	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Englisch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktidentifizierung
	Importeur
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
	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

0123

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amants, Belgien

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Großwallstadt  
Deutschland

Kontaktlinsen-**Gebrauchsanweisungen** sind auch auf der Webseite [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) verfügbar.

**Ausgabedatum:** 2024-06

900483129-0624

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483129-0624

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**FR** CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES CONSOMmateURS ET LES SPECIALISTES LENTILLES\* SUR L'UTILISATION ET LA SECURITE DU PRODUIT. Veuillez la lire ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POVOUER LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. IL EST ESSENTIEL DE SUIVRE LES INDICATIONS DU SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DES LENTILLES DE CONTACT.

Renseignez-vous sur les professionnels autorisés à adapter en lentilles de contact dans votre pays.

### IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

Lentilles toriques DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) Lentilles de contact souples journalières à gradient d'eau.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 33% d'eau et de 67% de delefilcon A, un hydrogel contenant du silicium avec addition de phosphatidylcholine. Le colorant phthalocyanine de cuivre est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte pour la manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. Les monomères du benzoflorazole absorbant UV et UV-Visibles sont utilisés pour bloquer le rayonnement UV et réduire la transmittance des longueurs d'onde de la lumière visible à haute énergie (LVHE) dans la plage de 380 nm à 450 nm. Les valeurs de transmittance sont inférieures à 1% dans la gamme UVB de 280 nm à 315 nm et inférieures à 10% dans la gamme UVA de 315 nm à 380 nm, pour toute la gamme de puissances. Les lentilles les plus fines bloquent 33% du rayonnement sur la plage des longueurs d'onde de la lumière bleue de 380 nm à 450 nm. Le matériau au cœur de la lentille, contenant 33% d'eau, se transforme, au travers d'un gradient d'eau, en une couche de surface d'hydrogel qui dépasse 80% d'eau. Pour faciliter l'adaptation, les lentilles de contact toriques DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) comportent une ligne de marquage sur la surface avant de la lentille, pour permettre l'évaluation de l'orientation de la lentille.

### CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

#### Propriétés des lentilles

• Indice de réfraction (hydraté) :	1,42
• Transmittance lumineuse :	90% ± 5% pour une moyenne de 380 à 780 nm
• Transmittance LVHE :	≤ 80% T à 420 nm
• Transmittance UV :	tUVB < 1,0% (pourcentage moyen de transmittance dans la gamme de 280 nm à 315 nm) tUVA < 10,0% (pourcentage moyen de transmittance dans la gamme de 315 nm à 380 nm)
• Perméabilité à l'Oxygène (Dk) :	140 unités Barrer*, mesurée à 35 °C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
• Teneur en eau :	33% en poids en immersion dans une solution saline standard
• Teneur en eau de la surface :	≥ 80%

#### Paramètres de lentilles disponibles #

#Note: la disponibilité des produits et des paramètres peut varier d'un pays à l'autre.

#### Lentilles toriques :

• Diamètre :	14,5 mm
• Epaisseur au centre :	0,11 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
• Rayon de courbure:	8,6 mm

#### Puissance et Axe :

Puissance sphère	Puissance cylindre	Axe
+4,00 à +0,25 D (par pas de 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
	-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°
Plane à -6,00 D (par pas de 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10° à 180° (pas de 10°)
	-2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
-6,50 à -8,00 D (par pas de 0,50 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
	-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°

### UTILISATION PREVUE/OBJECTIF

Les lentilles de contact souples journalières toriques DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) agissent comme un milieu réfractif pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine afin de corriger la vision.

### POPULATION CIBLE

La population concernée par le port de lentilles de contact souples toriques DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) inclut les personnes de 7 ans et plus ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie ou hypermétropie, avec astigmatisme), qui peuvent être correctement équipées avec ce dispositif et sont aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour elles).

### BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) améliorent l'acuité visuelle des personnes myopes ou hypermétropes et astigmates.

### INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie ou hypermétropie avec astigmatisme) chez des personnes ayant des yeux sains.

### MODALITES DE PORT

Ces lentilles sont à usage unique, jetables après une journée de port (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé). Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique.

### CONTRE-INDICATIONS (Dans quel cas ne pas porter des lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certains cas. 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 spécialiste lentilles pour ces affections ou d'autres problèmes de santé.

### PRECAUTIONS

- Les lentilles de contact à port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de delefilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératite ulcération) 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 davantage le risque de kératite ulcération chez les porteurs de lentilles de contact.<sup>12</sup>
- Si un porteur de lentilles de contact ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des modifications de la vision, ou une rougeur de l'œil, il doit enlever immédiatement ses lentilles et contacter sans tarder son spécialiste lentilles.
- Les problèmes avec les lentilles de contact et les solutions d'entretien des lentilles peuvent provoquer de graves lésions oculaires. Il est important de suivre les indications du spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles.
- Les lentilles de contact absorbant les UV ne remplacent PAS une protection oculaire absorbant les UV, telle que les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et la zone environnante. Le porteur doit continuer à utiliser une protection oculaire absorbant les UV selon les indications.

### PRECAUTIONS

#### Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles 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 réutilisées sur d'autres porteurs de lentilles.
- La santé oculaire du porteur de lentilles et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la livraison initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les porteurs de lentilles de contact corrigent la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient en fonction des individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié.

- Les diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les non-diabétiques.
- Des modifications de la vision ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Prévenir les personnes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent demander aux porteurs de lentilles de contact d'enlever leurs lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles 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 spécialiste lentilles une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

#### 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 jetée. Une contamination du produit pourrait survenir et entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre spécialiste lentilles. Ne portez pas de lentilles de contact souples delefilcon A en dormant.
- Ces lentilles n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usage.
- 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.
- Consultez un spécialiste lentilles 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 le jacuzzi, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlezvez 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 spécialiste lentilles au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- 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 des lentilles 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 spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre spécialiste lentilles avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les 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.

#### EFFETS INDÉSIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Rougeur de l'œil
- Brûlures, picotements
- Inconfort oculaire
- Sensation d'œil sec
- Irritation
- Douleur
- Inflammation
- Maux de tête
- Vertiges
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Gêne visuelle (par exemple arcs-en-ciel ou halos autour des lumières)
- Vision floue
- Diplopie (vision double)

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs affections, notamment :

- Cédème cornéen (gonflement)
- Infiltrats cornéens (cellules inflammatoires dans la cornée)
- Vascularisation cornéenne (vaisseaux sanguins dans la cornée)
- Abrasion cornéenne
- Conjunctivite
- Infection microbienne
- Kératite ulcération (ulcère cornéen)
- Réaction Allergique / hypersensibilité
- Choc toxique
- Hémorragie sous-conjonctivale
- Baisse de la vision (temporaire ou permanente)

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 signes ou des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
- Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
- Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il réapparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre spécialiste lentilles.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcération) ou une uvête, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves, telles que des écorchures, une kératite épithéliale 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 par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact. Si la sécheresse persiste, consultez un spécialiste lentilles.
- Si une lentille adhère à l'œil (cessé 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 un spécialiste lentilles.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il peut être possible de la recentre :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille pour la mettre en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant doucement des yeux, ou
  - 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 du serum physiologique et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles 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 du serum physiologique ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre spécialiste lentilles ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

#### 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.

Email : 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

Bien que certaines autorités locales autorisent la fourniture de lentilles de contact sans ordonnance, les lentilles de contact doivent toujours être adaptées et évaluées par un spécialiste lentilles, pour des raisons de sécurité.

Commencez chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui seront jetées à la fin de la journée de port.

\* unité Barrer: 1 x 10<sup>11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

#### INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- o 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.
- o Agitez doucement le blister (contenant une lentille neuve) avant l'ouverture.
- o Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- o Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- o Examinez les lentilles avant de les poser.
- o Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou sales.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- o 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.
- o 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.
- o Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- o Mettez la lentille directement sur l'œil (corneé) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- o Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- o Regardez droit devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- o Clignez doucement des yeux.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- o Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- o Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- o 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.
- o Enlevez la lentille en la pincant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- o Si la lentille est difficile à saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- o N'utilisez jamais de pinces, de ventouses, d'objet pointu 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.

#### SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact journalières jetables DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Ayez toujours des lentilles de réserve ou des lunettes de secours à votre disposition.

#### DIRECTIVES D'ADAPTATION POUR LES SPECIALISTES LENTILLES

Les caractéristiques de santé oculaire et de réfraction nécessaires au succès de l'adaptation d'une personne aux lentilles de contact souples en Delefilcon A sont similaires à celles nécessaires à l'adaptation d'autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi avant l'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 à l'adresse suivante : [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

#### ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetiez les lentilles de contact et l'opercule du blister dans la poubelle, et non dans les toilettes ou l'évier. L'emballage en carton et la coque en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être jetés à la poubelle ou recyclés selon les directives locales en matière de gestion des déchets.

#### CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)

Chaque lentille est conditionnée dans un blister en plastique scellé par une feuille d'aluminium contenant une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 0,3 % d'agents mouillants polymères composés de copolymères de polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et est stérilisée à la vapeur.

Le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance du cylindre et l'axe, le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration sont indiqués sur le blister.

Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 90 lentilles de contact scellées individuellement.

#### ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
UV-Vis	Ultra-violet et Visible
HEVL	LVHE : Lumière Visible à Haute Energie (lumière bleue)
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
	Usage unique
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Date d'expiration (date limite d'utilisation)
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité Européenne
	Anglais (Exemple de code à deux lettres pour la langue)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice électronique d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER
	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

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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Allemagne

Les *instructions d'utilisation* des lentilles de contact sont également disponibles sur le site Internet : [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Date d'émission : 2024-06

900483128-0624

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483128-0624

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism

Lenti toriche

Lenti a contatto morbide giornaliere DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A)

<sup>1</sup>Lenti a contatto a elevata trasmissibilità all'ossigeno, Dk=140

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di delefilcon A, un silicone contenente idrogeno con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente è aggiunta ftalocianina di rame quale additivo colorante allo scopo di creare una leggera tinta azzurra da bordo a bordo per facilitare la manipolazione. I monomeri di benzoforazolo ad assorbimento di raggi UV e UV-vis servono per bloccare i raggi UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda di luce visibile ad alta energia (HEVL) nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Le caratteristiche di trasmissione sono inferiori all'1% nell'intervallo UVB compresa 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 33% delle radiazioni nella lunghezza d'onda blu nell'intervallo 380-450 nm. Il contenuto d'acqua del materiale della lente, grazie al gradiente acqueo, varia dal 33% nel nucleo a più dell'80% nello strato superficiale in idrogeno. Per agevolare il processo di inserimento, le lenti a contatto toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) sono dotate di una linea incisa sulla superficie anteriore della lente per consentire di orientare correttamente la lente.

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI PRESTAZIONE

#### Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,42
- Trasmittanza luminosa: 90% ± 5% in media nell'intervallo 380-780 nm
- Trasmittanza HEVL: ≤80% a 420 nm
- Trasmittanza UV: τUVB <1,0% (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)  
τUVA <10% (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140 unità barrer<sup>1</sup>, misurata alla temperatura di 35 °C (metodo colorimetrico Dk intrinseco)
- Contenuto d'acqua: 33% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto d'acqua in superficie: ≥80%

#### Parametri delle lenti disponibili

La disponibilità dei prodotti e i relativi parametri possono variare a seconda del Paese.

#### Lenti toriche:

- Diametro corda: 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,11 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Potere e asse:

Potere sferico	Potere cilindro	Asse
da +4,00 D a +0,25 D (incrementi di 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
Plano fino a -6,00 D (incrementi di 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	da 10° a 180° (incrementi di 10°) 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
da -6,50 D a -8,00 D (incrementi di 0,50 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	10°, 20°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

### DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina e correggere la visione.

### DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon 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 per l'ametropia (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).

### BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) migliorano l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia, con astigmatismo concomitante.

### INDICAZIONI (USI)

Le lenti a contatto morbide toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo concomitante) in persone che non presentano patologie oculari.

### MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

Le lenti devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Non devono essere deterse o disinfectate e devono essere gettate via dopo un solo utilizzo.

#### CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere utilizzate in presenza di determinate 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
- Lacrimazione insufficiente (secchezza oculare)
- Ipotesi corneale (ridotta sensibilità della cornea)
- Uso di qualsiasi medicina che sia controindicato o che possa interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi medicinali per gli occhi
- Qualsiasi malattia sistematica che potrebbe aggravarsi o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Arrossamento o irritazione degli occhi

Consultare lo specialista di fiducia per domande specifiche su queste o altre condizioni.

### AVVERTENZE

- Le lenti a contatto giornaliere non sono indicate per l'uso durante il sonno. Le lenti in delefilcon A non devono essere portate 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 e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerosa.<sup>1,2</sup>
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio agli occhi, presenza di corpo estraneo, eccessiva lacrimazione, visione alterata o arrossamento dell'occhio, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un corretto utilizzo delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale attenersi alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite sulle confezioni.
- Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV, come mascherine o occhiali con filtro UV, perché non coprono interamente l'occhio e l'area circostante. Il portatore di lenti a contatto deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.

### PRECAUZIONI

#### Precauzioni particolari per lo specialista di fiducia

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista di fiducia dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche 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 devono essere utilizzate in più di una persona.
- 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 di fiducia.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I portatori di lenti a contatto 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 le portatrici di lenti a contatto.
- Gli specialisti di fiducia dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.

<sup>1</sup> 1 unità barrer: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

- Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista di fiducia 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 di fiducia.

#### Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, non presentino alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare in caso di blister danneggiato o non completamente sigillato. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se la confezione blister viene involontariamente aperta prima dell'uso previsto, la lente deve essere gettata. Potrebbe verificarsi una contaminazione del prodotto, in grado di condurre a un'infezione oculare grave.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, la modalità di utilizzo delle lenti dovrà essere stabilita dallo specialista di fiducia.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfectate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo di protezione.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (compresa acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) 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, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare le lenti a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dallo specialista di fiducia 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, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

#### EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

Con l'uso delle lenti a contatto possono verificarsi dei problemi, che possono inizialmente presentarsi con uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Arrossamento oculare
- Bruciore e fitte
- Fastidio oculare
- Sensazione di occhio secco
- Irritazione
- Dolore
- Infiammazione
- Mal di testa
- Capogiro
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Disturbi visivi (ad es. arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Visione offuscata
- Diplopia (visione doppia)

I segni e sintomi elencati sopra possono essere associati a più condizioni, tra cui:

- Edema corneale (riconfamento)
- Infiltrati corneali (cellule infiammatorie nella cornea)
- Vascolarizzazione corneale (vasi sanguigni nella cornea)
- Abrasione corneale
- Congiuntivite
- Infusione microbica
- Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
- Reazione allergica/persensibilità
- Reazione tossica
- Emorragia sottocangiuttivale
- Riduzione della vista (temporanea o permanente)

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 dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).

- Esaminare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
- Se il fastidio o il problema cessa, indossare una lente nuova.
- Se il fastidio o il problema persiste, si rappresenta dopo aver inserito la lente nuova, toglierla subito e consultare immediatamente 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 congiuntivite batteriche devono essere affrontate e trattate adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la seccchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente adesiva (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 lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
  - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
  - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
  - 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 della lente. Se non è possibile rimuoverne con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sia chiaro 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 giardino, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:
- Sia chiaro con soluzione salina sterile.
  - Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi subito 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
- Sito Internet Italiano: <https://www.alcon.co.it/it/contact-us>

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Anche se alcune giurisdizioni consentono l'acquisto di lenti a contatto senza una prescrizione, per motivi di sicurezza le lenti a contatto devono essere sempre applicate e consigliate da uno specialista di fiducia.

Ogni giorno, utilizzare una coppia di lenti nuove e gettarle a fine giornata una volta rimosse.

#### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola 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 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 inferiore.
- 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 perfettamente 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 il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente è difficile da togliere, 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 portalenti o dagli occhi.

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

#### SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) non devono essere usate con un sistema per la manutenzione delle lenti. Le lenti sono monouso esclusivamente per uso diurno. Non devono essere deterse o disinfeziate e devono essere gettate via dopo un solo utilizzo. Tenere sempre a portata di mano delle lenti di riserva o degli occhiali di scorta.

#### LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI DI FIDUCIA

La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in delefilcon 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](http://www.ifu.alcon.com) è disponibile una guida completa sull'applicazione.

#### 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 DELLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione fisiologica tamponata al fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poliammidoammime e poli(acrilamide-acido acrilico), e sterilizzata in autoclave.

La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 90 lenti a contatto sigillate singolarmente.

#### ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLI	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
UV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
UV-Vis	Ultravioletto e visibile
HEVL	Luce visibile ad alta energia (luce blu)
CYL AXIS	Potere del cilindro e asse
(X)	Non riutilizzare
LOT	Codice del lotto
(H)	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
(S)	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE (S)	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europea
it	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
!	Attenzione
(i)	Consultare le <i>istruzioni per l'uso</i> o consultare le <i>istruzioni per l'uso</i> elettroniche
(N)	Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le <i>istruzioni per l'uso</i>
(F)	Fabbricante
(M)	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
(Globe)	Importatore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
(No toilet)	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
Rx 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

 0123

 EC REP Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amants, Belgio

 CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Germania

Le *Istruzioni per l'uso* delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web di Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

**Data di pubblicazione:** 2024-06

900483162-0624

**Alcon**

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483162-0624

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW W ZAKRESIE OCHRONY WZROKU. PRZECZYTJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŁNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEN SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

### IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Toryczne soczewki kontaktowe
  - DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe

### OPIS PRODUKTU

Materiał soczewek składa się z około 33% wody i 67% materiału delefilcon A, hydrożelu zawierającego silikon z dodatkiem fosfatydylcholiny. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący fluorescyną miedzi, w celu ujświetniania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i postuguwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Benzotriazolowe monomery pochłaniające promieniowanie UV i UV-Vis są wykorzystywane do blokowania promieniowania UV i zmniejszania przepuszczalności fal wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) w zakresie długości fal od 380 nm do 450 nm. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie UVA od 315 nm do 380 nm dla całego zakresu mocu. Najcięższe soczewki blokują 33% promieniowania w zakresie długości fal światła niebieskiego od 380 nm do 450 nm. Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrolizowanej warstwie powierzchniowej, której uwodnienie przekracza 80%. Aby pomóc w procesie dopasowania, toryczne soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) mają na przedniej powierzchni soczewki naniesioną linię, aby umożliwić ocenę orientacji soczewki.

### CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

#### Waściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu):  
Przepuszczalność światła:  
Przepuszczalność HEVL:  
Przepuszczalność UV:  
Przepuszczalność tlenu (Dk):  
Zawartość wody:  
Uwodnienie warstwy powierzchniowej:
- 1,42  
średnio 90% ± 5% w zakresie od 380 do 780 nm  
≤ 80% T przy 420 nm  
tUVB < 1,0 % (średnia procentowa przepuszczalność od 280 do 315 nm)  
tUVA < 10,0 % (średnia procentowa przepuszczalność od 315 do 380 nm)  
140 jednostek barrer<sup>1</sup>, mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)  
33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej  
≥ 80%

#### Parametry dostęnych soczewek

##### Soczewki toryczne:

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,11 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywina bazowa: 8,6 mm
- Moc i osie:

Moc sfera	Moc cylindra	Osie
+4,00 do +0,25 D (co 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Plano do -6,00 D (co 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	Od 10° do 180° (co 10°)
-6,50 do -8,00 D (co 0,50 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D -2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYwanie

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) działają jak medium reflektoryjne skupiące promieniowanie światła na siatkówce dla korekcji wad wzroku.

### GRUPY DOCELOWE

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są toryczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) obejmuje osoby w wieku 7 lat i starsze bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyj wzroku z powodu niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności, z astygmatyzmem), u których wybór może być prawidłowo dopasowany i które są mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu).

### KORZYŚCI KLINICZNE

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) poprawiają ostrość widzenia u osób z krótkowzrocznością, nadwzrocznością, z astygmatyzmem.

### WSKAZANIA (ZASTOSOWANIE)

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcyjnej niemiarowości (krótkowzroczności i nadwzroczności, z astygmatyzmem) u osób bez zmian chorobowych oczu.

### TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny w czasie czuwania). Soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji oraz powinny być wyrzucone po jednym użyciu.

### PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotwe lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudnić bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Uczulenie, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Nieprawidłowy film lizowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obronione czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układowa, która może ulec zaostrojeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczernienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

### OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki delefilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z zatrzymaniem rogówki (wrzodzającym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do utraty wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko rzyku zakażeń oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzającego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.<sup>1,2</sup>
- Jeżeli u użytkownika soczewek kontaktowych wystąpi uczenie dyskomfortu w obrębie oka, uczenie ciała obcego, nadmiernie łzawienie, zmiany widzenia, zaczernienie oka, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszczupliście kontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV, takich jak okulary pochłaniające promieniowanie UV lub okulary przeciwsloneczne, ponieważ nie zakrywają całkowicie oka i jego okolic. Użytkownik soczewek kontaktowych powinien nadal stosować okulary pochłaniające promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnią strefę optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu i nieuwijane ponownie w innych osób.
- Stan zdrowia oka użytkownika soczewek kontaktowych i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchodzące w ten barwnik i zmieniają swój kolor.

- Osoby noszące soczewki kontaktowe w celu korekcji starczowzroczności mogą nie osiągnąć najlepszej skorygowanej ostrości wzroku zarówno do dali, jak i do bliżej. Wymagana dotycząca wzroku różnica się w zależności od osoby i należy je wziąć pod uwagę przy wyborze najodpowiedniejszego typu soczewki.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki niż nie dochodzą u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania dousznych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Osoby te należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjalisci powinni instruować użytkowników, aby niezwłocznie zdejmować soczewki jeśli nastapi zaczernienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalista użytkownicy powinni umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinni mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby użytkownicy odwiedzali specjalistę jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

### Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczernione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to spowodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do cięckiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostało przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewek, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do cięckiego zakażenia oka.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczeniowego defektu wyrobu.
- Nie pozyjaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie mikrobiologiczne, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z płynaniem oraz innymi sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kapeliów może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia galki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Ananthameba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były nałożone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wychyla lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzają specjalistę co najmniej raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniem.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym bliscie jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametruwów we wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewek zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem ich używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie jeśli nastapi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy zalać przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze nosź się z sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Zaczernienie oka
- Pieczenie i kłucie
- Dyskomfort w obrębie oka (np. uczucie ciała obcego)
- Uczucie suchego oka
- Podrażnienie
- Ból
- Zapalenie
- Ból głowy
- Zatrzywy głowy
- Światłoszorstw (nadwrażliwość na światło)
- Zaburzenia widzenia (np. łczęce lub aureole wokół światła)
- Niewyraźne widzenie
- Dioplia (podwójne widzenie)

Powыższe oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, takimi jak:

- Obrzęk rogówki (opuchnięcie)
- Nacieczenie rogówki (komórki zapalone w rogówce)
- Waskularyzacja rogówki (naczynia krwionośne w rogówce)
- Otarcie rogówki
- Zapalenie spojówek
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzające zapalenie rogówki (wrzodzenie rogówki)
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny
- Krwotok podskórny
- Osłabiona ostrość widzenia (okresowa lub trwała)

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

### CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawi się którykolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Obejrzyj oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze, szukając oznak nieprawidłowości.
  - Jeśli dyskomfort lub problem ustapi, zatróż się świeżą, nową soczewką.
  - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki(soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, wrzodzenie rogówki (wrzodzające zapalenie rogówki) lub zapalenie tarczów. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nablonka i bakteryjne zapalenie spojówek muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są przeznaczone do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyleje się do oka (przestaje się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekaj aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeżeli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastapi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wydrodzić przez:
  - Zamknienie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
  - Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
  - Delikatne popchnięcie zdecentralizowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastapi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty soczewki. Jeżeli jest normalnym wyjmowaniem soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szyczyć tkanek oka. Należy przepukać oko sterylną solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

- W przypadku zatrzymania oczu jakimkolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:
  - Niezwłocznie przepukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub bieżącą wodą.
  - Wyjąć i wyrzuścić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

### ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłoszane do Alcon Laboratories, Inc.:

UE: Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon  
Email: qa.complaints@alcon.com  
Strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us>

Poważne incydenty należy również zgłaszać organowi właściwemu ds. wyrobów medycznych w danym państwie.

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

Chociaż niektóre jurysdykcje pozwalały na zakup soczewek kontaktowych bez recepty, ze względów bezpieczeństwa soczewki kontaktowe powinny być zawsze dopasowane i ocenione przez specjalistę. Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dniańskiego okresu noszenia.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Po otwarciem opakowania błistowego należy ostrożnie nim wstrząsnąć.
- Wyciągnij soczewkę z opakowania błistowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystym i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłożyć środkowy palec tej samej dłoni w pobliże dalszych rzędów i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomruj.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomruj kilka razy.
- Patrząc w górę, czebulem palca zsuni soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie chwyciąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściągaj tkaniny oka.
- Jeśli soczewka trudno jest chwycić, jeszcze raz osusź palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku. Nigdy nie używaj pęsety, przysuwanek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oku.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **KO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

## ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) do jednorazowego użycia delefilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Zdrowie oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomyslnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych delefilcon A są podobne do tych w przypadku innych miękkich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że dana osoba jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Dodatkowe informacje i obszerne wskazówki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

## USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania błistowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady zmieszane, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania błistowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

## ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu błistowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i ok. 0,3% polimerowym związkiem nawilżającym zawierającym kopolimery poliamidoaminowe i poli(akrylamid i kwas akrylowy), soczewki poddane są sterilizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptach, moc cylindra i os, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudelkach kartonowych zawierających do 90 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

## SKRÓTY I SYMbole, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
UV	Ultrafiolet
UVA	Ultrafiolet A
UVB	Ultrafiolet B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
CYL AXIS	Moc i os cylindra
⌚	Znak licencji usuwania opakowania
⊗	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
⌚	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
()	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE !	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	angielski (Przykład dwuliterowego kodu języka)

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
⚠	Uwaga
📖	Sprawdzić w instrukcji używania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji używania
⊗	Nie używać, jeśli opakowanie błistowe jest uszkodzone lub sprawdzić w instrukcji używania
🏭	Producent
🕒	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrabu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
🚫	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.

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



 EC REP  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amants  
Belgia

 CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Niemcy

Instrukcja używania soczewki kontaktowej jest także dostępna na stronie internetowej Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

**Alcon**

Data wydania: 2024-05

900483170-0524

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 1 jednostka barrer:  $1 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mm Hg})$

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483170-0524

## NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VYROBKU PRO UŽIVATELE A OCÍNÍ SPECIALYSTU. PEČLIVĚ SI JEJ PROSÍM PŘEČTĚTE A USCHOVĚJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUcí POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OCÍNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ DODRŽOVAT POKYNY OCÍNÍ SPECIALYSTA A VŠECHNY POKYNY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ NA ETIKETÁCH.

### OZNACENÍ VÝROBKU (název)

Toricke čočky  
Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A)

### POPIS VÝROBUKU

Materiál čočky se skládá přibližně z 33 % vody a 67 % delefilconu A, silikonu obsahujícího hydrogel s přídavkem fosfatidylcholinu. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada italocyanin médi, která dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zabarvení) usnadňující viditelnost čoček při manipulaci. Benzotriazolové monomery pouhující UV a UV-VIS slouží k blokování UV záření a omezení propustnosti pro vlnové délky vysokospektrického viditelného světla (HEVL) v rozmezí od 380 do 450 nm. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu UVB od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu UVA od 315 nm do 380 nm v celém rozsahu energie. Nejmenší čočky blokují 33 % záření v celém rozsahu vlnových délek modrého záření od 380 nm do 450 nm. Vnitřní materiál čočky obsahující 33 % vody přechází gradientem vody v hydrogelovou povrchovou vrstvu, která obsahuje více než 80 % vody. Pro usnadnění procesu zkusebni aplikace mají torické kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) na předním povrchu vyznačenou linií umožňující posouzení orientace čočky.

### TECHNICKÉ FUNKCIONÁLNÍ VLASTNOSTI

#### Vlastnosti čočky

- Index lornu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Svetelná propustnost: Průměrně 90 % ± 5 % v rozsahu od 380 do 780 nm
- Propustnost HEVL: T ≤ 80 % při 420 nm
- Propustnost UV:  $\tau_{UVB} < 1,0 \%$  (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 280 do 315 nm)  
 $\tau_{UVA} < 10,0 \%$  (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 315 do 380 nm)  
140 barrerů, měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33 %
- Obsah vody na povrchu: ≥ 80 %

#### Dostupné parametry čoček

##### Toricke čočky:

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,11 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Dioptrická hodnota a osa:

Sférická hodnota	Hodnota cylindru	Osa
+4,00 až +0,25 D (přírůstky 0,25 D)	-0,75 D; -1,25 ; -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
	-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°
Plano až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)	-0,75 D; -1,25 D; -1,75 D	10° to 180° (přírůstky 10°)
	-2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
-6,50 až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)	-0,75 D; -1,25 D; -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
	-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°

### PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Toricke měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) působí jako refrakční médium, které zaosňuje světlé paprsky na sítnici a koriguje tak vidění.

### CÍLOVÉ SKUPINY

Zamýšlená populace nositelů pro torické měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) tvoří osoby 7leté a starší se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku pro ametropii (krátkozrakost nebo dalekozrakost, s astigmatismem), a u kterých lze rádne provést proces aplikace tohoto prostředku a jsem schopni porozumět a doručovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

### KLINICKÉ VÝHODY

Toricke měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí, s astigmatismem.

### INDIKACE (DŮVODY K POUŽITÍ)

Toricke měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci (krátkozrakosti nebo dalekozrakosti, s astigmatismem) u osob bez onemocnění očí.

### PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Čočky jsou pouze na jedno použití, k dennímu jednorázovému nošení (méně než 24 hodin, v době bdění). Nejsou určeny k čistění ani dezinfekci a měly by být po jednom použití zlikvidovány.

### KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí.

Stavy, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jehož okolí nebo očních víček
- Nedostatečný slizný film (suché oko)
- Hypoxestézie rohovky (snížená citlivost rohovky)
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček
- Jakékoli systémové onemocnění, které může být zhoršeno nošením kontaktních čoček nebo s ním interferuje
- Při záradnutí nebo podráždění očí

O této a nebo jiných konkrétních stavech se poradíte s očním specialistou.

### VAROVÁNI

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu delefilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Spaním s čočkami nebo koulením, případně obojím, se riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvýší.<sup>1,2</sup>
- Nositelé čoček je třeba poučit, že pokud zaznamenáte oční nepohodou, pocit cizho těla, nadmerné slzení, změny vidění nebo záradnutí oka musí si čočky okamžitě vydnat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problemy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně doručovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich osvětlení.
- Kontaktní čočky pouhující UV záření NENAHRAZUJÍ prostředky k ochraně očí pouhující UV záření jako ochranné nebo sluneční pásy pouhující UV záření, protože nepokryvají cele oči a oblast jeho okolí. Nositel kontaktních čoček by měl dálé nosit prostředky k ochraně očí pouhující UV záření podle pokynů.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

#### Zvláště bezpečnostní opatření pro očního specialistu.

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslik, středové a periferní tloušťky a průměrk zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikaci a diagnostický proces je třeba po jednom použít zlikvidovat a nesmí se použít u další osoby.
- Předeplužní oční specialisty by měly při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav očí nositele a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Zlute barvivo fluorescein se by nemělo používat na čočky, které jsou nasazené na očích. Čočky totiž barvivo pochlití a změní barvu.
- Může se stát, že jednotliví nositelé, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopi, nedosáhnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízku. Zrakové požadavky jsou individuální a měly by se brát v úvahu při výběru nevhodnějšího typu čočky.
- Diabetec mohou mit sníženou citlivost rohovky, a proto mají vysí sklon k poranění rohovky a nehoji se stejně rychle či úplně jako nedabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepcie může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to nositele čoček.
- Oční specialisté by měli nositele čoček poučit, aby si čočky okamžitě vymítl, pokud dojde k zaradnutí nebo podráždění očka.
- Než nositel odejde od očního specialisty, měly by být schopni rychle si čočky vymítl, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vymítl.
- Jso nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stálé zdraví očí jednotlivce. Společnost Alcon doporučuje, aby nositel čoček navštěvoval očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

### Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobré, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud blistrové balení poškozené nebo netěsné. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření folie blistru dřívě, než se má čočka použít, je třeba čočku vydít. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesměj čistit ani dezinfikovat a využívejte je po jednom použití. Opakovánou použití může zvyšovat riziko infekce nebo selharti výrobku způsobené opotrebením.
- Čočky nikomu nepoužívejte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažným očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nikdy nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím čoček při sportech obnášejících plavání a jiné činnosti spojené s vodou se poradte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při činnostech jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně záhnutu rohovky způsobeného provozem rohovky Acanthamoeba.
- Pokud by čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vymítejte je z oka a vydote.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vydote. Nahradte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositel kontaktních čoček navštěvoval očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky – zvláště pokud vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenáte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkontrolujte, zda dioptrie na každém blistrovém obalu odpovídají příslušnému oku.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poradte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mydel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujete před nafouknutím a vymítejte je z očí před odčleněním.
- Vždy u sebe nosíte nahradní čočky nebo mejeť po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po datu expirace.

### NEZADOUĆÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (možné problémy)

Při nošení kontaktní čoček mohou nastat problémy, které se zpočátku mohou projevit jedním či několika následujícími příznaky a symptomy:

- zaradnutí oka
  - palení a štipání
  - oční nepohodl
  - pocit suchého oka
  - podráždění
  - bolest
  - zánět
  - bolest hlavy
  - závráte
  - fotofobie (citlivost na světlo)
  - vizuální poruchy (např. duhy nebo svatozář kolem světel)
  - rozmazání vidění
  - diplopie (dvoujité vidění)
- Tyto příznaky a symptomy mohou být spojeny s mnoha stavů, mezi které patří:  
• edém rohovky (otok rohovky)  
• infiltráty rohovky (zanětlivé buňky v rohovce)  
• vaskularizace rohovky (krevní cévy v rohovce)  
• abraze rohovky  
• zánět spojivek  
• mikrobiální infekce  
• ulcerózní keratitida (rohovkový vřed)  
• alergické reakce / přecitlivělosti  
• toxicke reakce  
• subkonjunktivální krvácení  
• snížené vidění (dočasné nebo trvalé)

Pokud jsou tyto příznaky, symptomy a stavý přehlíženy, mohou vést k závažnějším komplikacím.

### CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNĚ PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě si čočku (čočky) vyjměte.

- Prohlédnete postízené oči v zrcadle, pátříte po známkách čehokoli neobvyklého.  
o Pokud nepohoda nebo problém přestanou, nasadte si novou, nepoužitou čočku.  
o Pokud nepohoda nebo problém neprestanou nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě si čočku nezadáte na oči naopak.
- Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavů by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako odérky, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné rádne léčit a očistit, aby se zamezdilo komplikacím.  
o Od častočasnosti suchosti zde ulevit několikrát intenzivně zamrkáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schváleny k používání na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrává, upadne se s očním specialistou.
- Pokud se čočka připeří (přestanou se pohybovat), aplikujte několikrát kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezadne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrává, upadne se s očním specialistou.  
o Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
  - zavítejte oči a jemně masivněm víček posuňte čočku na místo;
  - nebo se dívajte ve směru čočky a jemně mrkejte;
  - nebo minně zatlačte decentrovou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztříše, opatrně kousky vymítejte mezi prsty stejně jako při normálním vymíjení čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepuduje výmout snadno, neštíptejte do oční tkáně. Vylepšněte pomocí sterilního fyzioligického roztoku a znova zkuste kousky čočky vymíjet. Pokud to nepomůže, vyhledejte pomoc očního specialisty.

### OCENĚNÉ NÁLEŽNÉ SITUACE:

V případě stříknutí jakýchkoli chemikálií do očí (čisticích přípravků pro domácnost, zahradnických přípravků, laboratorních chemikalií atd.):

- Ihned oči vylepšněte čerstvým fyzioligickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vymítejte a vydote a ihned se obrátte na očního specialistu nebo neprodleň výhledejte nemocniční photovod.

### HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMORÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimorádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba oznámit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Obraťte se na místní zastoupenou ve své zemi nebo na distributora výrobků Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

Webové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us/>

Závažné mimorádné události je třeba oznámit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaši zemi.

### NÁVOD K POUŽITÍ

Ačkoli v některých zemích je možné získat kontaktní čočky bez lekárského předpisu, z bezpečnostních důvodů by měl kontaktní čočky vždy nasadit a zhodnotit očního specialistu.

Každý den použijte nový pád čoček, který se na konci denní doby nošení vydí.

### POKYNY K MANIPULACI ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručníkem nepoužítejícím vlákná.
- Blistrový obalem před otevřením jemně zatřepěte.
- Vyměňte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vylijete do laně.

Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro příslušné oko.

Před použitím čočky prohlédněte.

Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujete.

### POKYNY K NASAZENÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručníkem nepoužítejícím vlákná.
- Polozte si čočku na brýsku čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejně ruky přiložte k dolním rášas a stáhněte dolní víčko dolů.

Prsty druhé ruky posuňte horní víčko nahoru.

Umistěte čočku přímo na oko (rohovku) a zůstat až do odtáhnuté prsty.

Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.

Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.

Jemně zamrkjte.

### POKYNY K VÝJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepoužítejícím vlákná.

Několikrát intenzivně zamrkjte.

Dívějte se nahoru a konečně prstem posuňte čočku dolů na bílou část oka.

Vyměňte čočku tak, že je jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštípněte do oční tkáně.

Pokud je obtížné čočku uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.

Když vymíjete čočku z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přisavky, ostré predmety nebo nehty.

V případě potíží s vymíjením čočky (čočka nemůže uprostředit nebo je poškozená) se říďte výše uvedenými pokyny CO

<sup>1</sup> barrerová jednotka:  $1 \times 10^{11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

**DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNÉ PROBLÉM.****ROZTOKY PRO PEČI O KONTAKTNÍ ČOČKY**

Denní jednorázové kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ pro Astigmatism (delficon A) nejsou určeny k použití se systémem peče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmíte se cítit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

**PROFESIONÁLNÍ PRŮVODCE ODZKOUŠENÍ PRO KONTAKTNÍ ČOČKY**

Oční zdraví a refrakční charakteristiky nezbytné k úspěšnému nasazení měkkých kontaktních čoček delficon A jsou podobné jako u jiných měkkých kontaktních čoček. Mělo by být provedeno důkladné předěžné vyšetření, aby se zajistilo, že uživatel je vhodným kandidátem na nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace naleznete na adrese [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

**LIKVIDACE A RECYKLACE**

Kontaktní čočky a materiál použity na uzavření blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

**OBSAH BALENÍ (jak se dodává)**

Kontaktní čočky a materiál použity na uzavření zatavenou fólií, který obsahuje fosfátové pufrvané fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovačů sestávajících z kopolymeru polyamidoaminu a kyseliny poly(akrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou.

Na balení je vyznačeno základní zakřivení, průměr, dioptrická hodnota, hodnota cylindru a osy, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum spotřeby.

Čočky se dodávají sterilní v kartónových krabičkách obsahujících až 90 kusů jednotlivě zatavených kontaktních čoček.

**ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU**

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové a viditelné
HEVL	Vysokoenergetické viditelné světlo (modré světlo)
CYL AXIS	Cylindr a osa
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum exspirace (použitelné do)
	Systém jedné sterilní bariéry
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno a čtěte návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Pozor: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zařízení výhradně prostřednictvím lékaře nebo na jeho objednávku.



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



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



CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63866 Grosswallstadt  
Německo

Tento **Návod k použití** pro kontaktní čočky je také k dispozici na webových stránkách společnosti Alcon:  
[www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

**Datum vydání:** 2024-05

900483126-0524

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483126-0524

## GEBRUIKSAANWIJZING

■ DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CONSUMENTEN EN OOGZORGSPACIALISTEN\* OVER HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT. LEES DEZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN Aangepast DOOR EEN OOGZORGSPACIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPACIALIST IN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

\*Informeer welke beroepsbeoefenaars in uw land contactlenzen mogen aanmeten.

## PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

Torische lenzen  
DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) zachte daglenzen met watergradiënt

## PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat voor ongeveer 33% uit water en voor 67% uit delefilcon A, een silicone bevattende hydrogel met toegevoegd fosfatidylcholine. Het kleurennadditief copertalocyanine wordt aan het lensmateriaal toegevoegd om een licht blauwgroene kleur van rand tot rand te creëren (handeling tint) zodat de lenzen gemakkelijker te zien zijn bij het hanteren. Benzotriazool UV en UV-Viz absorberende monomeren worden gebruikt om UV-straling te blokkeren en de transmissie van golfgolten van hoogenergetisch zichtbaar licht (HEVL) in het bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. De transmissiekenmerken zijn minder dan 1% in het UV bereik van 280 nm tot 315 nm en minder dan 10% in het UVA bereik van 315 nm tot 380 nm voor het gehele sterkebereik. De dunste lenzen blokkieren 34% van de straling over de golflengte van blauw licht in het bereik van 380 nm tot 450 nm. Het kernmateriaal van de lens dat 33% water bevat, gaat via een watergradiënt over in een hydrogel oppervlakte laag die meer dan 80% water bevat. Om het aangeproces te vergemakkelijken, zijn de DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische contactlenzen voorzien van een markering op het voorste lensoppervlak om de lensorientatie te kunnen beoordelen.

## TECHNISCHE PRESTATIEKENMERKEN

### Lenseigenschappen

Brekkingsindex (gehydrateerd):	1,42
Lichttransmissie:	90% ± 5% gemiddelde van 380 tot 780 nm
• HEVL-transmissie:	≤ 80%T bij 420 nm
• UV-transmissie:	• UVB < 1,0 % (gemiddelde procentuele transmissie van 280 tot 315 nm) • UVA < 10,0 % (gemiddelde procentuele transmissie van 315 tot 380 nm)
• Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):	140 barrer eenheden <sup>1</sup> , gemeten bij 35 °C (intrinsieke Dk - Coulometrische methode)
• Watergehalte:	33% bij gewicht in normale zoutoplossing
• Gehalte oppervlaktewater:	≥ 80%

### Beschikbare lensparameters\*

\*Opmerking: de beschikbaarheid van producten en parameters kan per land verschillend zijn.

### Torische lenzen:

Diameter:	14,5 mm
Centrale dikte:	0,11 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)
Basiscurve:	8,6 mm
Sterkte en as:	

Sferische sterkte	Cilindersterkte	As
+4,00 tot +0,25 D (per 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°	
Plano tot -6,00 D (per 0,25 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10° tot 180° (per 10°)
-6,50 tot -8,00 D (per 0,50 D)	-0,75 D, -1,25 D, -1,75 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
	-2,25 D	10°, 20°, 160°, 170°, 180°

## BEOOGD DOEL / GEBRUIK

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische zachte contactlenzen werken als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen en zo het gezichtsvermogen te corrigeren.

## DOELGROEPEN

De beoogde dragerpopulatie voor DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische zachte contactlenzen omvat personen van 7 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben voor ametropie (myopie of hyperopie, met astigmatisme), bij wie de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

## KLINISCHE VOORDELEN

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische zachte contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte bij personen met myopie of hyperopie, met astigmatisme.

## INDICATIES (GEBRUIK)

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische zachte contactlenzen zijn geïndiceerd voor de optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie, met astigmatisme) bij personen met gezonde ogen.

## draag- en vervangingsschema

De lenzen zijn uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen (minder dan 24 uur tijdens het wakker zijn). Ze zijn niet bedoeld om gereinigd en gedesinfecteerd te worden en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

## contra-indicaties (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen mogen niet worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die het veilig dragen van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking of irritatie in of rond de ogen of oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of die het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie.
- Elke systemische ziekte die kan verergeren door of het veilig dragen van contactlenzen verstoot.
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

## WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. Delefilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Erfelijke oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in en/of roken verhoogt verder het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdrager.<sup>1,2</sup>
- Als een contactlensdrager ongemak in het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp, overmatig tranen, veranderingen in zicht of roodheid van het oog ervaart, moet hij worden geïnstructeerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en direct contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is belangrijk de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten op te volgen.
- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze het oog en omringende gebied niet volledig bedekken. De contactlensdrager moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals aangewezen.

## Voorzorgsmaatregelen

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Bij het selecteren van een geschikt lenstypen en parameters moet de oogzorgspecialist rekening houden met alle lenseigenschappen die de lensprestatie en de ooggezondheid kunnen beïnvloeden, zoals zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en diameter van de optische zone.
- Proeflenzen voor aanpas- en diagnostische leiden moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van de ene persoon op de andere worden hergebruikt.
- De ooggezondheid van de contactlensdrager en lensprestatie op het oog moeten bij de eerste afgifte zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd door de oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op het oog bevinden. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.

- Personen die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor het vertezijsicht of zicht van nabij. De zichtverschillen verschillen per persoon en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte lens.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoelighed van het hoornvlies hebben en zijn dus vatbaarder voor hoornvliesletsel en genezen niet zo vlug of volledig als niet-diabetici.
- Veranderingen in zicht of veranderingen in lenstolerante kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale contraceptiva. Deze personen moeten daarover geïnformeerd worden.
- Oogzorgspecialisten moeten lensdragers instrueren hun lenzen onmiddellijk uit te nemen als een oog rood of geïrriteerd wordt.
- Personen moeten voordat ze de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, in staat zijn hun lenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de lenzen voor hen kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de persoon te verzekeren. Alcon raadt lensdragers aan om een oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

### Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

- Controleer dagelijks uw ogen om zeker te zijn dat ze er goed uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig verzegeld is. Dit kan productbeschutting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Als een blisterverpakking per ongeluk werd geopend voordat de lens bedoeld was voor gebruik, moet de lens worden weggegooid. Dit kan productbeschutting veroorzaken en leiden tot een ernstige ooginfectie.
- In het belang van het behoud van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist.
- De lenzen zijn niet bedoeld om gereinigd of gedesinfecteerd te worden en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij gebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op defecten of infecties.
- Laat uw lenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen kan leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden. Dit kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en het gebruik van bubbelsbaden kan het risico op ooginfectie verhogen, inclusief maar niet beperkt tot Acanthamoeba keratitis.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlens die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang deze door een verse nieuwe lens.
- Contactlensdragers worden aanbevolen een oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of zoals aangegeven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbescherming moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer voor het inbrengen van de lens of de lenssterkte op elke blisterverpakking correct is voor dat oog.
- Verander niet van lenstype of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodoranten aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen in voorbeeld bij make-up aangebracht en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reservelenzen met u mee of zorg ervoor dat u een reservebril ter beschikking hebt.
- Gebruik de lenzen niet na de vervaldatum.

### ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

Problemen kunnen optreden bij het dragen van contactlenzen en kunnen zich eerst voordoen als één of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Roodheid van het oog
- Brandende en prikende ogen
- Ongemak in het oog
- Gevoel van droogheid van de ogen
- Irritatie
- Pijn
- Ontsteking
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Fotofobie (lichtgevoeligheid)
- Visuele storingen (b.v. regenbogen of halo's rond lichtbronnen)
- Wazig zien
- Diplopie (dubbelzien)

De voorgaande tekenen en symptomen kunnen in verband worden gebracht met meerdere aandoeningen waaronder:

- Hoornvliesontsteking (zwelling)
- Cornea-infiltraten (ontstekingscellen in het hoornvlies)
- Corneale vascularisatie (bloedvaten in het hoornvlies)
- Abrasie van het hoornvlies
- Conjunctivitis
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszwanger)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie
- Subconjunctivale bloeding
- Verminderd zicht (tijdelijk of permanent)

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden genegeerd, kunnen deze leiden tot ernstige complicaties.

### WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een boven genoemde ongewenste bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.

- Inspecteer het (de) aangebrachte oog (ogen) in een spiegel en zoek naar tekenen van onregelmatigheid.
  - o Indien het ongemak of probleem stopt, breng een verse nieuwe lens in.
  - o Indien het ongemak of probleem niet stopt of indien het terugkomt na het inbrengen van een nieuwe lens (lenzen), verwijder de lens (lenzen) en neem onmiddellijk contact op met een oogzorgspecialist.

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

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

Algemene hoofdgevallen:

- Als chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, vloeistoffen voor de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:
  - Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
  - Neem de lenzen uit, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met een oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of 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

Hoewel contactlenzen in sommige rechtsgebieden zonder voorschrift te verkrijgen zijn, moeten ze om veiligheidsredenen aangepast en beoordeeld worden door een oogzorgspecialist.

Begelke dag met een nieuw paar lenzen die aan het einde van elke dagelijks draagperiode worden weggegooid.

<sup>1</sup> 1 barrer eenheid:  $1 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mm Hg})$

#### INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen altijd grondig af en droog ze met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Schud de blisterverpakking zachtjes voor u het openen.
- Neem de lens uit de blisterverpakking door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenste buiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De contactlenzen niet inbrengen als ze beschadigd of vuil zijn.

#### INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van uw schone en droge rechter- of linkerwijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtstreeks 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 vooruit en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met de ogen.

#### INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig.
- Terwijl u omhoog kijkt, gebruik u het topje van uw vinger om de lens naar beneden op het witte deel van het oog te schuiven.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk vast te pakken is, droog uw vingers nog een keer en probeer opnieuw. Gebruik in dit geval geen bevochtigingsdruppels.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te nemen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de contactlenzen (verschoven of beschadigde lenzen), zie **WAT TE DOEN INDEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

#### LENZENVLOEISTOFFEN

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Ze zijn niet bedoeld om te reinigen of te desinfecteren en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Zorg er altijd voor dat u vervanglenzen of een reservebil beschikbaar hebt.

#### AANPASSINGSRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPROFESSIEEL

De ooggezondheid en refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes zachte delefilcon A contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Voorafgaand aan de aanpassing dient een grondig onderzoek plaats te vinden om zeker te zijn dat de persoon een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide handleiding voor aanpassing beschikbaar op [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

#### AFVAL EN RECYCLAGE

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

#### INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke lens zit in een metfolie verzeegde plastic blisterverpakking die een fosfaatgebufferde zoutoplossing bevat met ongeveer 0,3% polymeere bevochtigingsmiddelen bestaande uit copolymeren van polyamidoamine en poly(acrylamide-acrylyzuur) en is met stoom gesteriliseerd.

De verpakking bevat informatie over de basiscurve, diameter, dioptriesterkte, cilindersterkte en as, het productienummer, productiedatum en vervaldatum.

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 90 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

#### 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
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet en Zichtbaar
HEVL	Hoogenergetisch zichtbaar licht (blauw licht)
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
	Niet hergebruiken
LOT	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum (utstepte gebruiksdatum)
	Eén enkel steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
	Europese conformiteit
	Engels (voorbijd van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Importeur
	Gemachtigde in de EU
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Voorzichtig: de federale wetgeving (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

0123

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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Germany

**Gebruiksaanwijzingen** voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website van Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Datum van uitgave: 2024-05

900483123-0524

**Alcon**

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



900483123-0524