

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
 - o DAILIES TOTAL 1™ (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen
 - o Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Multifokale Kontaktlinsen:
 - o DAILIES TOTAL 1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen
 - o Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogel-Oberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: $\geq 93\%$ (bei 610 nm, $-1,00$ dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (DK): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: $\geq 80\%$

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm

Mittendicke: 0,09 mm bei $-3,00$ dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurve und Stärken:

- Sphärische Linsen:
 - o Basiskurve: 8,5 mm
 - Minus-Stärkenbereich: $-0,50$ dpt bis $-6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: $-6,50$ dpt bis $-12,00$ dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: $+0,50$ dpt bis $+6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Multifokale Linsen:
 - o Basiskurve: 8,5 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: $-0,25$ dpt bis $-10,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: $+0,25$ dpt bis $+6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - ADD: LO, MED, HI

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Delefilcon A weiche Kontaktlinsen mit Wassergradient hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Delefilcon A Kontaktlinsen mit Wassergradient (sphärisch und multifokal) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen (sphärisch und multifokal) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit) korrigiert werden soll und 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 Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

4

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, die auftreten, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (Anwendung)

DAILIES TOTAL 1™ (Delefilcon A) sphärische weiche Kontaktlinsen sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL 1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Lese-Addition von bis zu $+3,00$ Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu etwa 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:
 - Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung im oder um Auge/Augenlider herum
 - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
 - Hornhauthypästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
 - Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
 - Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
 - Bei auftretender Augenrötung oder -reizung)

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

WARNHINWEISE

- Tagelinsen sind nicht für die Anwendung über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn die Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend

6

- 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.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser 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, u. a. *Acanthamoeba-Keratitis*, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.

- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbefürfnisse 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, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. 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 Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers weiterhin sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträger, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und während des Tragens von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die eine schwere Augeninfektion auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach jedem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.

5

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Entfernen der Linse nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, setzen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung erfordern eine frühzeitige medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (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 festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, 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 zerreißt, 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 das

- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

8

ANWENDUNGSHINWEISE

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

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände 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.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Vorsichtig blinzeln.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

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

KONTAKTLINSENFLEGMITTEL

Die Verwendung von Kontaktlinsenpflegemitteln für die Delefilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen ist nicht vorgesehen. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages vorgesehen. Sie sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

10

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL		
ABKÜRZUNG / SYMBOL		DEFINITION
BC		Basiskurve
DIA		Durchmesser
PWR		Stärke
D		Dioptrie (Linsenstärke)
ADD		Additionsstärke
MAX ADD		Maximal wirksame Addition
LD		Low
MED		Medium
HI		High
LI		Links
RE		Rechts
		Symbol für Verpackungsrecycling
		Nicht zur Wiederverwendung
LOT		Chargenbezeichnung
		Verwendbar bis
EXP		Verfalldatum
		Sterilbarriersystem, einfach
		Sterilisation mit Dampf
EN		Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
CE		Europäische Konformitätskennzeichnung
		Achtung
		Gebrauchsanweisung beachten
		Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
		Hersteller
		Herstellungsdatum
		Medizinprodukt
EC REP		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
		ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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



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

CE 0123
Stand: 10/2019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023958-1019

12

entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren 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.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
E-Mail: qa.complaints@alcon.com
Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

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

9

ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

PACKUNGSMANUAL (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfersterilisiert ist. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Additionsstärke (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

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.

GERBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GERBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN SOWIE DIE DER GERBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- PRECISION1™ (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
Mit integriertem UV-Schutz

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht aus etwa 51 % Wasser und 49 % Verofilcon A, einem Silikon-Hydrogel. Der Farbstoff Reactive Blue 247 ist dem Linsenmaterial hinzugefügt, um eine hellblaue Farbe (Handhabungstönung) zu erzeugen, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Außerdem enthalten die Linsen ein UV-absorbierendes Benzotriazol-Monomer zum Filtern von UV-Strahlung. Der Transmissionsgrad beträgt weniger als 1 % im UVB-Bereich von 280 nm bis 315 nm und weniger als 10 % im UVA-Bereich von 316 nm bis 380 nm über den gesamten Stärkenbereich hinweg.

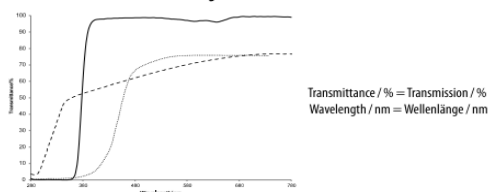
TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,4
- Lichttransmissionsgrad: $\geq 90\%$ (bei 640 nm, $-3,00$ dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (DK): 90×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 51 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Transmissionskurven

PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu einer menschlichen Hornhaut und einer menschlichen Augenlinse



13