

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

Im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz:

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

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsträgers festgelegt werden. TOTAL30™ (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 Desinfektionssystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden.

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

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

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

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

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

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

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - 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 Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisungen des Produktherstellers.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - 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 Pflegezyklus 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.

KONTAKTLINSENFLEGMITTEL

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

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein. Sie müssen daher angemessen gereinigt, getrocknet und regelmäßig ausgewechselt werden, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswischen mit einem fusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - Tauschen Sie 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 Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfalleimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblistert, der aus einer geformten Schale aus Polypropylen und einem Deckel aus polyesterbeschichteter Aluminiumfolie besteht. Jede Folienpackung enthält Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 1 % Copolymer aus Polyamidoamin-Epichlorhydrin und Poly[2-methacryloxyethylphosphorylcholin-co-2-aminoethylmethacrylathydrochlorid], und ist dampfstabilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

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

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Sterilisation mit Dampf
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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



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

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Deutschland

Ausgabedatum: 2022-05

91025042-0522

Alcon

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Webseite: www.ifu.alcon.com verfügbar.

© 2022 Alcon Inc.

FUSSNOTEN / LITERATUR

- Überprüfen Sie die aktuelle Produktverfügbarkeit, da sie sich im Lauf der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.
- Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- 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.
- AOSEPT ist eine Marke der American Optical Lens Company.



91025042-0522