

GEBRUIKSAANWIJZING - DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN STEEDS TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPCIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPCIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

BENAMING PRODUCT

- DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) Daglenzen met watergradiënt
- DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) daglenzen met watergradiënt

PRODUCTBESCHRIJVING

DAILIES TOTAL 1* (delefilcon A) Watergradiënt contactlenzen zijn gemaakt op basis van een lensmateriaal dat bestaat uit ongeveer 33% water en 67% delefilcon A, een silicone hydrogel met toegevoegde fosfatidylcholine. De lenzen hebben een lichtblauwe tint om ze beter te kunnen hanteren; de tint bevat koper-phthalocyanine. Het materiaal in de kern van de lens bevat 33% water en gaat door een watergradiënt over in een hydrogel oppervlaktelaag, die meer dan 80% water bevat.

Lenseigenschappen:

- Brekingsindex gehydrateerd: 1,42
- Lichtdoorlatendheid: $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsiek Dk-Coulometrische methode)
- Waterinhoud: 33% berekend op normale zoutoplossing
- Oppervlaktewater inhoud: $\geq 80\%$

GEBRUIKSDOEL

DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) voor fakische of afakische personen met gezonde ogen met tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) van astigmatisme dat niet interfereert met gezichtsscherpte.

DAILIES TOTAL1* MULTIFOCAL (delefilcon A) zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) en/of presbyopie voor fakische of afakische personen met gezonde ogen, die een leesadditie van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig kunnen hebben en die een astigmatisme kunnen hebben tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) dat niet interfereert met gezichtsscherpte.

De lenzen zijn voor éénmalig gebruik, alleen overdag dragen (minder dan 24 uur wakker).

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet te dragen)

Gebruik geen (delefilcon A) contactlenzen indien één van volgende van toepassing is:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Cornea hypesthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van een geneesmiddel dat gecontra-indiceerd is of interfereert met het dragen van contactlenzen, inclusief geneesmiddelen voor het oog
- Een systemische ziekte die kan worden verergerd door of interfereert met het dragen van contactlenzen
- Als uw ogen rood of geïrriteerd raken

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet geschikt om 's nachts te dragen. Delefilcon A lenzen niet dragen tijdens slapen.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (ulceratieve keratitis) kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met lenzen en/of roken verhoogt de kans op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers (Schein 1989).

- Indien een patiënt ongemak aan het oog ervaart, gevoel van vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, verandering in gezichtsvermogen, of roodheid van het oog, moet de patiënt geïnstrueerd worden onmiddellijk de lenzen te verwijderen en dadelijk contact op te nemen met zijn/haar oogzorgspecialist. Het wordt aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist regelmatig raadplegen, overeenkomstig diens aanwijzingen..
- Problemen met contactlenzen en contactlensverzorgingsproducten kunnen resulteren in een ernstig letsel van het oog. Het is essentieel dat dragers de aanwijzingen van hun oogzorgspecialist volgen alsook de instructies op de verpakking voor correct gebruik van de lenzen en lensverzorgingsproducten.

Algemene noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard (huishoudproducten, tuinmiddelen, laboratorium chemicaliën, enz.) worden gespat in de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder en gooi de lens weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of bezoek de spoedgevallen zonder uitstel.

VOORZORGMATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist:

- Wanneer een geschikt lensmodel en parameters worden gekozen, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle lenseigenschappen die de prestaties van de lens en oculaire gezondheid kunnen beïnvloeden, met inbegrip van zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en optische zone diameter.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de lens op het oog moeten zorgvuldig geëvalueerd worden bij het eerste gebruik van de lenzen en moeten op een regelmatige basis gecontroleerd worden door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet gebruikt worden terwijl de lenzen door de patiënt worden gedragen. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen voor de correctie van presbyopie kunnen mogelijk niet de best mogelijke gezichtscorrectie bereiken voor zowel ver als dichtbij zien. De gezichtsvereisten variëren naargelang de persoon en moeten dus weloverwogen worden bij het selecteren van het meest gepaste lenstype per patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde corneale gevoeligheid hebben en zijn dus meer vatbaar voor cornea letsel en genezen niet zo snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in de verdraagbaarheid van de lens kunnen optreden tijdens de zwangerschap of tijdens het gebruik van orale anticonceptiva. Waarschuw patiënten naar behoren.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren om de lenzen onmiddellijk te verwijderen als het oog rood wordt of geïrriteerd raakt.
- Voor het verlaten van het kantoor van de oogzorgspecialist, moeten patiënten in staat zijn om hun lenzen snel te kunnen verwijderen of iemand beschikbaar moeten hebben die hun lenzen voor hun kan verwijderen.
- Regelmatig oogonderzoek is noodzakelijk voor het verzekeren van de voortdurende gezondheid van de ogen van de patiënt. Alcon raadt patiënten aan hun oogzorgspecialist één keer per jaar te raadplegen, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het dragen van lenzen:

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd of niet volledig verzegeld is. Dat kan leiden tot een productbesmetting die vervolgens kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- De lenzen zijn niet bedoeld om schoongemaakt of gedesinfecteerd te worden en moeten na éénmalig gebruik weggegooid worden. Hergebruik kan het risico op infecties verhogen of het hulpmiddel beschadigen.
- Deel uw lenzen niet met anderen omdat die micro-organismen kunnen verspreiden wat kan leiden tot ernstige oogproblemen.

- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) omdat microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogschade.
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist voordat u lenzen gaat dragen tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en water gerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen tijdens activiteiten als zwemmen, waterskiën en warmwaterbaden kan het risico op oculaire infectie verhogen, waaronder maar niet beperkt tot Acanthamoeba keratitis.
- Neem uw lenzen uit en gooi ze weg bij blootstelling aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een uitgedroogde of beschadigde contactlens weg. Vervang deze met een verse, nieuwe lens.
- Contactlensdragers worden aangeraden hun oogzorgspecialist regelmatig te bezoeken, zoals voorgeschreven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als het gaat om een beroep waar u oogbescherming draagt.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer voordat u de lens in uw oog plaatst dat de juiste lenssterkte vermeld op iedere blister overeenstemt met de sterkte voor dat oog.
- Wees voorzichtig met 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 reservelenzen of uw bril mee.
- Gebruik geen lenzen na de vervaldatum

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen met het dragen van contactlenzen kunnen optreden welke aanvankelijk kunnen worden waargenomen als één of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Gevoel dat er iets in het oog is (gevoel van vreemd voorwerp in het oog)
- Oncomfortabele lens
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Brandend of stekend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak of pijn
- Ernstige of aanhoudende droge ogen

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

WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als om het even welke van de bovengenoemde symptomen zich voordoet:
 - Neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
 - Controleer uw oog in de spiegel, ga na of er onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.
 - Indien de bovengenoemde symptomen aanhouden na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) dan uit en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.
 - Een ernstige aandoening, zoals een infectie, hoornvlieszweer of iritis kan zich voordoen.
 - Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot blijvend gezichtsverlies leiden.

- Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Occasionele droogheid kan worden tegengegaan door volledig meerdere malen met de ogen te knippen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels voor contactlenzen die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien de droogheid aanhoudt.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien dit probleem aanhoudt.
- Indien de lens decentraliseert op het oog, is het mogelijk deze opnieuw te centraliseren:
 - Sluit uw oogleden en masseer zachtjes de lens terug op zijn plaats, of
 - Kijk in de richting van de lens en knipper voorzichtig, of
 - Duw voorzichtig de niet-gecentreerde lens op het hoornvlies met een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Als een lens scheurt in uw oog, verwijder de stukjes voorzichtig door ze samen te knijpen zoals u normaal zou doen bij het uitnemen van een lens. Als blijkt dat de lensstukjes niet gemakkelijk te verwijderen zijn, knijp niet in het oogweefsel. Spoel met een zoutoplossing. Indien dit niet helpt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

GEBRUIKSAANWIJZING

Dragers moeten iedere dag met een vers paar lenzen starten, welke op het einde van de dag weggegooid worden.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Steeds de handen grondig wassen en afspoelen en afdrogen met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de lens uit de blister door deze voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit, en dat u de juiste lens voor het juiste oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt. Niet aanbrengen indien beschadigd.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig en droog ze af met een schone en pluisvrije handdoek.
- Plaats een lens op de top van uw schone en droge rechter- of linker wijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht tegen de onderste oogwimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens direct op het oog (hoornvlies) en verwijder de vinger langzaam van de lens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste lid los.
- Kijk recht naar voren en laat langzaam het bovenste lid los.
- Knipper voorzichtig.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig en droog ze af met een schone en pluisvrije handdoek.
- Knipper volledig diverse keren.
- Terwijl u omhoog kijkt, schuif de lens naar beneden naar het witte gedeelte van het oog.
- Verwijder de lens door zachtjes te knijpen tussen duim en wijsvinger. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als het moeilijk is om de lens te pakken, droog uw vingers nog een keer en probeer het opnieuw. Gebruik geen bevochtigingsdruppels in dit geval.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Als u problemen hebt met het verwijderen van de lens (lens gedecentreerd of beschadigd), zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET**

HOE GELEVERD












Iedere lens is verpakt in een plastic blisterverpakking verzegeld met een folie die fosfaat gebufferde zoutoplossing bevat met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingscomponenten, bestaande uit copolymeren van polyamidoamine en poly (acrylamide-acrylzuur) en wordt gesteriliseerd met stoom. De verpakking is gemarkeerd met de radius, diameter, lenssterkte, additie sterkte (indien van toepassing), lotnummer en vervaldatum.

Lenzen worden geleverd in doosjes die tot 90 individueel verzegelde contactlenzen bevatten.

REFERENTIES

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.

SYMBOLLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

| SYMBOOL | DUTCH |
|---|--|
| BC | Radius |
| DIA | Diameter |
| PWR | Sterkte |
| D | Dioptrie |
| ADD | Toevoeging |
| LO | Laag |
| MED | Medium |
| HI | Hoog |
| L | Links |
| R | Rechts |
|  | Groene punt-logo |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Lotnummer |
|  | Niet gebruiken na |
|  | Gesteriliseerd met stoom |
|  | Let op |
|  | Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is |
|  | Fabrikant |
|  | Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | LET OP: De Federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist. |
| CE 0086 | Europees conformiteitsymbool |



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TEXAS 76134-2099, Verenigde Staten

CE 0086



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Verenigd Koninkrijk

Datum van voorbereiding: 2016-04

Beschikbare lensparameters

Diameter: 14,1mm

Centrale dikte: 0,09mm @ -3,00D (varieert met de sterkte)

Radius en sterktes:

Sferische lenzen:

- Radius : 8,5mm
 - Min-sterkten: -0,50 tot -6,00D (0,25D stappen); -6,50 tot -12,00D (0,50D stappen)
 - Plus-sterkten: +0,50 tot +6,00D (0,25D stappen)

Multifocal lenzen:

- Radius: 8,5mm
 - Min-sterkten: -0,25 tot -10,00D (0,25D stappen)
 - Plus-sterkten: plano tot +6,00D (0,25D stappen)
 - ADD: LO, MED, HI

ACTIES (Werkingsmechanisme)

Wanneer gehydrateerd en geplaatst op het hoornvlies, fungeren de delectafilcon A lenzen als brekend medium om de lichtstralen op het netvlies te focussen.

Gedistribueerd door :

Nederland:

Alcon Nederland BV, Breda, Nederland

België:

Alcon NV, Vilvoorde, België

*een handelsmerk van Novartis

© 2016 Novartis