

GEbruiksAanwijzing

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEbruIKS- EN VEILIGHEIDSinSTRUCTIES. LEES ZE AANdACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZoDAt U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WoRDEn AANGEPAST DoOR EEN OOGZORGSPECIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPECIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VoLGEN VoOR EEN CORRECT GEbruIK VAN CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische lenzen
- TOTAL30™ contactlenzen
- Maandlijks vervangbare contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

De zachte contactlenzen zijn gemaakt uit een lensmateriaal dat bestaat uit ongeveer 55% water en 45% leihfilcon A, een silicoon dat hydrogel bevat. Deze lenzen hebben een oppervlaktebehandeling om het watergehalte van het lensoppervlak te verhogen. Het kleurstof 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 doorlaatbaarheid van golflengten met hoogenergetisch zichtbaar licht (HEVL) in het bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. De transmissiecoëfficiënten zijn minder dan 1% in het UVB-bereik van 280 nm tot 315 nm en minder dan 10% in het UVA-bereik 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.

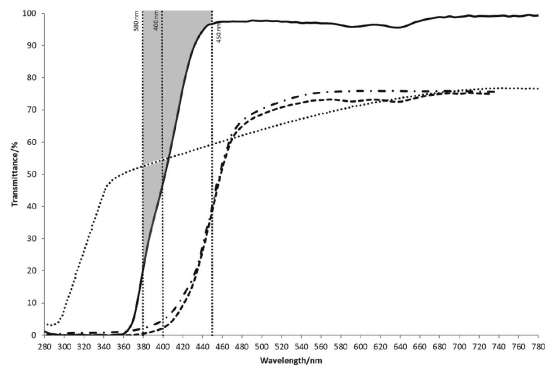
TECHNISCHE SPECIFICATIES

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 (zie figuur 1 voor het transmissieprofiel)
- UV-transmissie: $\leq 1\%$ (gemiddelde procentuele transmissie van 280 nm tot 315 nm)
- $\leq 10\%$ (gemiddelde procentuele transmissie van 315 nm tot 380 nm)
- 123×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35 °C (Polarografische methode)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 55% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Watergehalte: $\geq 90\%$
- Watergehalte van het lensoppervlak: $\geq 90\%$

Transmissiecurves

Figuur 1: Transmissie van een Leihfilcon A contactlens in vergelijking met een menselijk hoornvlies en een menselijke kristallijne lens



- Leihfilcon A contactlens gemeten door het centrale gedeelte van 6 mm voor de dunste op de markt gebrachte lens (-3,00 D, 0,080 mm)
- Het menselijk hoornvlies van een 24-jarig persoon zoals beschreven in Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
- Een menselijke kristallijne lens van een 25-jarig persoon zoals beschreven in Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.
- Het gecombineerde filtereffect van de Leihfilcon A contactlens en de natuurlijke kristallijne lens op blootstelling aan het netvlies.

Figuur 1 hierboven illustreert de transmissie van de dunste Leihfilcon A contact lens, een menselijk hoornvlies, een menselijke lens, en het gecombineerde filtereffect van de contactlens en de menselijke lens op blootstelling aan het netvlies. De gearceerde gebieden van de grafiek vertegenwoordigen de gemiddelde afname (d.w.z. geïntegreerde verzwakking) in de procentuele transmissie van de contactlens in het gebied van hoogenergetisch zichtbaar licht (380 nm tot 450 nm). De totale afname van het licht in dit gebied is 34%, met 65% afname in het gebied van 380 nm tot 400 nm, en 21% afname in het gebied van 400 nm tot 450 nm. Dit geeft de filtratie weer van de contactlens door het centrale gedeelte van 6 mm voor de dunste op de markt gebrachte lens (-3,00 D, 0,08 mm). Filtratie zou toenemen voor sterktes van contactlenzen met een grotere centrale dikte.

Golflengte	Percentage geïntegreerde verzwakking van de transmissie van hoogenergetisch zichtbaar licht
380 nm tot 400 nm	65%
400 nm tot 450 nm	21%
380 nm tot 450 nm	34%

Beschikbare lensparameters¹

- TOTAL30™ contactlenzen (sferisch):
 - Diameter: 14,2 mm
 - Centr. 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: -8,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
 - +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

WERKINGSMECHANISME

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen Leihfilcon A zachte contactlenzen functioneren als een brekingsmedium om de lichtstralen op het netvlies te concentreren. Bovendien bevatten de lenzen een combinatie van UV- en UV-Vis blokkerende monomeren die helpen beschermen tegen de transmissie van schadelijke UV-straling op het hoornvlies en in het oog. De dunste Leihfilcon A contactlens (-3,00 D) filtert bijvoorbeeld 97% van de UVA-straling, en > 99% van de UVB-straling, gemiddeld over het spectrum. De lenzen verminderen de straling van hoogenergetisch zichtbaar licht (HEVL) dat de achterkant van het oog bereikt met ongeveer 34% in het bereik van 380 nm tot 450 nm. Zie figuur 1 hierboven voor het transmissieprofiel van de dunste op de markt gebrachte Leihfilcon A contactlens. De stralingsintensiteit zal verder worden verminderd met toenemende lensdikte.

WAARSCHUWING: UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of UV-absorberende zonnebrillen, aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals voorgeschreven.

OPMERKING: langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataract. De blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren zoals omgevingsfactoren (hoogte, geografie, bewolking) en persoonlijke factoren (duur en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen bieden bescherming tegen schadelijke UV-straling. Er zijn echter geen klinische onderzoeken gedaan die aantonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op cataract of andere oogafwijkingen vermindert. Filtratie van hoogenergetisch zichtbaar licht door Leihfilcon A contactlenzen is een aanvulling aan de natuurlijke kristallijne lens. Er is geen klinisch voordeel aangetoond voor een afname van 34% zichtbaar licht bij golflengten beneden 450 nm. Raadpleeg een oogzorgspecialist voor meer informatie.

BEoODG DoEL/GEbruIK

Leihfilcon A zachte contactlenzen zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben zoals vastgesteld en aangegeven door een oogzorgspecialist. De lenzen zijn bedoeld voor overdag dragen (minder dan 24 uur wanneer men wakker is).

BeoODg gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lensontwerp (model)	BeoODg gebruik (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve amotropie (myopie en hypermetropie) ²

¹Myopie betekent bijziendheid; hypermetropie betekent verziendheid.

PATIENTENDOELGroEP

De beoODg doelgroep voor Leihfilcon A zachte contactlenzen omvat personen met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben (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). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VoORDELEN

Leihfilcon A zachte contactlenzen bieden optische correctie op het oog voor myopie en hypermetropie, zoals vastgesteld en aangegeven door een oogzorgspecialist. Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen ten opzichte van een bril door het perifere (zijdelingse) zicht te verbeteren en door de verschillen in beeldgrootte te minimaliseren die ontstaan wanneer de lenssterktes tussen de ogen niet gelijk zijn.

INDICATIES (Gebruik)

TOTAL30™ (Leihfilcon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve amotropie (myopie en hypermetropie) bij personen met falkische (met de natuurlijke ooglens) of afalkische (zonder de natuurlijke ooglens) gezonde ogen met een astigmatisme tot ongeveer 1,50 dioptrie (D), dat niet interfereert met gezichtsscherpte.

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, of 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 van of rond het oog of de oogleden
 - Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
 - Hyperoesthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
 - Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verbodt, inclusief oogmedicatie
 - Elke systemische ziekte die verergerd wordt door of het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van contactlenzen verstoort
 - Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg uw oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Lenzen voor overdag dragen zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. Leihfilcon 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 patiënt ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog of een ander oogprobleem ervaart, moet hij worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en met een oogzorgspecialist te overleggen.
- 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 UV-absorberende zonnebrillen, aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals voorgeschreven.

VoORZORGSMAATREGELEN

- Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist**
 - Voor het selecteren van het juiste lenstypen en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van het oog en de lenzen 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.
 - Proeflenzen voor diagnostische doeleinden, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van ene patiënt op de andere worden hergebruikt.
 - De gezondheid van het oog van de patiënt en de prestatie van de contactlens op het oog moeten bij de eerste verstrekking zorgvuldig geëvalueerd worden en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
 - Fluoresceïne, een kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
 - Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid 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. Vaarschuw patiënten dienvoerovereenkomstig.
 - Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren om de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
 - Alvorens patiënten 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 patiënt te verzekeren. Alcon raadt patiënten aan om hun oogzorgspecialist minimaal één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aanbevolen 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 uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig gesloten is. Dit kan leiden tot productbesmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld wordt geopend voordat de lens bedoeld is om te worden 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 Leihfilcon A zachte contactlenzen niet tijdens het slapen.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen niet worden gebruikt als vervanging voor niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel), aangezien microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, een zoutoplossing of bevochtgingsdruppels 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 aan water gerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, waaronder *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg wanneer ze blootgesteld worden aan een 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.
- Nietser de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van lenstypen 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 alvorens het dragen te hervatten.
- 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.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

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

- Oogirritatie [gevoel van iets in het oog (vreemd voorwerp)]
- Oncomfortabele lens
- Roodheid van het oog
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandende, prikkende, jeukende of tranende ogen
- Verminderde scherpte van het zicht (wazig zicht)
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen (visuele stoornis)
- Toegenomen oogafscheiding (irritatie)
- Ongemak of pijn, waaronder hoofdpijn
- Ernstige of aanhoudende droogheid van de ogen
- Ontsteking

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

















- Verminderd zicht, permanent
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis ulcerosa (hoornvliesontsteking), niet-besmettelijk
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie

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

WAT TE DoEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VoORDoET

- Indien een van de bovengenoemde bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
 - Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
 - Als een lens op één of andere manier is beschadigd, plaats deze niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - Als een lens vuil is, wimpers of vreemde voorwerpen bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig, voordat u deze opnieuw inbrengt.
 - Indien 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 (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, aanhechting van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
 - Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtgingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet-en Zichtbaar
HEVL	Hoogenergetisch zichtbaar licht (blauw light)
	Groene Punt-logo
	Batchcode
	Niet gebruiken na (vervaldatum)
	Gesteriliseerd met stoom
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Europees conformiteitsymbool
	Twee lettercode voor de taal (voorbeeld – Engels)
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door of voor voorschrift van een erkend oogzorgspecialist

- 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:
 - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren, of
 - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - Voorzichtig de vingers van het bovenvlies 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 knijpen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene noodgevallen:

- Indien chemische producten 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 het ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

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

Email: ga.complaints@alcon.com

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

GBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet door een oogzorgspecialist worden bepaald op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de patiënt. TOTAL30™ (lehlifcon 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 DRAAG – minder dan 24 uur terwijl u wakker bent. Bij normaal overdag dragen van lenzen wordt uitgegaan dat minimaal 6 uur op een periode van 24 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 BEHANDELEN VAN DE LENS

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

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

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

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger samen te knijpen. Knijp 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 u 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 VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer als de lenzen uit het oog worden uitgenomen moeten ze goed worden schoongemaakt, gespeeld en gespoeld en vervangen door nieuwe lenzen. Vervanglenzen of een reservebril moeten steeds beschikbaar zijn.
 - 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 ogen te voorkomen, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
 - 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:
 - Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen bevochtigt (bewaart).
 - De tijd dat u uw lenzen kunt bewaren voordat u ze opnieuw moet reinigen, afspelen en desinfecteren, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct.
 - 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 heeft gezeten.
- 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 erik ontworpen zijn voor harde of harde gasdoorlatende 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.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

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

Lensverzorgingsproducten die geschikt zijn voor zachte siliconen hydrogel contactlenzen, mogen gebruikt worden voor het onderhoud van lehlifcon 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 LENSHOUDE

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

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en de 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 gedaan of worden gerecycled volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN VERPAKKING (Hoe geleverd)

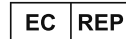
Elke lens wordt geleverd in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking bestaande uit een gegoten polypropyleen omhulsel en een polyeester gecoat dekset uit aluminiumfolie. De blisterverpakkingen bevatten een isofaaltgebufferde zoutoplossing met ongeveer 1% copolymeren van polyamidamine epichloorhydrine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

De blisterverpakking is gemarkeerd met de basiscurve, diameter, dioptriesterkte, lotnummer van de fabrikant, fabricagedatum en vervaldatum.

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



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



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



Uitgavedatum: 07/2021

91024778-0721



Deze **Gebruiksaanwijzing** is ook beschikbaar op de Alcon website: www.ifu.alcon.com

© 2021 Alcon Inc.

REFERENTIES

- Check for actual product availability, which may change over time.
- 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 is a trademark of American Optical Lens Company.

