

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEbruIKS- EN vEILIGHEIDSinSTRuCTIEs. LEES DE AANDAcHTIG EN BEwAAR DE FOLDER zODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEn. CONTACTLENZEN DIENEN AltIJD TE wORDEN AANGEPAST DOOR EEN oogzORgSPECIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANwIJZINGEN VAN DE oogzORgSPECIALIST EN ALLE INSTRuCTIEs OP DE vERPAKking OPvOLGT VOOR EEN CORRECT GEbruIK VAN UW CONTACTLENZEN.

**PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)**

- Torische contactlenzen
  - DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A): zachte daglenzen met watergradiënt

**PRODUCTBESCHRJVING**

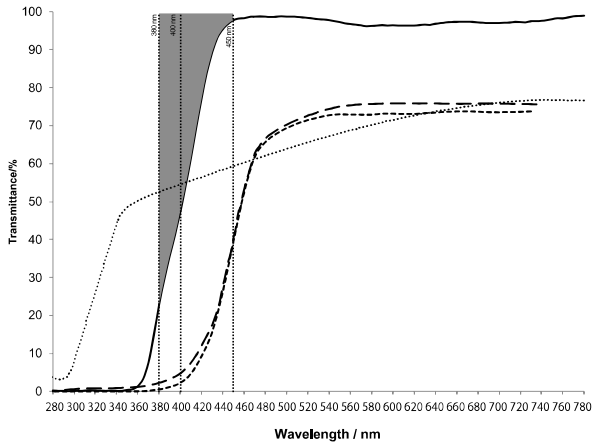
Het lensmateriaal bevat ongeveer 33% water en 67% delefilcon A, het is een silicone hydrogel lens met toegevoegd fosfatidylcholine. Om de lenzen beter zichtbaar te maken heeft de lens een licht blauwgroene handlung tint, hiervoor is koperfthalocyanine toegevoegd aan het lensmateriaal. Benzotriazol UV- en UV-Vis-absorberende monomeren worden gebruikt om UV-straling te blokkeren en de doorlaatbaarheid van golflengten met zichtbaar licht (HEVL) met hoge energie in het bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. De transmissie karakteristieken 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 33% van de straling van golflengte bestaande uit blauw licht in het bereik van 380 nm tot 450 nm. Het kernlensmateriaal dat 33% water bevat, gaat over van een watergradiënt naar een hydrogel oppervlaktelaag die meer dan 80% water bevat. Om het pasproces van de lenzen te vergemakkelijken, hebben DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) torische contactlenzen een markering op het voorste lensoppervlak om de lensorientatie te kunnen bepalen.

**TECHNISCHE SPECIFICATIES**

**Eigenschappen van de lens**

- Refractieve index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie: 90% ± 5% gemiddeld van 380 tot 780 nm
- HEVL-transmissie: ≤ 80%T bij 420 nm (zie figuur 1 voor het transmissie-profiel)
- UV-transmissie:
  - rUVB < 1,0 % (gemiddelde
  - procentuele transmissie van 280 nm tot 315 nm)
  - rUVA < 10,0 % (gemiddelde
  - procentuele transmissie van 315 nm tot 380 nm)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (DK): 140 barrer eenheden<sup>1</sup>, gemeten bij 35 °C (intrinsic Dk – Coulometrische methode)
- Hoeveelheid water: 33% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Hoeveelheid Oppervlaktewater: ≥ 80%

**Transmissie curven**



- DAILIES TOTAL1™ met licht absorberende chromoforen: Contactlens met 0,09 mm centrale dikte gemeten door een centraal 6 mm gedeelte voor de dunste op de markt gebrachte lens (-3,00 D, dunste geprojecteerde parameter)
- Het menselijk hoornvlies van een 24-jarige 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-jarige persoon zoals beschreven in Weder M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.
- Het gecombineerde filtereffect van de contactlens en de natuurlijke kristallijne lens bij blootstelling aan het netvlies.

Figuur 1: Transmissie van een DAILIES TOTAL1™ met licht absorberende chromoforen: (delefilcon A) contactlens in vergelijking met een menselijke cornea en een menselijke kristallijne lens

Figuur 1 (hierboven) illustreert de doorlaatbaarheid van een lens met een centrale dikte van 0,09 mm (-3,00 D, dunste geprojecteerde parameter), 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 geven de percentages van geïntegreerde attenuatie van transmissie weer, van delefilcon A-lenzen met lichtabsorberende chromoforen (-3,00 D, de dunste geprojecteerde parameter) in het zichtbare gebied met hoge energie (380 nm tot 450 nm). De totale verzakking van licht in dit gebied is 33%, met 65% attenuatie in het gebied van 380 nm tot 400 nm en 21% attenuatie 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 een lens met een centrumdikte van 0,09 mm (-3,00 D, dunste geprojecteerde parameter). Filtratie zou toenemen voor contactlensvermogens met een grotere centrale dikte.

Golflengte	Percentage geïntegreerde attenuatie van de transmissie van zichtbaar licht met hoge energie
380 nm tot 400 nm	65%
400 nm tot 450 nm	21%
380 nm tot 450 nm	33%

**Beschikbare lensparameters**

Opmerking: De werkelijke beschikbare parameters kunnen afwijken van de hier vermelde parameters

**Torische contactlenzen:**

Diameter 14,5 mm  
 Centrale dikte: 0,11 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)  
 Basiscurven en sterkten:

- Basiscurve: 8,6 mm
  - Plano
  - Min - sterkten: -0,25 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
  - -6,50 D tot -8,00 D (per 0,50 D)
  - Plus - sterkten: +0,25 D tot +4,00 D (per 0,25 D)
  - Cilindersterkten: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
  - Axis: 10° tot 180° (per 10°)

**WERKINGMECHANISME**

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen delefilcon A zachte daglenzen met watergradiënt functioneren als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren.

**Verminderde symptomen van droogheid:**

Delefilcon A zachte daglenzen met watergradiënt bieden verminderde symptomen van droogheid en bieden een langere comfortabele draagtijd voor contactlenzdragers die ongemakken ondervinden van droogheid tijdens het dragen van lenzen.

**UV- en UV-Vis-filtering:**

De lenzen bevatten een combinatie van UV- en UV-Vis-blokkerende monomeren om te helpen beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling op het hoornvlies en in het oog. Een lens met een centrale dikte van 0,09 mm bijvoorbeeld (-3,00 D, dunste geprojecteerde parameter) blokkeert gemiddeld 97% van de UVA-straling en 99% van de UVB-straling over het spectrum. De lenzen verminderen straling van hoogenergetisch zichtbaar licht (HEVL) die de achterkant van het oog bereikt met ongeveer 33% in het bereik van 380 nm tot 450 nm. Zie figuur 1 (hierboven) voor het transmissieprofiel van delefilcon A-lenzen met lichtabsorberende chromoforen (-3,00 D, dunste geprojecteerde parameter). De stralingsdoorlaatbaarheid zal verder worden verminderd met toenemende lensdikte.

**WAARSCHUWING: UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen, zoals UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze het oog en de omgeving niet volledig bedekken. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals aangegeven.**

**OPMERKING:** langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren die gepaard gaan met cataract. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren zoals omgevingsfactoren (hoogte, geografie, bewolking) en persoonlijke factoren (omvang en aard van buitencactiviteiten die u doet). UV-blokkerende contactlenzen bieden bescherming tegen schadelijke UV-straling. Er zijn echter geen klinische onderzoeken gedaan om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op cataract of andere oogandoeningen vermindert. Filtering van zichtbaar licht met hoge energie door delefilcon A zachte contactlenzen met lichtabsorberende chromoforen zijn een toevoeging aan de natuurlijke kristallijne lens. Er is geen klinisch voordeel aangehouden voor een vermindering van 33% zichtbaar licht bij golflengten beneden 450 nm. Raadpleeg de oogzorgspecialist voor meer informatie.

**BEOOGD GEbruIK**

Delefilcon A zachte torische contactlenzen zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist. Delefilcon A zachte torische contactlenzen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, en dienen dagelijks worden weggegooid na gebruik (minder dan 24 uur terwijl u wakker bent). De lenzen zijn niet bedoeld om te worden gereinigd of gedisinfecteerd en moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

**Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)**

Lens ontwerp (Model)	Gebruiksdoel (op het oog)
Torisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) met additioneel astigmatisme.

**PATIËNTEN DOELGROEPEN**

De beoogde gebruikerspopulatie voor delefilcon A zachte torische daglenzen zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben voor een ametropie (myopie en hypermetropie met of zonder additioneel astigmatisme) of presbyopie (met of zonder ametropie) waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruiksaanwijzing te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener 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**

Delefilcon A zachte daglenzen bieden een optische gezichtscorrectie voor myopie, hypermetropie, en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist. Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

**INDICATIES (Redenen voor gebruik)**

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) zachte contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie of refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) in falkische of afakische personen met gezonde ogen die tot 6,00 dioptrie (D) astigmatisme hebben. De lenzen zijn voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden (dagelijkse draagtijd: minder dan 24u, niet tijdens de slaap).

**CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)**

Contactlenzen dienen niet te worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die veilig gebruik van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn ondermeer:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
  - Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
  - Hypesthesie van het hoornvlies (vermindere 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 het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
  - Als de ogen rood of geïrriteerd worden
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

**WAARSCHUWINGEN**

- Daglenzen zijn niet aangewezen om 's nachts te dragen. Delefilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlenzdragers (Schein, 1989; Cutler, 1996).
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij: ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.
- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze het oog en de omgeving niet volledig bedekken. De patiënt moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals aanbevolen.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in acht nemen die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone, kunnen beïnvloeden.
- Proeflenzen om de pasvorm van de lens te bepalen en voor diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlens voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen te verwijderen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk te kunnen verwijderen of moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitoefenen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker zoals aangeraden door de oogzorgspecialist, bezoeken.

<sup>1</sup> barrer unit: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

## Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot product besmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op infecties.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggeneeskundige problemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. 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. Inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende damp.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blisterverpakking overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorants 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.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee/en/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 voorkomen bij het dragen van contactlenzen, de volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Voelen dat er zich iets in het oog bevindt (vreemde lichaamszensusatie)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandend of stekend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak/pijn
- Ernstige of lang aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot meer ernstige complicaties.

## WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de bovengenoemde symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Controleer uw oog (ogen) in een spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
  - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.
  - Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (keratitis ulcerosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Indien de droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlens bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw 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. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- 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
  - In 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 knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knippen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

## Algemene Noodgevallen:

Als spatten van chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:

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

## MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

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

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

Deze ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van medische hulpmiddelen van uw land.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar contactlenzen die steeds na gebruik worden weggegooid.

### MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof 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 OM DE LENS AAN TE BRENGEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op de top van uw droge en schone 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 trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los.
- Kijk recht voor u en laat langzaam het bovenste ooglid los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

### INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE NEMEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper volledig meerdere keren met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door ze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens uit te krijgen, droog dan uw vingers en probeer het nogmaals. Gebruik geen bevochtigingsdruppels in dit geval.
- Gebruik nooit pinnetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

## LENSVERZORGINGSPRODUCTEN

Delecticon A daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Het is niet de bedoeling om de contactlenzen te reinigen of te desinfecteren, ze moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Zorg er altijd voor dat u reserve contactlenzen en/of een bril ter beschikking heeft.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van uw contactlenzen (gedecentraliseerde of beschadigde lenzen) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

## AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen in de afvalbak bij het restafval, niet in de wasbak of het toilet. Het karton, plastic en folie van de blisterverpakking moeten gedeponeerd in de afvalbak of moeten, bij voorkeur, worden gescheiden en gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

## INHOUD VAN DE CONTAINER (hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingscomponenten bestaande uit polyamidoamine en poly(acrylamide-acryl) zuur en gesteriliseerd met stoom.


















De verpakking is gemarkeerd met de basiscurve, de diameter, de dioptriesterke, cilindersterkte en de as, fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Lenzen worden steriel geleverd in een met folie afgesloten blisterverpakking. Lenzen in individueel verpakte blisterverpakkingen (5 lenzen) zijn verpakt in een kartonnen verpakking die tot 90 individuele verzegelde contactlenzen kan bevatten.

## REFERENTIES

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.

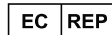
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR, The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

## AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Left
R	Right
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
UV-Vis	Ultra-violet en zichtbaar
HEVL	Hoog energetisch zichtbaar licht (blauw licht)
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
	Groene-Punt logo
	Niet Hergebruiken
	Lotnummer
	Niet gebruiken na
	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
	Europees conformiteitsymbool
	Twee-letterige code voor de taal (voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel
	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist.



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



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



Datum van publicatie: 05/2020

91024297-0520

**Alcon**

© 2020 Alcon Inc.

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE, VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES, SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

#### IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

- Lentilles toriques
  - Lentilles de contact souples journalières avec gradient d'eau DAILIES TOTAL1™ pour Astigmatism (delefilcon A)

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

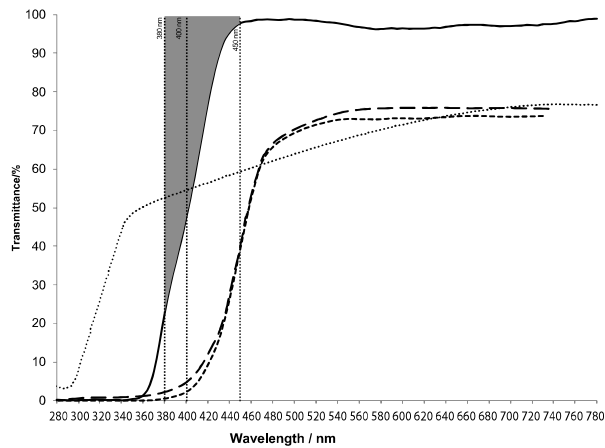
Le matériau de la lentille est composé d'environ 33% d'eau et 67% de delefilcon A, un silicone contenant de l'hydrogel avec de la phosphatidylcholine. Un colorant artificiel, la phthalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte pour la manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. Les monomères du benzotriazole absorbant les UV et les UV-Visibles sont utilisés pour bloquer le rayonnement UV et réduire la transmission des longueurs d'onde de la lumière visible à haute énergie (LVHE) dans la plage de 380 nm à 450 nm. Les valeurs de transmission sont inférieures à 1% dans la gamme UVB de 280 nm à 315 nm et inférieures à 10% dans la gamme UVA de 315 nm à 380 nm, pour toute la gamme de puissance. Les lentilles les plus fines bloquent 33% du rayonnement sur la plage des longueurs d'onde de la lumière bleue de 380 nm à 450 nm. Le matériau au cœur de la lentille contenant 33% d'eau passe à travers un gradient d'eau vers une couche de surface d'hydrogel qui dépasse 80% d'eau. Pour faciliter l'adaptation, les lentilles de contact toriques DAILIES TOTAL1™ pour Astigmatism comportent une ligne de marquage sur la surface avant de la lentille pour permettre l'évaluation de l'orientation de la lentille.

#### CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

##### Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : 90 ± 5 % pour une moyenne supérieure à 380 à 780 nm
- Transmittance LVHE : < 80% à 420 nm (voir la figure 1 pour le profil de transmittance)
- Transmittance UV :
  - UVB < 1,0% (pourcentage moyen de transmittance dans la gamme de 280 nm à 315 nm)
  - UVA < 10,0% (pourcentage moyen de transmittance dans la gamme de 315 nm à 380 nm)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 140 unités barrer<sup>2</sup>, mesurées à 35°C (Dk intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.
- Teneur en eau de la surface : ≥ 80%

#### Courbes de transmittance



Transmittance = Transmittance  
Wavelength = Longueur d'onde

- Delefilcon A avec chromophores absorbant la lumière : Lentille de contact avec une épaisseur centrale de 0,09 mm mesurée à travers la partie centrale de 6 mm pour la lentille la plus mince commercialisée (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin)
- ..... Cornée humaine d'une personne âgée de 24 ans comme décrit dans Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
- Cristallin naturel d'une personne âgée de 25 ans comme décrit dans Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.
- Effet de filtration combiné de la lentille de contact et du cristallin naturel sur l'exposition rétinienne

Figure 1 : Transmittance d'une lentille de contact DAILIES TOTAL1™ avec chromophores absorbant la lumière (delefilcon A) comparée à une cornée humaine et au cristallin naturel

La figure 1 (ci-dessus) illustre la transmittance d'une lentille avec une épaisseur centrale de 0,09 mm (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin), d'une cornée humaine, d'un cristallin naturel et l'effet de filtration combiné de la lentille de contact et du cristallin naturel sur l'exposition rétinienne. Les régions grisées du graphique représentent les pourcentages d'atténuation relative de la transmittance des lentilles en delefilcon A avec des chromophores absorbant la lumière (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin) dans la région de la lumière visible à haute énergie (380 nm à 450 nm). L'atténuation globale de la lumière sur cette région est de 33%, avec une atténuation de 65% sur la région de 380 nm à 400 nm et une atténuation de 21% sur la région de 400 nm à 450 nm. Cela représente la filtration de la lentille de contact à travers la partie centrale de 6 mm pour une lentille avec une épaisseur centrale de 0,09 mm (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin). La filtration augmenterait pour les puissances de lentilles de contact avec une épaisseur centrale plus élevée.

Longueur d'onde	Pourcentage de transmission d'atténuation intégrée de la lumière visible à haute énergie
380 nm à 400 nm	65%
400 nm à 450 nm	21%
380 nm à 450 nm	33%

#### Paramètres des lentilles disponibles

##### Lentilles toriques

Diamètre : 14,5 mm  
Épaisseur au centre : 0,11 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)  
Rayon de courbure et Puissances :

- Rayon de courbure : 8,6 mm
  - Plan
  - Puissances négatives : -0,25 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
  - -6,50 D à -8,00 D (par pas de 0,50 D)
  - Puissances positives : +0,25 D à +4,00 D (par pas de 0,25 D)
  - Puissances du cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
  - Axes : 10° à 180° (par pas de 10°)

#### ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact journalières à base de delefilcon A agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

#### Réduction des symptômes de sécheresse :

Les lentilles de contact souples journalières à base de delefilcon A avec gradient d'eau réduisent les symptômes de sécheresse oculaire et prolongent la durée de port confortable des porteurs de lentilles de contact présentant des symptômes d'inconfort liés à la sécheresse oculaire au cours de l'utilisation des lentilles.

#### Filtration UV et UV-Visibles :

Les lentilles contiennent un combinaison de monomères bloquant les UV et les UV-Vis pour aider à protéger contre la transmission des rayonnements UV nocifs à la cornée et dans l'œil. Par exemple, une lentille avec une épaisseur centrale de 0,09 mm (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin) bloque 97% du rayonnement UVA et 99% du rayonnement UVB en moyenne sur l'ensemble du spectre. Les lentilles réduisent le rayonnement de lumière visible à haute énergie (LVHE) atteignant l'arrière de l'œil d'environ 33% dans la plage de 380 nm à 450 nm. Voir la figure 1 (ci-dessus) pour le profil de transmittance des lentilles en delefilcon A avec des chromophores absorbant la lumière (-3,00 D, paramètre projeté le plus fin). La transmittance du rayonnement diminue avec l'augmentation de l'épaisseur de la lentille.

**AVERTISSEMENT : Les lentilles de contact absorbant les UV ne se substituent PAS aux protections oculaires absorbant les UV, comme les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et ses environs. Le patient doit continuer à utiliser des protections absorbant les UV comme indiqué.**

**REMARQUE :** L'exposition à long terme aux rayonnements UV est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition est basée sur un certain nombre de facteurs tels que les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et les facteurs personnels (durée et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact anti-UV aident à fournir une protection contre les rayonnements UV nocifs. Cependant, aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles de contact anti-UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. La filtration de la lumière visible à haute énergie fournie par les lentilles de contact souples delefilcon A avec chromophores absorbant la lumière s'ajoutent à la filtration du cristallin naturel. Il n'y a aucun bénéfice clinique démontré à une réduction de 33% de la lumière visible à des longueurs d'onde inférieures à 450 nm. Le spécialiste de la vue doit être consulté pour plus d'informations.

#### UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples toriques à base de delefilcon A sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact souples toriques à base de delefilcon A sont destinées à un usage unique, pour un port journalier jetable (moins de 24 heures en veille) uniquement. Les lentilles ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après une seule utilisation.

#### Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'œil)
Lentilles toriques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) avec astigmatisme

#### POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact souples journalières toriques à base de delefilcon A inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie), avec astigmatisme, pouvant être correctement équipées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents.

#### BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples journalières toriques à base de delefilcon A permettent une correction optique de la myopie et de l'hypermétropie, avec astigmatisme. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque les puissances des lentilles sont différentes entre chaque œil.

#### INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples DAILIES TOTAL1™ pour Astigmatism (delefilcon A) sont indiquées pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les personnes phiques ou aphaques, ayant des yeux sains et présentant un astigmatisme jusqu'à 6,00 dioptries (D). Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé).

#### CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter des lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Production de film lacrymal insuffisante (sécheresse oculaire).
- Hyposthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne).
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact.
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez spécifiquement votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

#### AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de delefilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcéraives) peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact.<sup>1,2</sup>
- Si le patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, ou un rougeur de l'œil, le patient doit être informé d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les lentilles de contact absorbant les UV ne se substituent PAS aux protections oculaires absorbant les UV, comme les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et ses environs. Le patient doit continuer à utiliser des protections absorbant les UV comme indiqué.

#### PRECAUTIONS

##### Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les patients qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le mieux approprié pour chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

<sup>2</sup> barrer unit: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

#### Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Évaluez votre santé oculaire quotidiennement : vos yeux doivent paraître sains et non douloureux, votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas complètement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, la lentille doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste.
- Les lentilles n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usure.
- Ne prétez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles aux cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Nettoyez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles. Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

#### EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

#### QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
  - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
  - Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il ré-apparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves, telles que des écorchures, une kératite épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
  - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

#### Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

#### DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Contactez votre distributeur Alcon local.

Email : qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

#### INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.

- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture
- Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez une lentille au bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

#### SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact à usage unique à base de delefilcon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Gardez des lentilles de remplacement ou des lunettes de secours à tout moment.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME** ci-dessus.

#### ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

#### COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)


















Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique scellé avec de l'aluminium contenant une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 0,3% d'agents mouillants polymères consistant en copolymères de polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et stérilisée avec de la vapeur. Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le cylindre et l'axe, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. Les lentilles sont fournies stériles dans des blisters en plastique scellés avec de l'aluminium. Les lentilles sont fournies scellées individuellement (par bandes de 5) dans des cartons contenant jusqu'à 90 lentilles de contact.

#### RÉFÉRENCES

<sup>1</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>2</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.

#### ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
UV-Visible	Ultra-violet visible
LVHE	Lumière visible à haute énergie (lumière bleue)
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
	Pictogramme Eco-embalage
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité Européenne
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



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



Date d'émission : 05/2020



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

91024297-0520  
© 2020 Alcon Inc.

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

**PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)**

Hinweis: Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.  
 • Torische Linsen  
 ○ DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delefilcon A)  
 Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

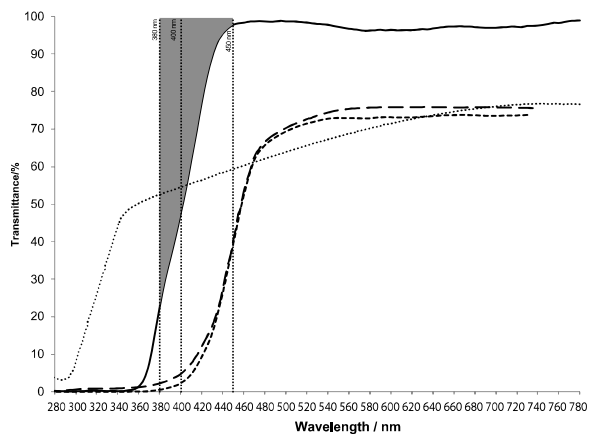
Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. UV- und UV-Vis-absorbierende Benzotriazolmonomere dienen zur Blockierung von UV-Strahlung und verringern die Durchlässigkeit für hochenergetisches, sichtbares Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UVB-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm ans Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 33 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogeloberflächenzone über, die mehr als 80 % Wasser enthält. Zur Unterstützung beim Aufsetzen sind DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delefilcon A) torische Kontaktlinsen mit einer Markierungslinie auf der vorderen Linsenoberfläche ausgestattet. So lässt sich die Ausrichtung der Linse leichter beurteilen.

**TECHNISCHE MERKMALE**

**Linseneigenschaften**

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmission: 90 % ± 5 % im Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm
- HEVL-Transmission: ≤ 80 % T bei 420 nm (Abb. 1 zeigt das Durchlässigkeitsprofil)
- UV-Transmission: τUVB < 1,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm) τUVA < 10,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk): 140 Barrer<sup>§</sup>, gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: ≥ 80 %

**TRANSMISSIONSKURVEN**



- Delefilcon A mit lichtabsorbierenden Chromophoren: Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten erhaltlichen Linse (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter)
- Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., „Radiant Energy and the Eye“, MacMillan, New York, 1980, S. 58, Abb. 2-21.
- Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M., J. Hitchins V.M., „Optical Radiation and Visual Health“, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.
- Kombinierte Filterwirkung der Kontaktlinse und der natürlichen Linse auf die Netzhautexposition.

Abb. 1: Transmission einer DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu menschlicher Hornhaut und menschlicher Augenlinse  
 Abb. 1 (oben) zeigt die Transmission einer Linse mit 0,09 mm Mittendicke (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter), einer menschlichen Hornhaut, einer Augenlinse und der kombinierten Filterwirkung von Kontaktlinse und Augenlinse hinsichtlich der Netzhautexposition. Der schattierte Bereich des Diagramms repräsentiert die aufsummierte Dämpfung der Transmission der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) im Bereich des hochenergetischen, sichtbaren Lichtes (380 nm bis 450 nm). Die gesamte Lichtdämpfung in diesem Bereich beträgt 33 %, wobei 65 % der Dämpfung im Bereich von 380 nm bis 400 nm liegen und 21 % der Dämpfung im Bereich von 400 nm bis 450 nm. Diese Filtereigenschaften gelten für Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen über eine zentrale Zone von 6 mm Durchmesser (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Filterwirkung steigt bei Kontaktlinsenstärken mit zunehmender Mittendicke an.

Wellenlänge	Integrierte Dämpfung der prozentualen Durchlässigkeit von hochenergetischem, sichtbarem Licht
380 nm bis 400 nm	65 %
400 nm bis 450 nm	21 %
380 nm bis 450 nm	33 %

**VERFÜGBARE LINSENPARAMETER**

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

**Torische Linsen:**

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,11 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiscurven und Stärken:
  - Basiskurve: 8,6 mm
  - Plano
  - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  - -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  - Zylinderstärken: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
  - Achse: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

**FUNKTIONEN (WIRKUNGSWEISE)**

Wenn Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Weniger Trockenheitssymptome:

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Was-sergradient verringern Trockenheitssymptome und verlängern die komfortable Tragedauer für Kontaktlinsen-träger, die unter linsenbezogener Trockenheit leiden.

UV- und UV-Vis-Filterung:

Die Linsen sind mit einer Kombination aus UV- und UV-Vis-blockierenden Monomeren ausgestattet, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Beispielsweise blockiert eine Kontaktlinse mit einer Mittendicke von 0,09 mm (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) 97 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung im Durchschnitt über das Spektrum. Im Bereich von 380 nm bis 450 nm reduzieren die Linsen die Strahlen hochenergetischen, sichtbaren Lichts (HEVL), die den hinteren Teil des Auges erreichen, um etwa 33 %. Abb. 1 (oben) zeigt das Transmissionsprofil der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Strahlendurchlässigkeit verringert sich mit zunehmender Linsenstärke.

**WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Der Kontaktlinsenträger sollte weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.**

**HINWEIS:** Wenn die Augen über längere Zeiträume UV-Strahlung ausgesetzt sind, kann dies das Risiko für Katarakte erhöhen. Die Exposition ist von verschiedenen Aspekten abhängig, wie Umweltbedingungen (Höhe über dem Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen unterstützen den Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko, Katarakte oder andere Augenerkrankungen zu entwickeln, verringert. Die Filterung hochenergetischen, sichtbaren Lichts durch die Delefilcon A weichen Kontaktlinsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren ergänzt die Filterwirkung der natürlichen Augenlinse. Ein erwiesener klinischer Nutzen einer 33%igen Verringerung des sichtbaren Lichts in Wellenlängen unter 450 nm liegt nicht vor. Weitere Informationen erhalten Sie beim Kontaktlinsenspezialisten.

**ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG**

Delefilcon A weiche torisch Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine vom Kontaktlinsenspezialisten ermittelte, optische Sehkorrektur benötigen. Delefilcon A weiche torisch Kontaktlinsen sind nur zum Tragen während eines Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand). Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

**Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)**

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) mit zusätzlicher Hornhautverkrümmung (Astigmatismus).

**ZIELGRUPPEN**

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit mit oder ohne Hornhautverkrümmung) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktiver 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, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Kontaktlinsen mit Korrekturstärke haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößenunterschiede, die bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

**INDIKATIONEN (ANWENDUNG)**

DAILIES TOTAL1™ für Astigmatism (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt. 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 in oder um die Augen/Augenlider herum
  - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
  - Hornhautepithelösung (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 durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
  - Augenrötung oder -reizung
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

**WARNHINWEISE**

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens 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 sie Raucher sind.
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalfen. Die Linsen umgehend abzunehmen und sich an einen Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten 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 Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsenträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

**BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN**

- 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 und dürfen nicht bei einem anderen Kontaktlinsenträger wiederverwendet werden.
  - Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten 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 Sehbefürnisse 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 abzusetzen.
  - Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der die Linsen abnehmen kann.
  - Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Aufrechterhaltung der Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Auch empfiehlt Kontaktlinsenträger, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.
- Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen**
- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.

§ Barrer: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>3</sup>/sek) (ml O<sub>2</sub>/x ml Hg)

- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen 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 gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- 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 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, 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 Augenschutz-ausrüstung (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 Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, 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.

#### 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 äußern können:

- Fremdkörpergefühl
  - Die Linse wird unangenehm
  - Augenrötung
  - Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
  - Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
  - Verminderte Sehschärfe
  - Regenbögen oder Lichtbögen um Lichtquellen herum
  - Zunehmende Augensekretionen
  - Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
  - Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen
- Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

#### WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Falls eines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, entfernen Sie die Linse(n) sofort.
- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Absetzen 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 geeignete 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 fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), träufeln Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, 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 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 VORKOMMNISS

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

- Kontaktieren Sie Ihren lokalen Alcon Vertriebshändler.
- E-Mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

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

#### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, 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 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.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- 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 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 dabei 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.

#### KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenflegemittel für die Delefilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder

desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich. Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist.

#### PACKUNGSGEHALT (LIEFERZUSTAND)

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

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


















Die Linsen sind steril in folienversiegelten Blisterpackungen erhältlich. Die einzelnen in folienversiegelten Blister verpackten Linsen (Streifen mit je 5 Linsen) sind in Fallschachteln mit bis zu 90 einzeln versiegelten Linsen verpackt.

#### LITERATUR

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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.

#### ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

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



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



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



Stand: 0520

91024297-0520

**Alcon**

© 2020 Alcon Inc.