

GEbruiksAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSinSTRUCTIES VOOR GEBRUIKERS EN OOGZORGsPECIALISTEN. 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 contactlenzen
 - o TOTAL30™ contactlenzen
- Torische contactlenzen
 - o TOTAL30™ for Astigmatism contactlenzen
- Multifocale contactlenzen
 - o TOTAL30™ multifocale contactlenzen
- Maandelijks vervangbare contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

De zachte contactlenzen zijn gemaakt uit een lensmateriaal dat bestaat uit ongeveer 55% water en 45% lehficon A, een silicone dat hydrogel bevat. Deze lenzen hebben een oppervlaktebehandeling om het watergehalte van het lensoppervlak te verhogen. Het kleurendadditief 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 transmissiecarakteristieken 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): ≥ 85% T (gemiddeld van 380 tot 780 nm)
- HEVL-transmissie (spectraal): ≤ 80% T bij 420 nm
- UV-transmissie: $\tau_{UVB} < 1\%$ (gemiddelde procentuele transmissie van 280 nm tot 315 nm)
 $\tau_{UVA} < 10\%$ (gemiddelde procentuele transmissie van 315 nm tot 380 nm)

- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): $123 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec) (ml O}_2/\text{ml x mm Hg)}$, gemeten bij 35 °C (Polarografische methode)
- Watergehalte: 55% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Watergehalte van het lensoppervlak: ≥ 90%

Beschikbare lensparameters

TOTAL30™ contactlenzen (sferisch):

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,4 mm
- Sterkten: Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
-8,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

TOTAL30™ for Astigmatism contactlenzen (torisch):

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

TOTAL30™ multifocale contactlenzen:

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

BEOOGD DOEL/GEbruIK

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

DOELGROEPEN

De beoogde dragerpopulatie voor **TOTAL30™ (lehficon A)** sferische zachte contactlenzen omvat personen van 7 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben (myopie of hypermetropie, met of zonder bijkomend astigmatisme) waarbij de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

De beoogde dragerpopulatie voor **TOTAL30™ for Astigmatism (lehficon A)** torische zachte contactlenzen omvat personen van 7 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hypermetropie met astigmatisme) waarbij de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

De beoogde dragerpopulatie voor **TOTAL30™ multifocale (lehficon A)** zachte contactlenzen omvat personen van 40 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (presbyopie met of zonder myopie of hypermetropie) waarbij de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

KLINISCHE VOORDELEN

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

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

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

INDICATIES (Gebruik)

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

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

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

DRAAG- EN VervANGINGssCHEMA

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 in of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door of het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van contactlenzen 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. Lehficon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en kunnen leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers.^{1,2,3}
- Als een lensdrager ongemak in 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 onmiddellijk contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor het juiste gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten opvolgt.

- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossing of speeksel) mogen niet worden gebruikt als vervanging voor enig onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.
- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals voorgeschreven.
- De doeltreffendheid van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen of verminderen van oogandoeningen die met blootstelling aan UV-licht in verband worden gebracht, is op dit ogenblik niet vastgesteld.
- Het is niet aangetoond dat het filteren van HEV-licht (HEVL) door contactlenzen gezondheidsvoordelen oplevert voor de gebruiker, met inbegrip van maar niet beperkt tot bescherming van het netvlies, bescherming tegen progressie van cataract, minder vermoeide ogen, verbeterd contrast, verbeterde gezichtsscherpte, minder schittering, verbeterd zicht bij weinig licht, of verbeterd circadiaan ritme/slaapcyclus. Raadpleeg uw oogzorgspecialist voor meer informatie.

VOORZORGsMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

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

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

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

Aanvullende informatie voor multifocale en monovisie lenzen

- Twee gebruikelijke methoden om contactlenzen te gebruiken voor de zichtcorrectie van presbyopie zijn multifocale of bifocale contactlenzen en monovisie. Net zoals bifocale, trifocale of multifocale brillen hebben multifocale contactlenzen in elke lens afzonderlijke sterkten voor vericht en dichtbij zicht. Hierdoor kan de drager beide ogen gebruiken om op alle afstanden te zien. Monovisie-correctie houdt in dat standaard monofocale lenzen met een lenssterkte voor vericht op één oog worden gebruikt en een lenssterkte voor nabij zicht op het andere oog.
- Zoals bij elk type lenscorrectie zijn er voordelen en nadelen aan multifocale of monovisie correctie. Het voordeel van een helder zicht dichtbij als u recht vooruit of omhoog kijkt, kan gepaard gaan met verminderd zicht op bepaalde afstanden of onder bepaalde lichtomstandigheden. Sommige personen, vooral zij die monovisie lenzen dragen, kunnen een verminderd dieptezicht ervaren, en sommigen kunnen moeite hebben zich aan te passen. Symptomen zoals licht wazig zicht, duizeligheid of hoofdpijn kunnen tijdens de aanpassing kort of enkele weken aanhouden. Hoe langer deze symptomen aanhouden, hoe slechter uw prognose voor een succesvolle aanpassing.
- Tijdens de aanpassingsperiode is het aangeraden deze contactlenzen alleen te dragen in vertrouwde situaties die visueel niet veeleisend zijn. Vermijd bijvoorbeeld autorijden totdat u zich comfortabel voelt met de multifocale of monovisie correctie. Bovendien wordt autorijden met dit type lenscorrectie afgeraden, tenzij aan de eisen voor het rijbewijs kan worden voldaan.

- Sommige dragers zullen nooit volledig comfortabel functioneren bij weinig licht, zoals 's nachts autorijden. Dit probleem moet met een oogzorgspecialist worden besproken. Er kunnen extra contactlenzen worden aanbevolen, zodat beide ogen voor afstand gecorrigeerd worden wanneer scherp zicht in de verte vereist is.
- Als u langere tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kan het nuttig zijn om een bril over de contactlenzen te dragen of om extra contactlenzen met verschillende sterkten beschikbaar te hebben die specifiek voor deze taak zijn aangepast. De oogzorgspecialist kan dit soort problemen helpen oplossen.
- Het is belangrijk om het advies van de oogzorgspecialist in verband met de aanpassing aan de correctie van presbyopie op te volgen. Noteer tijdens de aanpassingsperiode zorgvuldig alle specifieke situaties die onveilig lijken of waarin het niet mogelijk is om effectief te functioneren en bespreek deze indien nodig met de oogzorgspecialist.
- De beslissing om multifocale lenzen of een monovisiecorrectie te laten aanpassen, dient in overleg te gebeuren met de oogzorgspecialist, en alleen nadat alle behoeften op het gebied van het gezichtsvermogen zorgvuldig zijn overwogen en besproken.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

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

- | | | |
|--|--|---------------------------------|
| • Irritatie (inclusief toegenomen oogafscheiding) | • Wazig zicht | • Duizeligheid |
| • Oculair ongemak (bv. gevoel van vreemd voorwerp) | • Visuele stormen (bv. regenbogen of halo's rond lichtbronnen) | • Gevoel van droge ogen |
| • Roodheid van het oog | • Pijn | • Ontsteking |
| • Branden en prikken | • Hoofdpijn | • Diplopie (dubbel zicht) |
| • Verminderd zicht, (tijdelijk of permanent) | • Hoornvliedinfiltren (ontstekingscellen in het hoornvlies) | • Fotofobie (lichtgevoeligheid) |
| • Abrasie van het hoornvlies | • Conjunctivitis | |
| • Hoornvliesoedeem (zwellings) | • Ulceratieve keratitis ulcerosa (hoornvliedontsteking) | |
| • Microbiële infectie | • Allergische reactie / overgevoeligheid | |

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 uittemen 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, verkleuren 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 bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, dient u een oogzorgspecialist te raadplegen.
 - Als een lens vastpakt (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
 - Op de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
 - Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knijpen, zoals u normaal doet bij het uittemen 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 chemicaliën van welke aard ook (huishoudproducten, tuinproducten, laboratorium chemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

Neem contact op met uw lokaal kantoor of met uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

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

GEBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

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

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

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel altijd zorgvuldig de handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse, nieuwe lens) voor het openen.
- Neem de 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 binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw schone en droge rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens 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.

Als u problemen ervaart bij het uittemen 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 genomen, moeten ze goed worden schoongemaakt, gespeld en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden gebruikt.
 - De oogzorgspecialist moet een geschikt lensverzorgingssysteem aanbevelen en instructies geven. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
 - Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
 - 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, afspoelen 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 zit.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct de resterende vloeistof weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel ontworpen zijn voor vormstabiele of zuurstofdoorlatende vormstabiele contactlenzen.
- Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

RICHTLIJNEN VOOR HET AANPASSEN VOOR OOGZORGSPCIALISTEN

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

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

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

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

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

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

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

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

INHOUD VAN VERPAKKING (Hoe geleverd)

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

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

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

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

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

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

REFERENTIES

- Controleer de actuele beschikbaarheid van het product, die na verloop van tijd kan veranderen en kan afwijken van de hier vermelde parameters, afhankelijk van het land.
- 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 een handelsmerk van American Optical Lens Company.

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

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

Datum van uitgave: 2023-03

900460702-0323

© 2023 Alcon Inc.



900460702-0323