

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DISESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSECHEIT. BITTE LESEN SIE DIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPZIALISTEN ANGEFASST WERDEN FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLINSEN IST ES WISSENTLICH DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSENSPZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Ein-Monats-Kontaktlinsen  
TOTAL30™ Kontaktlinsen
- Torsche Ein-Monats-Kontaktlinsen  
TOTAL30™ für Astigmatism Kontaktlinsen

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die weichen Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Lefhifcon 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 247 und besitzen eine schwache, blau-grünliche Färbung, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- und UV-Vis-absorbierenden Benzotriazolomonomeren blockieren UV-Strahlen und reduzieren die Eindringung 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-A-Strahlen im Bereich von 380 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

- Brechindex, hydriert: 1.40
- Lichttransmission (spektral): ≥ 85 % T (Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm)
- HEVL-Transmission (spektral): ≤ 80 % T bei 420 nm
- UV-B < 1 % (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
- tUVA < 10 % (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $123 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sek) (ml O<sub>2</sub>/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)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (in 0,50-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 Astigmatism Kontaktlinsen (torsisch):

- 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: plano 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, -2,75 dpt  
Achsen: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

#### ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lefhifcon A weiche Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

#### ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lefhifcon A weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit oder ohne zusätzlichem 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.

#### KLINISCHER NUTZEN

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

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

#### INDIKATIONEN (Anwendungen)

TOTAL30™ (Lefhifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektion refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit befundfreien Augen und minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

TOTAL30™ für Astigmatism (Lefhifcon A) torsische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektion refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit befundfreien Augen

#### TRAGEPLAN

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 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 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 Augenrötung 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. Lefhifcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende 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 räuchen.<sup>2,3</sup>
- 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 Kontaktlinsenpflegemitteln 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-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthamoeben-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 Kataraktprogression, verringerte Augenbelastung, verbesserten Kontrast, verbesserte Sehschärfe, reduzierte Blendung, verbessertes Sehvermögen bei schwachem Licht oder verbesserter zirkadianer Rhythmus/Schlafzyklus. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### 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, Mittendicke, 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 verfärbt sich.
- Bei Kontaktlinsen kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtlinsenträfern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderten 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 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 sein, was zu einer schweren Augeninfektion 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.
- Ihr Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Lefhifcon 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 können.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- 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.
- 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 Akanthamoeben-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger Ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von Ihnen Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzausstattung (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 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 nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (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 äußern können:

- Augenreizung (Fremdkörpergefühl)
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderde Sehschärfe (verschwommenes Sehen)
- Regenbögen oder Lichtröhre um Lichtquellen herum (Sehstörungen)
- Vermehrte Augensekretionen (Reizung)
- Beschwerden oder Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen
- Extreme oder anhaltende Augentrockenheit
- Entzündung

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen zusammenhängen, unter anderem:

- Dauerhaft verschlechtertes Sehvermögen
- Hornhautabschürfung
- Hornhautödem
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür), nicht infektiös
- Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

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 aufhören, 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 verschletern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine entsprechende medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmals kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche 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 Ihren 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 Linsen 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. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, 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](mailto: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****EMPFÖHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN**

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden. TOTAL30™ (Lehfilmcon A) Kontaktlinsen sind für das Tragen während 24 Tages zugelassen und müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

Diese Linsen müssen mit einem chemischen Desinfektionssystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden.

**TRAGEN WAHREND 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 schriftweise 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, 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.
- 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, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vorsichtig.
- 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, trocken 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.

**GRUNDLEGENDER HINWEIS 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 folgeln Sie bitte den Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreihen 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 Pflegzyklus 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.

**KONTAKTLINSENPFLEGEIMMELT**

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 Lehfilmcon 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 Desinfektionslösung\*
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

**GRUNDLEGENDER 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 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 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 flusenfreien 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 Umrkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfalleimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem 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-aminoethylmethacrylylhydrochlorid], und ist dampfsterilisiert.

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.

**AKRÜZUNGEN UND SYMbole AUF DER VERPACKUNG**

AKRÜZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum (Verwendbar bis)
STERILE	Sterilisation mit Dampf
	Einfach-Sterilbarrièresystem
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
de	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
EC REP	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

0123

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](http://www.ifu.alcon.com) verfügbar.

© 2022 Alcon Inc.

**FUSSNOTEN / LITERATUR**

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

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> AOSEPT ist eine Marke der American Optical Lens Company.



91025042-0522