

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLENSSPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLENS UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLENS SOLLTDN IMMER VON EINEM KONTAKTLENSSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLENS IST ES WESENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLENSSPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)*

- Sphärische Kontaktlinsen
- o TOTAL30™ Kontaktlinsen
- Torische Kontaktlinsen
- o TOTAL30™ für Astigmatismus Kontaktlinsen
- Multifokale Kontaktlinsen
- o TOTAL30™ Multifocal Kontaktlinsen

Ein-Monats-Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die weichen Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Lehficon A, einem Silikon-Hydrogel, besteht. Die Linsen werden einer Oberflächenbehandlung unterzogen, um den Wassergehalt an der Oberfläche zu erhöhen. Außerdem enthalten die Linsen den Farbstoff Reactive Blue 24 und besitzen eine schwache, blaugrüne Färbung, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- und UV-Vis-absorbierenden Benzotriazolomonome blockieren UV-Strahlen und reduzieren das Eindringen von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UV-B-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm an das Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 34 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm.

TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- | | |
|---|--|
| • Brechungsindex, hydriert: | 1.40 |
| • Lichttransmission (spektral): | ≥ 85 % T (Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm) |
| • HEVL-Transmission (spektral): | ≤ 80 % T bei 420 nm |
| • UV-Transmission: | UVB < 1 % (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm) |
| | UVA < 10 % (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm) |
| • Sauerstoffpermeabilität (Dk): | 123 x 10 ¹¹ (cm ² /sek) (ml O ₂ /ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (Polarographie-Methode) |
| • Wassergehalt: | 55 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung |
| • Wassergehalt an der Linsenoberfläche: | ≥ 90 % |

Verfügbare Linsenparameter*

TOTAL30™ Kontaktlinsen (sphärisch):

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

TOTAL30™ für Astigmatismus Kontaktlinsen (torisch):

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

TOTAL30™ Multifocal Kontaktlinsen:

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

ZWECKBESTIMMUNG / VORGSEHENHE ANwendung

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

ZIELGRUPPEN

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

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

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

KLINISCHER NUTZEN

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

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

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

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

TOTAL30™ für Astigmatismus (Lefhicon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur von Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit befundfreien Augen.

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

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

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

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

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

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

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Lehficon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwierige Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn sie mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.²³
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.

- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel 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 Kontaktlinsenpflegemittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprodukt verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthomöben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen. Kontaktlinsenträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.
- Die Wirksamkeit des Tragens von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Senkung der Häufigkeit von Augenerkrankungen, die mit Exposition gegenüber UV-Licht in Zusammenhang stehen, ist derzeit nicht belegt.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Filterung von HEV-Licht (HEVL) durch Kontaktlinsen dem Anwender einen gesundheitlichen Nutzen bringt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Netzhautschutz, Schutz vor Kataraktoprogression, verringerte Augenbelastung, verbesselter Kontrast, verbesserte Sehschärfe, reduzierte Blendung, verbessertes Sehvermögen bei schwachem Licht oder verbesserten zirkadianen Rhythmus/Schlafzyklus. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

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

Zusätzliche Informationen für multifokale oder Monovisions-Linsen

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

UNWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)

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

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

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

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

- Toxische Reaktion
- Subkonjunktivale Hämmorrhagie

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

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab:

- Wenn die Beschwerden oder das Problem auftreten, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
 - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
 - Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Kontaktlinsenspezialisten.
- Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschrägungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine entsprechende medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für welche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
 - Wenn eine Linse feststellt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin feststellt, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
 - Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, 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 zerreiht, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spulen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOLHENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Die Linsen müssen mit einem chemischen Desinfektionsystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden.

TRAGEN WÄHREND DES TAGES - weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Als normales Tragen wird angenommen, dass pro 24 Stunden mindestens 6 Stunden lang keine Kontaktlinsen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist. Vor dem Schlafengehen müssen die Linsen abgesetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, 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.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSSETZEN DER LINSEN

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

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

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
- Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dieses Systems zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsweisen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsweisen des Produktherstellers.
- Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall folgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Durch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.

Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:

- Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
- Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezylinder unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich.
- Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

ANPASSELTAFDEN FÜR KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN

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

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Die Linsen müssen nach jeder täglichen Trageperiode gereinigt und desinfiziert oder aber entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.

Verwenden Sie für die Pflege von Lehfilcon A Kontaktlinsen Kontaktlinsenpflegesysteme, die speziell zur Verwendung mit weichen Silikonhydrogel-Kontaktlinsen vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt die folgenden Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung⁴
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

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

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

ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

PACKUNGSINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der aus einer geformten Schale aus Polypropylen und einem Deckel aus polyesterbeschichteter Aluminiumfolie besteht. Jede Folienpackung enthält Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 1 % Copolymeren aus Polyamidoamin-Epichlorhydrin und Poly(2-methacryloyloxyethylphosphorylcholin)-co-2-aminoethylmethacrylatehydrochlorid) und ist dampfsterilisiert.

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

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

ABKÜRZUNGEN UND SYMbole AUF DER VERPACKUNG

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



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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63686 Grosswallstadt
Deutschland

900460155-0223

Alcon
© 2023 Alcon Inc.



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

Kontaktlinsen-Gebrauchsweisen sind auch auf der Alcon Webseite www.ifu.alcon.com verfügbar.
Ausgabedatum: 2023-02

FUSSNOTEN / LITERATUR

¹ Überprüfen Sie die aktuelle Produktverfügbarkeit, da sie sich im Lauf der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.

² Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

³ Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

⁴ AOSEPT ist eine Marke der American Optical Lens Company.



900460155-0223

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

■ CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DES CONSOMMATEURS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ. Veuillez la lire attentivement et la conserver afin de pouvoir la consulter ultérieurement. Les lentilles de contact doivent toujours être adaptées par un spécialiste lentilles. Il est essentiel que vous suiviez les indications du spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'étiquetage pour l'utilisation correcte des lentilles de contact.

IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

Lentilles de contact à remplacement mensuel

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,40
- Transmittance lumineuse (Spectrale) : ≥ 85% T (moyenne sur 380 à 780 nm)
- Transmittance LVHE (Spectrale) : ≤ 80% T à 420 nm
UVB < 1% (pourcentage moyen de transmittance sur 280 nm à 315 nm)
UVA < 10% (pourcentage moyen de transmittance sur 315 nm à 380 nm)
- Transmittance UV : 123 x 10⁻¹¹ (cm² / sec) (mL O₂ / mL x mm Hg), mesuré à 35 °C (méthode polarographique)
- Teneur en eau : 55% en poids en immersion dans une solution saline standard.
- Teneur en eau à la surface : ≥ 90%

Paramètres des lentilles disponibles*

Lentilles de contact TOTAL30™ (sphériques)

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

Lentilles de contact TOTAL30™ for Astigmatism (toriques)

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

Lentilles de contact TOTAL30™ Multifocal

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,4 mm
- Spécificité : Sphère :
- Puissances : Négatives : plane à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
+6,00 à -10,00 D (par pas de 0,25 D)

Profils d'addition : LO, MED, HI

UTILISATION PREVUE

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

POPULATION CIBLE

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

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

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

BENEFICES CLINIQUES

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

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

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

INDICATIONS (Utilisation)

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

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

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

MODALITES DE PORT ET DE REMPLACEMENT

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

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

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions liées à la santé ou à l'environnement. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation à l'intérieur ou autour de l'œil ou des paupières
- Instabilité du film lacrymal (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact

En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez spécifiquement un professionnel de santé pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

• Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de lehfilcon A ne doivent pas être portées en dormant.

• Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcérvives) 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 augmentent encore plus le risque de kératites ulcérvives chez les porteurs de lentilles de contact.^{2,3}

• Si le porteur de lentilles ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, il faut lui demander d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder un professionnel de santé.

• Des problèmes avec les lentilles de contact et les solutions d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur professionnel de santé et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles.

• Des liquides non stériles (c'est-à-dire eau du robinet, eau distillée, solution saline maison, ou saline) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet ou d'eau distillée peut causer une kératite à *Acanthamoeba*, une infection de la cornée qui peut être résistante aux traitements.

• Les lentilles de contact absorbant les UV ne remplacent PAS les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil. Le porteur de lentilles doit continuer à utiliser des lunettes absorbant les UV selon les recommandations.

• L'efficacité du port de lentilles de contact absorbant les UV pour la prévention ou la réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition aux rayons UV n'a pas encore été établie.

• Il n'a pas été démontré que le filtrage de la lumière LVHE par les lentilles de contact avait un effet bénéfique sur la santé de l'utilisateur, y compris, sans s'y limiter, la protection de la rétine, la protection contre la progression de la cataracte, la réduction de la fatigue oculaire, l'amélioration du contraste, l'amélioration de l'acuité visuelle, la réduction de l'éblouissement, l'amélioration de la vision en faible luminosité ou l'amélioration du rythme circadien/du cycle de sommeil. Consultez votre professionnel de santé pour plus d'informations.

PRÉCAUTIONS

Précautions Particularières destinées aux Professionnels de santé :

- Pour choisir le type de lentille et les paramètres appropriés, le professionnel de santé doit considérer toutes les caractéristiques de l'œil et de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être utilisées sur plusieurs personnes.
- La santé oculaire du porteur de lentilles et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le professionnel de santé.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les personnes qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentilles le plus approprié.
- Les porteurs de lentilles diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite, sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les porteurs de lentilles non diabétiques.
- Des troubles visuels ou des modifications dans la tolérance des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les personnes concernées.
- Les professionnels de santé doivent demander aux porteurs d'enlever leurs lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les professionnels de santé doivent s'assurer que les porteurs de lentilles sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui peut les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des porteurs de lentilles. Alors recommandez aux porteurs de lentilles de consulter leur professionnel de santé une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du professionnel de santé.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, ne pas être douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas complètement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre professionnel de santé. Ne portez pas de lentilles de contact souples lehfilcon A en dormant.
- Ne partagez pas vos lentilles de contact avec personne, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves pathologies oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez un professionnel de santé avant de porter des lentilles aux cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, 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 professionnel de santé au moins une fois par an, ou selon les recommandations.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte de la lentille pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un professionnel de santé.
- Si le port des lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez un professionnel de santé avant de recommencer à les porter.
- Utilisez avec prudence les produits tels que savons, lotions, crèmes, cosmétiques ou déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

Informations supplémentaires pour lentilles multifocales ou équipement en monovision

- Deux méthodes couramment utilisées pour la correction de la presbytie par lentilles de contact sont les lentilles multifocales ou bifocales, et la monovision. Comme les lunettes bifocales, trifocales ou à addition progressive, les lentilles de contact multifocales ont des puissances distinctes pour la vision de loin et de près dans chaque lentille. Ceci permet au porteur de voir avec ses deux yeux à toutes les distances. La correction en monovision implique l'utilisation de lentilles sphériques standards, une lentille pour la vision de loin portée sur un œil et une lentille pour la vision de près sur l'autre œil.
- Comme tout type de correction par lentilles, les corrections en multifocales ou en monovision présentent des avantages et des compromis. Ces options en lentilles de contact ont pour avantage d'obtenir une vision nette de près en position de regard primaire et vers le haut, mais peuvent accompagner d'une vision altérée à certaines distances ou dans certaines conditions d'éclairage. Certaines personnes, plus particulièrement celles qui sont équipées en monovision, peuvent voir leur perception de la profondeur réduite, et d'autres peuvent éprouver des difficultés d'adaptation. Les symptômes tels qu'un léger flou, des vertiges ou des maux de tête peuvent être de courte durée ou se prolonger pendant plusieurs semaines selon la progression de l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, moins le pronostic de réussite de l'adaptation est bon.
- Pendant la période d'adaptation, il est recommandé de ne porter ces lentilles de contact que dans des situations familiaires qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, évitez de conduire une automobile tant que vous n'êtes pas à l'aise avec la correction multifocale ou monovision. En outre, il n'est pas recommandé de conduire avec ce type de lentilles correctrices, à moins de pouvoir satisfaire aux exigences du permis de conduire.
- Certains porteurs ne seront jamais tout à fait à l'aise pour la tâche réalisée dans des conditions de faible luminosité, par exemple pour conduire la nuit. Cette question doit être discutée avec un professionnel de santé. Des lentilles de contact complémentaires peuvent être recommandées afin que les deux yeux puissent être complètement corrigés pour la vision de loin lorsqu'une vision de loin est indispensable.
- Pour un travail de près prolongé, qui nécessite une vision de près très nette, il peut être utile de porter des lunettes par-dessus les lentilles de contact ou de disposer de lentilles de contact complémentaires de différentes puissances spécialement ajustées pour cette tâche. Le professionnel de santé peut aider à résoudre ce type de problème.
- Il est important de suivre les conseils du professionnel de santé concernant l'adaptation de la correction de la vision presbytie. Pendant la période d'adaptation, notez soigneusement toute situation spécifique qui vous semble risquée ou dans laquelle il n'est pas possible d'être complètement opérationnel, puis discutez-en au besoin avec le professionnel de santé.
- La décision de s'équiper de lentilles multifocales ou d'une correction monovision doit être prise en concertation avec un professionnel de santé, et seulement après avoir soigneusement examiné et discuté tous les besoins en matière de vision.

EFFETS INDÉSIRABLES (Problèmes éventuels)

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

- Irritation (y compris augmentation des sécrétions oculaires)
- Gêne oculaire (par exemple, sensation de corps étranger)
- Rougeur de l'œil
- Brûlures et picotements,

Les signes et symptômes qui précèdent peuvent être associés à plusieurs affections, notamment :

- Diminution de la vision (temporaire ou permanente)
- Abrasion de la cornée
- Oedème cornéen
- Infection microbienne

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

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

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

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

telles que des érosions, des piquetés épithéliaux ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou en utilisant des gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre professionnel de santé.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre professionnel de santé.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place,
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux,
 - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée, en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre professionnel de santé pour lui demander conseil.

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre professionnel de santé ou rendez-vous sans attendre aux urgences hospitalières.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Contactez votre distributeur Alcon local.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PORTE RECOMMANDÉ ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

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

PORT JOURNALIER - moins de 24 heures lorsque vous êtes éveillé. Le port journalier normal des lentilles suppose un minimum de 6 heures sans lentille par période de 24 heures. La durée de port peut être augmentée progressivement jusqu'à ce que le maximum recommandé soit atteint. Les lentilles doivent être retirées avant de dormir.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchueuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant une lentille neuve) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étau à lentilles pour les lentilles déjà portées) en la faisant glisser doucement dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchueuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez une lentille au bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchueuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille dans le pincement doucenentre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, installez une goutte de solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- Si la lentille est glissante et difficile à saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses, d'objets pointus ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui ou blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME** ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont retirées des yeux, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
- Le professionnel des soins oculaires doit vous recommander une solution d'entretien des lentilles appropriée et vous fournir les instructions correspondantes. Ne changez pas de solution d'entretien pour lentilles de contact sans consulter au préalable votre professionnel de santé.
- Les produits d'entretien des lentilles ont des utilisations et des instructions différentes. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient systématiquement de lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
- Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires graves.
- Trempe et Conservation de Vos lentilles :
 - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conservez) vos lentilles.
 - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant de répéter les étapes de nettoyage, de rinçage et de décontamination varie en fonction du produit d'entretien utilisé.
 - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.
- Après ouverture d'une solution d'entretien, jetez toute solution restante après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

DIRECTIVES D'ADAPTATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

La saute oculaire et les caractéristiques de réaction nécessaires pour adapter avec succès une personne en lentilles de contact souples lēhiflcon A sont similaires à celles nécessaires pour adapter d'autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi de pré-adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Pour plus d'informations, un guide d'adaptation complet est disponible sur wwwifu.alcon.com.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

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

Les solutions d'entretien pour lentilles recommandées pour les lentilles de contact souples en silicone hydrogel peuvent être utilisées pour entretenir les lentilles de contact lēhiflcon A. Suivez les instructions du fabricant pour les produits d'entretien des lentilles recommandés par le professionnel de santé. Alcon recommande les produits suivants, lorsqu'ils sont disponibles :

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

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ÉTUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis pour lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact (parfois appelés étui plat ou étui de rangement pour lentilles), alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non quotidien, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans l'étui (hermétiquement fermé) pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. **Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.**

* Le professionnel de santé doit indiquer au porteur de lentilles comment utiliser la/les solution(s) d'entretien des lentilles et l'étui à lentilles recommandés.

* Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter contamination ou dommage aux lentilles.

* Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non peluchueuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.

* Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou selon les recommandations du fabricant de l'étui à lentilles.

o Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements.

o Ne conservez pas vos lentilles ou rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, constitué d'une coque en polypropylène moulé et d'un couvercle en aluminium recouvert de polyester. Les blisters contiennent une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 1% de copolymérasé polyacrylamide épichlorohydrine et de poly(chlorhydrate de méthacrylate de 2-méthacryloyloxyéthylphosphorylcholine-2-aminoéthyle) et sont stérilisés à la vapeur. Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. De plus, l'étiquetage des lentilles toriques inclut la puissance et l'axe du cylindre, et l'étiquetage des lentilles multifocales mentionne la puissance additionnelle induite. Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

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

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

CE 0123

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

REFERENCES

¹ Vérifiez la disponibilité réelle du produit, qui peut changer au fil du temps.

² Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

³ Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

⁴ AOSEPT is a trademark of American Optical Lens Company.

Date d'émission: 2023-08

900470104-0823

Alcon

© 2023 Alcon Inc.



900470104-0823

ISTRUZIONI PER L'USO

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

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,40
- Trasmittanza della luce (spettrale): ≥ 85% T (in media nell'intervallo 380-780 nm)
- Trasmittanza HEVL (spettrale): ≤ 80%T a 420 nm
- rUVB < 1% (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)
- rUVA < 10% (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)
- 123 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂ / ml x mmHg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- 55% in peso in soluzione fisiologica normale ≥ 90%

Trasmittanza UV:

- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 14,2 mm
- Contenuto di acqua: ≥ 85% T (in media nell'intervallo 380-780 nm)
- Contenuto d'acqua in superficie: ≤ 80%T a 420 nm

Parametri delle lenti disponibili¹

Lenti a contatto TOTAL30™ (steriche):

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

Lenti a contatto TOTAL30™ for Astigmatism (toriche):

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

Lenti a contatto TOTAL30™ Multifocal:

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

SCOPO/USO PREVISTO

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

DESTINATARI

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

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

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

BENEFICI CLINICI

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

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

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

INDICAZIONI (Usi)

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

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

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

MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

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

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (seccaocula)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)

• Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici

• Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso, la manipolazione e/o la manutenzione delle lenti a contatto in sicurezza

• Irritazione o rossore oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

• Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti in lehfilcon A non devono essere indossate mentre si dorme.

• Patologici 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.^{2,3}

• Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.

• Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sull'etichettatura per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.

• I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o salina) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

• Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono le mascherine o gli occhiali protettivi con filtro UV.

• Il portatore di lenti a contatto deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.

• Ad oggi, l'efficacia dell'uso di lenti a contatto che assorbono i raggi UV ai fini della prevenzione o della riduzione dell'incidenza di patologie oculari associate all'esposizione ai raggi UV non è ancora stata stabilita.

• La capacità delle lenti a contatto di filtrare la luce visibile ad alta energia (HEVL, High Energy Visible Light) non ha dimostrato di apportare benefici alla salute dell'utilizzatore, compresi a titolo di esempio benefici in termini di protezione della retina, protezione dalla progressione della cataratta, riduzione dell'affaticamento visivo, miglioramento del contrasto, miglioramento dell'acuità visiva, riduzione dell'abbagliamento, miglioramento della visione in condizioni di scarsa illuminazione o miglioramento del ritmo circadiano/ciclo del sonno. Consultare lo specialista di fiducia per ulteriori informazioni.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

• Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche dell'occhio e della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.

• Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un portatore di lenti a contatto.

• La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.

• Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.

• Le persone che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato.

• I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.

• Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto le portatrici di lenti a contatto.

• Gli specialisti dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.

• Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.

• È necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

• Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.

• Non utilizzare il blister se danneggiato o non completamente sigillato. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.

• Se un blister viene aperto accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portabluft pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.

• Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide in lehfilcon A mentre si dorme.

• 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 in contatto con liquidi non sterili (inclusa acqua del rubinetto e saliva), in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.

• Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfezionare le lenti. Queste soluzioni non disinfezionano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfezionante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

• Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e altre attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come la cheratite da *Acanthamoeba*.

• Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.

• Gettare le lenti a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.

• Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.

• Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.

• Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.

• Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista di fiducia.

• Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.

• Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.

• Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.

• Portare sempre con sé lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.

• Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

Informazioni aggiuntive per le lenti multifocali o in monovisione

• Due dei metodi abituati per la correzione della presbiopia comprendono l'uso delle lenti multifocali o bifocali e la monovisione. Come avviene con le lenti oftalmiche trifocali, trifocali o progressive, ogni singola lente a contatto multifocale presenta poteri diversi per la visione da lontano e da vicino. Questo consente al portatore di indossare entrambi gli occhi per la visione a tutte le distanze. La correzione in monovisione consiste invece nell'uso di lenti standard con un singolo potere diottrico: una per la visione da lontano in un occhio e una per la visione da vicino nell'altro.

• Come per qualsiasi tipo di correzione con lenti, anche la correzione multifocale e quella in monovisione presentano vantaggi e richiedono compromessi. Il beneficio di una visione nitida nella posizione di guardo primario (diritto davanti a sé) e verso l'alto che si ottiene con queste opzioni di lenti a contatto può essere accompagnato da una visione ridotta a certe distanze o in determinate condizioni di illuminazione. Alcune persone, soprattutto quelle che utilizzano lenti in monovisione, possono riscontrare una riduzione della percezione di profondità, mentre altre possono avere difficoltà di adattamento. Sintomi quali un lieve offuscamento, capogiri o mal di testa possono persistere per brevi periodi o per alcune settimane durante la fase di adattamento. Quanto maggiore è la durata di questi sintomi, tanto più favorevoli sono le previsioni di un buon esito dell'adattamento.

• Durante i periodi di adattamento, si raccomanda di indossare le lenti a contatto solo in situazioni che si conoscono, non impegnative per la vista. Si deve evitare, ad esempio, di guidare l'auto fino a che non ci si sente a proprio agio con la correzione multifocale o in monovisione.

• Alcuni portatori di lenti a contatto non si sentono completamente a proprio agio nello svolgimento di attività in condizioni di ridotta illuminazione, come la guida notturna. Questo problema deve essere sottoposto allo specialista di fiducia, che potrebbe raccomandare l'uso di un ulteriore paio di lenti a contatto per ottenere una correzione completa per lontano in entrambi gli occhi nelle situazioni in cui è richiesta una visione nitida da lontano.

• In caso di attività prolungate per le quali è necessaria una visione da vicino molto nitida, può essere utile indossare gli occhiali insieme alle lenti a contatto o avere a disposizione un altro paio di lenti a contatto con poteri diversi adattati in modo specifico per questo tipo di attività. Lo specialista di fiducia può aiutare a risolvere problemi di questo tipo.

• È importante seguire i consigli dello specialista di fiducia per quanto riguarda l'adattamento alla correzione visiva per la presbiopia. Durante il periodo di adattamento, prestare attenzione a tutte le situazioni specifiche che sembrano rischiouse o in cui non è possibile svolgere le proprie attività in modo efficiente e, se necessario, discuterne con lo specialista di fiducia.

• La decisione di utilizzare lenti multifocali o la correzione in monovisione deve essere presa insieme allo specialista di fiducia e solo dopo aver esaminato e discusso attentamente tutte le esigenze di visione.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

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

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

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

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

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

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

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

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

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

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

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

- Una occasionale sensazione di sechezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la sechezza persiste, consultare uno specialista.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare uno specialista.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - 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 afferandoli come se si trattasse di una normale rimozione di lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

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

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

- Contattare il distributore Alcon locale.
- E-mail: qa.complaints@alcon.com

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

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

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

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

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

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

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra 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 con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra pollice e indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Se la lente è scivolosa ed è difficile da afferrare, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.

• Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portamenti o dagli occhi. In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

- Pulire, risciacquare e disinfezire adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, prima di riutilizzarle. O Lo specialista consigliera e fornirà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.

O I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo all(i) prodotto(i) utilizzato(i).

O Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante del prodotto per la manutenzione delle lenti riguardo alla quantità di soluzioni e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.

IMMERSIONE E CONSERVAZIONE DELLE LENTI:

O Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.

O La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato.

O Non utilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portamenti in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nel portamenti.

O Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.

O Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.

O Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfezionare le lenti.

O Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfezionare le lenti. Queste soluzioni non disinfezionano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfezionante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

LINNEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI

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

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

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

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

- AOSEPT® PLUS con HydraGlyde™ Soluzione detergente e disinfezante*
- OPTI-FREE® PureMoist™ Soluzione disinfezionante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTAMENTO

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

Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.

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

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura dei 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 DI LLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

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

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

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

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

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

CE 0123

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63668 Grosswallstadt
Germania

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

Data di pubblicazione: 2023-08

900470105-0823

Alcon

© 2023 Alcon Inc

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

¹ Verificare l'effettiva disponibilità del prodotto, che può cambiare nel tempo.

²Cutter 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.

³Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

⁴ AOSEPT è un marchio registrato di American Optical Lens Company.



900470105-0823

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Jeżeli pojawi się kłopotek z powyższych niepożądanych objawów uroczystych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).
- Jeśli dyskomfort lub problem ustapi, wówczas dokładnie obierzaj soczewkę(i).
 - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustapi, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyszczyć, przepłukać i zdżemfikować przed ponownym założeniem.
 - Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdejmować i szybko skontaktować się ze specjalistą.
- Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wzdziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nablona i bakteryjne zapalenie spojówek muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.
- Powołującą się okresowo suchotę można usuwać przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchotę utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
 - Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
 - Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wydrożkować przez:
 - Zamknięcie powieki i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzcie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecenztrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
 - Jeśli nastąpi rozewrwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeżeli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczyapać tkanek oka. Należy przepłukać 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 zatłoczenia oczu jakimkolwiek chemikaliami (produkami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:
- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
 - Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub bezzwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału naglej pomocy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

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

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

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

ZAŁECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiana powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb i warunków fizjologicznych. Soczewki kontaktowe TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism i TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A) są zatwierdzone do noszenia w trybie dziennym i powinny być wykorzystane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

Soczewki powinny być dezjernowane z użyciem systemu dezjernfikacji chemicznej (nie cieplnej).

NOSENIE W TRYBIE DZIENNYM - mniej niż 24 godziny bez snu. Normalny tryb dziennego noszenia soczewek zakłada okres co najmniej 6 godzin bez noszenia soczewek w okresie 24 godzin. Czas noszenia można wydłużać stopniowo, aż do osiągnięcia zalecanego maksimum. Soczewki należy zdejmować przed snem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząsnij opakowaniem bilstrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania bilstrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanie ją na dłoń.
- 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 należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłożyć środkowy palec tej samej dłoni w poblizu dalszych ręczników i odciągnąć w dół powieki.
- 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.
- Pominąć kilka razy.
- Patrzec w górę, czerwkiem palca zsuń soczewkę w dół na białączęść oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściągając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściągaj tkanek oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakońk krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Jeśli soczewka jest śliska i trudno jest chwycić, jeszcze raz osusź palec i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyszawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemanika na soczewki lub z oka.

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

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka, muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i dezjernowane przed ponownym użyciem.
- Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcję jego stosowania. Nie zmieniać systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użycia. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
- Niektóre produkty do pielęgnacji soczewek wymagają kroku pocierania i plukania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i plukania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim krok czyszczenia, plukania i dezjernfikacji będą wymagały powtarzania będzie się różnić w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek.
 - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostałego w pojemaniku na soczewki, ponieważ powtórne użycie roztworu zmniejsza skuteczność dezjernfikacji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawał w pojemaniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez producenta wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów do pielęgnacji lub dezjernfikacji soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezjernfikacji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezjernfikacyjnych. Używanie niewłaściwego płynu do dezjernfikacji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

WSKAŹÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Zdrowie oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomysłnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych lehfilcon 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 obszernie wskazówki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie www.ifu.alcon.com.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Soczewki są przeznaczone do czyszczenia i dezjernfikacji po każdym dziennym okresie noszenia lub do wyrzucenia i wymiany nowe soczewki. Przez cały czas powinny być dostępne zapasowe soczewki lub zastępce okularów.

Systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi, mogą być stosowane do pielęgnacji soczewek kontaktowych lehfilcon A. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Roztwór do czyszczenia i dezjernfikacji AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny roztwór dezjernfikujący OPTI-FREE® PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWEKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użycia. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych (czasy i nazywane są plastikami opakowaniami lub pudelkami do przechowywania soczewek), podczas gdy inni są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dyski neutralizujące do stosowania z systemami czyszczenia i dezjernfikacji, zawierającymi nadlepkę wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i

zdżemfikowaniu mogą być przechowywane w pojemaniku (szczelnie zamkniętym) przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemanika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez producenta używanych przez Clebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić użytkownikowi instrukcję używania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemanika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek.
- Pojemniki na soczewki należy czystić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemanika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemanika na soczewki.
- Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami producenta pojemanika.
- Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami producenta lub częściej, jeśli oczyszczane i zdżemfikowane soczewki powodują pieczenie i kłucie.
- Nie należy przechowywać soczewek, ani plukać pojemanika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworem. Należy używać tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemanika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUNIĘCIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieleczko opakowania bilstrowego należy wyrzucać do pojemanika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemanik z polipropylenu (PP) opakowania bilstrowego powinny być umieszczane w pojemaniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWSROŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folii bilstre to tworzywa sztucznego, składającym się z formowanej polipropylenu skorupy i wieleczki z folii aluminiowej pokrytej poliesterem. Bilstre zawierają buforowany fosforan soli fizjologicznej z ok. 1% kopolimerów poliamidoaminy epichlorohydryny i poli(chlorowodorku 2-metakryloksyloforsylocholiny-co-2-aminoetylometakrylanu) i są sterylizowane parą wodną.

Na opakowaniu bilstrowym zaznaczona jest krzywka bazowa, średnia, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności. Dodatkowo, oznakowanie soczewek toryztycznych zawiera moc i oś cylindra, a oznakowanie soczewek wielogniskowych zawiera moc dodatku (ADD).

Soczewki są dostarczane w pudelkach kartonowych zawierających do 6 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
CYL AXIS	Moc i/o cylindra
ADD	Moc dodatku
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
MAX ADD	Maksymalna efektywna moc dodatku
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
	Znak licencji usuwania opakowania
LOT	Numer serii
	Data ważności (Używa do)
STERILE	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
EN	angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie bilstrowe jest uszkodzone
	Producent
	Data produkcji
MD	Wyrob medyczny
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer
	NIE WYZRUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
Only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrob ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty
	Dystrybutor

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

Data wydania: 2023-03
900460712-0323

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Instrukcja użycia soczewki kontaktowej jest także dostępna na stronie internetowej Alcon:
www.alcon.com.

PIŚMIENNICTWO

1 Sprawdzić rzeczywistą dostępność produktów, która może się zmieniać w czasie.
2 Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

3 Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

4 AOSEPT jest znakiem towarowym American Optical Lens Company.



900460712-0323

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE A OCNÍ SPECIALISTY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PROSÍM PREČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUcí POTŘEBU. VÝBĚR A APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OCNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNÉ NUTNĚ DRDOVAT POKYNY OCNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNÝ POKYNY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ NA ETIKETÁCH A V NÁVOДЕCH.

OZNACENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické kontaktní čočky
- Kontaktní čočky TOTAL30™
- Torické kontaktní čočky
- Kontaktní čočky TOTAL30™ for Astigmatism
- Multifokální kontaktní čočky
- Kontaktní čočky TOTAL30™ Multifocal

POPIΣ VÝROBKU

Mkké kontaktní čočky jsou vyrobeny z materiálu, který se skládá priblíženě z 55 % vody a 45 % lehfilconu A, hydrogely s obsahem silikonu. Čočky mají povrchovou úpravu, která v povrchu zvyšuje obsah vody. Čočky obsahují také barevnou příručku reaktivní mod 247, která jím dodává světle modrozelený odstín, díky kterému jsou lépe vidět při manipulaci. Benzoflorolové monomery pouhují UV a UV-VIS slouží k blokování UV záření a omezují propustnost pro vlnové délky vysokoenergetického viditelného světla (HEV) 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 rozmezí dioptrických hodnot. Nejtenčí čočky blokují 34 % záření v celém rozsahu vlnových délek modrého záření od 380 nm do 450 nm.

TECHNICKÉ FUNKVNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu v hydratovaném stavu: 1,40
- Světlá propustnost (spektrální): ≥ 85 % T (prům. v rozsahu 380–780 nm)
- Propustnost HEV (spektrální): ≤ 80 % T při 420 nm
- Propustnost UV záření: tUVB < 1 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 280 nm do 315 nm)
tUVB < 10 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 315 nm do 380 nm)
123 × 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mmHg), měřeno při 35 °C (polygrafickou metodou)
- Propustnost pro kyslik (Dk): 55 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoču
- Obsah vody: ≥ 90 %
- Obsah vody na povrchu:

Dostupné parametry čoček¹

Kontaktní čočky TOTAL30™ (sférické):

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (lší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Záklení: 8,4 mm
- Dioptrické hodnoty:
 - Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - 8,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

Kontaktní čočky TOTAL30™ for Astigmatism (torické):

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (lší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Záklení: 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty a osy:
 - Hodnoty sféry:
 - Minus: plano až -6,00 D (přírůstky 0,25 D); -6,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plus: +0,25 až +6,00 D (přírůstky 0,25 D); +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Hodnoty cylindrů: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Osy: 10° až 180° (přírůstky 10°)

Kontaktní čočky TOTAL30™ Multifocal:

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (lší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Záklení: 8,4 mm
- Dioptrické hodnoty:
 - Hodnoty sféry:
 - Minus: plano až -6,00 D (přírůstky 0,25 D); -6,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plus: +0,25 až +6,00 D (přírůstky 0,25 D); +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Hodnoty cylindrů: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Adice: LO (nízká), MED (střední), HI (vysoká)

PREDPOKLÁDANÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Mkké kontaktní čočky TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism a TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A) působí jako refraktní médium, které zaostřuje světlé paprsky na sítnici a upravuje tak vidění.

CÍLOVÉ SKUPINY

Zamyšlená populace nositelů pro mkké sférické kontaktní čočky TOTAL30™ (lehfilcon A), tvoří osoby 7leté a starší se zdravýma očima vyžadující korekci zraku (myopie nebo hyperopie), u nichž lze rádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné porozumět a dodržovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

Zamyšlená populace nositelů pro mkké torické kontaktní čočky TOTAL30™ for Astigmatism (lehfilcon A), tvoří osoby 7leté a starší se zdravýma očima vyžadující korekci zraku (myopie nebo hyperopie, s astigmatismem), u nichž lze rádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné porozumět a dodržovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

Zamyšlená populace nositelů pro mkké multifokální kontaktní čočky TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A), tvoří osoby 40leté a starší se zdravýma očima vyžadující korekci zraku (presbytie, s nebo bez myopie nebo hyperopie), u nichž lze rádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné porozumět a dodržovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

KLINICKÉ VÝHODY

Sférické mkké kontaktní čočky TOTAL30™ (lehfilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí.

Torické mkké kontaktní čočky TOTAL30™ for Astigmatism (lehfilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí, s astigmatismem.

Multifokální mkké kontaktní čočky TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s presbytie s nebo bez krátkozrakosti nebo dalekozrakosti.

INDIKACE (dívody k použití)

Sférické mkké kontaktní čočky TOTAL30™ (lehfilcon A) jsou určeny k optické korekci ametropie (krátkozrakost nebo dalekozrakost) u osob bez onemocnění očí s minimálním astigmatismem, který nenarušuje zrakovou ostrost.

Torické mkké kontaktní čočky TOTAL30™ for Astigmatism (lehfilcon A) jsou určeny k optické korekci ametropie (krátkozrakost nebo dalekozrakost, s astigmatismem) u osob bez onemocnění očí.

Multifokální mkké kontaktní čočky TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A) jsou určeny k optické korekci presbytie s nebo bez ametropie (krátkozrakost nebo dalekozrakost) u osob bez onemocnění očí s minimálním astigmatismem, který nenarušuje zrakovou ostrost.

PLÁN NOSENÍ A VÝMĚNA

Čočky jsou určeny k dennímu nošení (méně než 24 hodin, v době bdění), při kterém se podle doporučení očního specialisty po výměně budou nasazovat znova po očistění a dezinfekci (chemické nízké tepelné), nebo zlikvidovat. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji, podle doporučení očního specialisty, zlikvidovat a nahradit novým párem.

KONTRAINDIKACE (dívody, 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 podrážení očí, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečnost nošení a ošetřování čoček nebo manipulaci s nimi.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O tétoho nebo jiných konkrétních stavech se poradte s očním specialistou.

VAROVÁNÍ

• Čočky k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu lehfilcon A by se neměly používat během spánku.

• Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratida), se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.

• Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratidy u uživatelů kontaktních čoček ještě více zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí.^{1,2}

• Nositele čoček je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodou, pocít cizího tělesa, nadmerné slzení, změny vidění, zarudnutí očka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vydát a rychle se obrátit na očního specialistu.

- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytně nutné dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako ohražka za žádnou složku nesmí používat nesterní kapaliny (tj. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomácku připravený fyziologický roztok nebo siliny). Používat vodu z vodovodu, a destilovanou vodu bylo spojeno s kreatitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která odolává léčení.
- Kontaktní čočky pouhují UV záření NENAHRAZUJÍ ochranu brýle pouhují UV záření podle pokynů.
- Účinnost nosení kontaktních čoček absorbuječích UV záření při prevenci nebo snížení výskytu očních poruch spojených s expozicí UV záření nebyla dosud stanovena.
- Nebylo prokázáno, že by filtrování světla HEV (HEV) kontaktními čočkami poskytovalo uživateli nějaký zdravotní přínos, zahrnující ale neomezenou ochranu sítnice, ochranu před progresí šedého zákalu, snížená úvaha očí, zlepšení kontrastu, zlepšení ostrosti, snížení oslnění, zlepšené vidění při slabém osvětlení nebo zlepšený cirkadiánní rytus/cyklus spánku. Další informace vám poskytne vaš oční specialist.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláště bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametr čočky by oční specialista měl brát v úvahu všechny charakteristické znaky očí a čočky, které mohou ovlivňovat funkci čočky a zdraví očí, a to propustnost pro kyslik, středovou a periferní tloušťku a průměr optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikaci a diagnostický proces je třeba po jednom použít zlikvidovat a nesmí se použít u další osoby.
- Předepisují oční specialisti by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav očí jednotlivce a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein se nemělo používat na čočky, které jsou nasazené na očích. Čočky totiž barvivo pohtí a změní barvu.
- Osoby, které nosí kontaktní čočky ke korekci presbytie, nemusí dosáhnout nejlépe korigované zrakové ostrosti pro vidění do dálky a na blízko. Pozadavky na vidění se u jednotlivých osob liší a je třeba je vizit v úvahu při výběru nejhodnějšího typu čoček.
- Diabetici mohou mít sníženo citlivost rohovky, a proto mají výšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nedabeticti 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 vymul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění očí.
- Než nositelé odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vymul, nebo by měli mit k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vymul.
- Jsou nutná pravidelná oční vysetření, která pomáhají zajistovat stálé zdraví očí jednotlivce. Společnost Alcon doporučuje, aby nositelé čoček navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

BEZPEČNOSTNÍ pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den kontrolujte, zda vás oči vypadají dobré, zda se cití pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistravé, balení poškozené nebo netěsné. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru drápe, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k ošetřování čoček nejsou vhodné stejně, proto při skladování, či dezinfeckci čoček před nasazením dojde k návodu k použití od výrobce.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí mohou oční specialisti stanovit plán nošení čoček. Čočky z materiálu lehfilcon A nepoužívejte během spánku.
- Čočky nikomu nepoužívejte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesternými kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfeckci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky. Tyto kapaliny čočky nevdeyzinkují. Nepoužívejte doporučené dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech obnášejících plavání a jiné činnosti spojené s vodou se poradte s očním specialistem. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterním kapalinám) při činnostech jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně záhnuté rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráživým výparům, vymítejte je z oka a vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahrádte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnávatele, že nosíte kontaktní čočky – zvláště pokud vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenajte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkонтrolujte, zda dioptrie na každém foliovém 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 nazajezdí před naličením a vyjměte je z očí před očištěním.
- Vždy u sebe nosete náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýly.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

Další informace o multifokálních a monovizních čočkách

- Pro korekci presbyopickeho vidění se používají multifokální nebo bifokální čočky a monovizní, jedná se o dvě běžné metody použití kontaktních čoček. Stejně jako bifokální, trifokální nebo brýle s postupným přidáváním, mají multifokální kontaktní čočky oddelené dioptrické hodnoty pro vidění na dálku a na blízko v každé čočce. To umožňuje nositelů používat oba oči pro vidění na všechny vzdálenosti. Korekce monovizie zahrnuje použití standardních jednohočinných čoček s čočkou na dálku na jednom oku a čočkou na blízko na druhém oku.
- Stejně jako u každého typu korekce pomocí očí, existují také výhody a kompromisy s multifokální nebo monovizní korekce. Použitím této kontaktní čočky může být výhoda jasného vidění na blízko při přímém pohledu a pohledu vzhůru, doprovázena sníženým viděním na určité vzdálenosti nebo za určitých světelných podmínek. Některé ještě jedině, zeměna tě, které nosí monovizii, mohou zaznamenat snížené vnímání houby a některé mohou mít potíže s adaptací. Příznaky, jaké je míté rozdílné, závratě nebo bolesti hlavy, mohou trvat krátce nebo několik týdnů, podle toho, jak probíhá adaptace. Cím této příznaky přetrávají, tím je větší prognóza neúspěšné adaptace.
- V období adaptace se doporučuje nosit tyto kontaktní čočky pouze v běžných situacích, které nejsou zrakové náročné. Například se vynáší řízení automobilu, dokud vám multifokální nebo monovizní korekce nebude fungovat.
- Pokud nelze splnit požadavky pro držení řidičského průkazu, pak se řízení s tímto typem korekce čočky nedoporučuje.
- Pro některé nositle nikdy nebude zcela pohodlné fungovat při slabém osvětlení, jako je řízení v noci. Tento problém by měl být prodiskutován s očním specialistou. Pokud je využáváno oční osvětlení na dálku, mohou být doporučeny další kontaktní čočky s různou silou, speciálně upravené pro tento účel.
- Při delší práci na blízko, která vyžaduje velmi ostří vidění na blízko, může být užitečné nosit přes kontaktní čočky brýle nebo mít k dispozici další kontaktní čočky s různou silou, speciálně upravené pro tento účel.
- Je důležité se řídit radami očního specialisty ohledně adaptace na presbyopicke korekci zraku. Během adaptaci období obdrží očního specialisty, ohledně poznámek všechny konkrétní situace, které se zdají být nebezpečné nebo kde kde méně efektivně fungovat, a poté podle potřeby je prodiskutujete s očním specialistou.
- Rozhodnutí používat multifokální čočky nebo korekci monovizie by mělo být učiněno ve spolupráci s očním specialistou a pouze po pečlivém zvažení a projednání všech zrakových potřeb.

NEŽÁDOCÍ VEDLEJŠÍ ÚCINKY (možné problémy)

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

- podráždění (včetně zvýšené oční sekrece)
- oční nepohodl (např. pocit cizího těla)
- zarudnutí očí
- palení a štipání
- rozmarzáné vidění
- zrakové poruchy (např. duhové buríky v rohovce)
- abraze rohovky
- edém rohovky (otok)
- mikrobiální infekce
- konjunktivita
- ulcerózní keratida (rohovkového vředu)
- vaskularizace rohovky (krevní cévy v rohovce)
- diplopie (dvojité vidění)
- fotofobie (citlivost na světlo)
- zánět
- bolest hlavy
- závratě
- vylučení
- výtrživost
- vysoké teploty
- výtrživost
- toxicke reakce
- subkonjunktivální krvácení
- alergické reakce / přecitlivělosti

Pokud jsou tyto příznaky, symptomy a stavy ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNÉ PROBLÉM

- Pokud se objeví některé z výše uvedených nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě si čočku (čočky) vyjměte.
- Pokud nepohoda nebo problem přestane, důkladně čočku (čočky) prohlédnete.
 - Pokud je čočka jakoli poškozena, nenasazujte ji zpátky do očka. Použijte místo ní novou čočku nebo se poradte s očním specialistou.
 - Pokud je čočka na čočce nečistota, fasa nebo cizí těleso, nebo problem přestane a čočka se jeví jako nepoškozená, důkladně ji před opětovným nasazením očistěte, opláchněte a vyzdívajte.

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJK GEbruiks- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES VOOR GEBRUIKERS EN OOGZORGSPERSONEN. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPERSONALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPERSONALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OF TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEbruIK VAN CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische contactlenzen
 - TOTAL30™ contactlenzen
- Torische contactlenzen
 - TOTAL30™ voor Astigmatism contactlenzen
- Multifocale contactlenzen
 - TOTAL30™ multifocale contactlenzen
- Maandelijks vervangbare contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

De zachte contactlenzen zijn gemaakt uit een lensmateriaal dat bestaat uit ongeveer 55% water en 45% lehficon A, een silicone dat hydrogel bevat. Deze lenzen hebben een oppervlaktebehandeling om het watergehalte van het lensoppervlak te verhogen. Het kleurennadditief Reactive Blue 247 is toegevoegd aan het lensmateriaal om een licht blauwgroene tint te creëren voor een betere zichtbaarheid tijdens het hanteren. Benzotriazol UV en UV-VIS absorberende monomeren worden gebruikt om UV-straling te blokkeren en de doortraagbaarheid van golflengten met hogenergetische zichtbaar licht (HEVL) in het bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. De transmissiekenmerken zijn minder dan 1% in het UV-Bbereik van 280 nm tot 315 nm en minder dan 10% in het UV-Abereik van 315 nm tot 380 nm voor het gehele vermogensbereik. De dunste lenzen blokkeren 34% van de straling over de gehele golflengte van blauw licht in het bereik van 380 nm tot 450 nm.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Brekingsindex (gehydrateerd): 1,4
- Lichttransmissie (spectraal): $\geq 85\%T$ (gemiddeld van 380 tot 780 nm)
- HEVL-transmissie (spectraal): $\leq 80\%T$ bij 420 nm
- UV-transmissie:
 - tUVB < 1% (gemiddelde procentuele transmissie van 280 nm tot 315 nm)
 - tUVA < 10% (gemiddelde procentuele transmissie van 315 nm tot 380 nm)
 - $123 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2 / \text{ml x mm Hg})$, gemeten bij 35 °C (Polarografische methode)
 - 55% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 55%
- Watergehalte: $\geq 90\%$

Beschikbare lensparameters¹

- TOTAL30™ contactlenzen (sferisch):
- Diameter: 14,2 mm
 - Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
 - Basiscurve: 8,4 mm
 - Sterkten:
 - Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
 - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

TOTAL30™ voor Astigmatism contactlenzen (torisch):

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,10 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten:
 - Minus: plano tot -6,00 D (per 0,25 D);
-6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
 - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D);
+6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)
 - Cilindersterkten: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D, -2,75 D
 - Assen: 10°- 180° (per 10°)

TOTAL30™ multifocale contactlenzen:

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,4 mm
- Sterkten:
 - Sferische sterktten:
+6,00 D tot -10,00 D (per 0,25 D);
Additie: LO, MED, HI

DOEOGD DOEL/GEbruIK

TOTAL30™, TOTAL30™ voor Astigmatism en TOTAL30™ multifocale (lehficon A) zachte contactlenzen werken als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen en zo het gezichtsvermogen te corrigeren.

DOELGROEPEN

De beoogde dragerpopulatie voor TOTAL30™ (lehficon A) sferische zachte contactlenzen omvat personen van 7 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben (myopie of hypermetropie, of met zonder bijkomend astigmatisme) waarbij 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).

De beoogde dragerpopulatie voor TOTAL30™ voor Astigmatism (lehficon A) torische zachte contactlenzen omvat personen van 7 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hypermetropie met astigmatisme) waarbij 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).

De beoogde dragerpopulatie voor TOTAL30™ multifocale (lehficon A) zachte contactlenzen omvat personen van 40 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (presbyopie met of zonder myopie of hypermetropie) waarbij 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 VOORDELLEN

TOTAL30™ (lehficon A) sferische zachte contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte bij personen met myopie of hypermetropie.

TOTAL30™ voor Astigmatism (lehficon A) torische zachte contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte bij personen met myopie of hypermetropie, met astigmatisme.

TOTAL30™ multifocale (lehficon A) zachte contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte bij personen met presbyopie, met of zonder myopie of hypermetropie.

INDICATIES (Gebruik)

TOTAL30™ (lehficon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie of hypermetropie) bij personen met gezonde ogen met minimaal astigmatisme dat de gezichtsscherpte niet stoort.

TOTAL30™ voor Astigmatism (lehficon A) torische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie of hypermetropie, met astigmatisme) bij personen met gezonde ogen.

TOTAL30™ multifocale (lehficon A) zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van presbyopie, met of zonder ametropie (myopie of hypermetropie) bij personen met gezonde ogen met minimaal astigmatisme dat de gezichtsscherpte niet stoort.

DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMMA

De lenzen zijn bedoeld voor overdag dragen (minder dan 24 uur tijdens het wakker zijn), waarbij ze worden uitgenomen om te worden gereinigd en gedesinfecteerd (chemisch, geen hitte) alvorens opnieuw te worden aangebracht, weggegooid, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten elke maand worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit adviseert.

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, infectie of irritatie in of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoelighed van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door of het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van contactlenzen verstoot
- Als de oog rood of geirriteerd wordt

Raadpleeg uw oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Lenzen voor overdag dragen zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. Lehficon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en kunnen leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers.^{2,3}
- Als een lensdrager ongemak in het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp, overmatig tranen, visusveranderingen, roodheid van het oog of een ander oogprobleem ervaart, moet hij worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor het juiste gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten opvolgt.

• Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossing of speeksel) mogen niet worden gebruikt als vervanging voor enig onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals voorgeschreven.
- De doeltreffendheid van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen of verminderen van oogaandoeningen die met blootstelling aan UV-light in verband worden gebracht, is op dit ogenblik niet vastgesteld.
- Het is niet aangeleerd dat het filteren van HEV-light (HEVL) door contactlenzen gezondheidsvoordelen oplevert voor de gebruiker, met inbegrip van maar niet beperkt tot bescherming van het netvlies, bescherming tegen progressie van cataract, minder vermoeide ogen, verbeterd contrast, verbeterde gezichtsscherpte, minder schittering, verbeterd zicht bij weinig licht, of verbeterd circadiaan ritme/slaapcyclus. Raadpleeg uw oogzorgspecialist voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van het juiste lenstype en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van het oog en de lens die de prestaties van de lens en de gezondheid van de ogen kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.
- Proeven voor aanpassen en diagnostische doeleinden, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van de ene contactlensdrager op de andere worden hergebruikt.
- De gezondheid van het oog van de contactlensdrager op het eerste verstuiking zorgvuldig geëvalueerd worden en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Personen die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor zowel ver als dichtbij. De zichtvereisten verschillen individueel en moeten in acht genomen worden bij het selecteren van het meest geschikte lenstype.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoelighed van het hoornvlies hebben en zijn daardoor vatbaarder voor letsel aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in tolerantie van de contactlens, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Waarschuw lensdragers dienvoorkeomstig.
- Oogzorgspecialisten moeten de lensdrager instrueren om de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geirriteerd wordt.
- Voordat de contactlensdragers de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de contactlenzen voor hem/haar kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende gezondheid van de ogen van de lensdrager te verzekeren. Alcon raadt aan dat lensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar bezoeken, of vaker, zoals aangeraden door de oogzorgspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

- Controleer de ogen dagelijks om er zeker van te zijn dat ze er goed uit zien, comfortabel aanvoelen en dat uw oog helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Het kan leiden tot productbeschadiging, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedekt wordt voordat de lens wordt gebruikt, moet de lens bewaard worden in een schone lenshouder. Omdat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, moet u de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren voordat u hem draagt.
- In het belang van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door de oogzorgspecialist. Draag de lehficon A zachte contactlenzen niet tijdens het slapen.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel), aangezien microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, een zoutoplossing of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze oplossingen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfecterende oplossing kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u uw lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, zoals zwemmen en andere watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelpadden kan het risico op ooginfecties verhogen, waaronder *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang deze door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar bezoeken, of zoals voorgeschreven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbeschermingsmiddelen moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van lenstype of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van de contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Draag altijd reserve contactlenzen bij u of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

Aanvullende informatie voor multifocale en monovisie lenzen

- Twee gebruikelijke methoden om contactlenzen te gebruiken voor de zichtcorrectie van presbyopie zijn multifocale of bifocale contactlenzen en monovisie. Net zoals bifocale, trifocale of multifocale brillen hebben multifocale contactlenzen in elke lens afzonderlijke sterken voor verzicht en dichtbij zicht. Hierdoor kan de drager beide ogen gebruiken om op alle afstanden te zien. Monovisie-correctie houdt in dat standaard monofocale lenzen met een lensterkte voor verzicht op één oog worden gebruikt en een lensterkte voor nabij zicht op het andere oog.
- Zoals bij elk type lenscorrectie zijn er voordeelen en nadelen aan multifocale of monovisie correctie. Het voordeel van een helder zicht dichtbij is u recht vooruit of omhoog kijkt, kan gepaard gaan met verminderd zicht op bepaalde afstanden of onder bepaalde lichtomstandigheden. Sommige personen, vooral zij die monovisie lenzen dragen, kunnen een verminderd dieptezicht ervaren, en sommigen kunnen moeite hebben zich aan te passen. Symptomen zoals licht wazig zicht, duizeligheid of hoofdpijn kunnen tijdens de aanpassingsperiode optreden.
- Tijdens de aanpassingsperiode is het aangeraden deze contactlenzen alleen te dragen in vertrouwde situaties die visueel niet veileidend zijn. Vermijd bijvoorbeeld autorijden tot u zich comfortabel voelt met de multifocale of monovisie correctie. Bovendien wordt autorijden met dit type lenscorrectie afgeraden, tenzij aan de eisen voor het rijbewijs kan worden voldaan.
- Sommige dragers zullen nooit volledig comfortabel functioneren in weinig licht, zoals 's nachts autorijden. Dit probleem moet met een oogzorgspecialist worden besproken. Er kunnen extra contactlenzen worden aanbevolen, zodat beide ogen voor afstand gecorrigeerd worden wanneer scherp zicht in de verte vereist is.
- Als u langer tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kan het nuttig zijn om een bril over de contactlenzen te dragen of om extra contactlenzen met verschillende sterken beschikbaar te hebben die specifiek voor deze taak zijn aangepast. De oogzorgspecialist kan dit soort problemen helpen oplossen.
- Het is belangrijk om het advies van de oogzorgspecialist in verband met de aanpassing aan de correctie van presbyopie op te volgen. Noteer tijdens de aanpassingsperiode zorgvuldig alle specifieke situaties die onveilig lijken of waarin het niet mogelijk is om effectief te functioneren en bespreek deze indien nodig met de oogzorgspecialist.
- De beslissing om multifocale lenzen of een monovisiecorrectie te laten aanpassen, dient in overleg te gebeuren met de oogzorgspecialist, en alleen nadat alle behoeften op het gebied van het gezichtsvermogen zorgvuldig zijn overwogen en besproken.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

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

- Irritatie (inclusief toegenomen oogafscheiding)
- Verminderd zicht, (tijdelijk of permanent)
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem (zwelling)
- Microbiële infectie
- Wazig zicht
- Visuele stoornis (bv. regenbogen of halo's rond lichtbronnen)
- Conjunctivitis
- Pijn
- Hoofdpijn
- Diplopie (dubbel zicht)
- Fotofobie (lichtgevoeligheid)

De voorgaande tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Hoornvliesinfiltraten (ontstekingencellen in het hoornvlies)
- Conjunctivitis
- Ulceratieve keratitis ulcerosa (hoornvliesontsteking)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Hoornvliesvascularisatie (bloedvaten in het hoornvlies)
- Diplopie (dubbel zicht)
- Toxische reactie
- Subconjunctivale bloeding

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

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDEET

- Indien een van de bovengenoemde bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
 - O Als een lens op één of andere manier is beschadigd, plaats deze niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - O Als een lens vuil is, wimmers of vreemde voorwerpen bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig, voordat u deze opnieuw inbrengt.
- Indien bovenvermelde symptomen aanhouden na het uitnemen of na het aanbrengen van een nieuwe lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.
- Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals infectie, hoornvliesontsteking (ulcerative keratitis) of iritis.
- Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuren van het epithiel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knipperen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als dit probleem aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - O Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren, of
 - O In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knipperen,
 - O Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

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

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Neem contact op met uw lokaal kantoor of met uw Alcon distributeur

Email: qa.complaints@alcon.com

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

GEBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingschema moet door een oogzorgspecialist worden bepaald op basis van de behoeften en fysiologische omstandigheden van de contactlensdrager. TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism, and TOTAL30™ multifocale (lehficon A) contactlenzen zijn goedgekeurd voor overdag dragen en moeten elke maand worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit adviseert. De lenzen moeten gedesinfecteerd worden met een chemisch (niet met hitte) desinfectiesysteem.

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

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel altijd zorgvuldig de handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
 - Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse, nieuwe lens) voor het openen.
 - Neem de contactlenzen uit de blisterverpakking (of de lenshouder voor eerder gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
 - Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
 - Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
 - De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.
- INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS**
- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
 - Plaats een contactlenzen op het puntje van uw schone en droge rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
 - Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
 - Plaats de lens 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 voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
 - Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger samen te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Indien de lens moeilijk uit te nemen is, breng dan een bevochtigingsdruppel aan en probeer het nogmaals na enkele minuten.
- Als de lens glad aanvoelt en moeilijk vast te pakken is, droog uw vingers nogmaals af en probeer het 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 halen.

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

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

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

RICHTLIJNEN VOOR HET AANPASSEN VOOR OOGZORGSPACIALISTEN

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

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

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

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

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

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

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

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

AFVAL EN RECYCLING

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

INHOUD VAN VERPAKKING (Hoe geleverd)

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

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

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

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

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

CE 0123

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

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

Datum van uitgave: 2023-03

900460702-0323

Alcon
© 2023 Alcon Inc.

REFERENTIES

¹ Controleer de actuele beschikbaarheid van het product, die na verloop van tijd kan veranderen en kan afwijken van de hier vermelde parameters, afhankelijk van het land.

² Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

³ Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

⁴ AOSEPT is een handelsmerk van American Optical Lens Company.



900460702-0323