

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUFHEBEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Linsen
 - o PRECISION7™ Kontaktlinsen
 - Torische Linsen
 - o PRECISION7™ for Astigmatism Kontaktlinsen
- Kontaktlinsen zum einwöchigen Gebrauch

PRODUKTBESCHREIBUNG

PRECISION7™ (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Serafilcon A, einem Silikonhydrogel, besteht. Die Linsen enthalten das Farbstoffadditiv Reactive Blue 247 und haben einen leicht blaugrünen Farbton, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- (ultraviolett) und UV-VIS- (ultraviolett und sichtbar) absorbierenden Benzotriazolmonomere blockieren UV-Strahlen und reduzieren das Eindringen von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der Ultraviolett-B (UV-B)-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der Ultraviolett-A (UV-A)-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm ins Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 34 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm.

TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex, hydratisiert: 1,4
- Lichttransmission (spektral): 90 % ± 5 % (absolut) im Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm
- HEVL-Transmission (spektral): ≤ 80 %T bei 420 nm
- UV-Transmission: tUVB < 1 % (durchschnittliche prozentuale Transmission von 280 nm bis 315 nm)
tUVA < 10 % (durchschnittliche prozentuale Transmission von 315 nm bis 380 nm)
119 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (polarografische Methode)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk_L): 55 % Feuchtigkeit in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt: 55 % Feuchtigkeit in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter¹

PRECISION7™ Kontaktlinsen (sphärisch)

- Durchmesser (DIA): 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve (BC): 8,4 mm
- Stärken: Minus: -0,25 bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-3,50 bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

PRECISION7™ for Astigmatism Kontaktlinsen (torisch)

- Durchmesser (DIA): 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve (BC): 8,6 mm
- Stärken und Achsen: Minus: plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
Achsen: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

VERWENDUNGSZWECK

PRECISION7™ und PRECISION7™ for Astigmatism (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

ZIELGRUPPEN

Die vorgesehene Trägerpopulation für PRECISION7™ (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren (beim Tragestragen) bzw. Personen ab einem Alter von 18 Jahren (bei verlängertem Tragen) mit beidseitigen Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Kontaktlinsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

Die vorgesehene Trägerpopulation für PRECISION7™ for Astigmatism (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren (beim Tragestragen) bzw. Personen ab einem Alter von 18 Jahren (bei verlängertem Tragen) mit beidseitigen Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Kontaktlinsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

KLINISCHER NUTZEN

PRECISION7™ (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit.

PRECISION7™ for Astigmatism (Serafilcon A) weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit mit Astigmatismus.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

Die sphärischen, weichen Kontaktlinsen PRECISION7™ (Serafilcon A) sind zur optischen Sehkorrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit beidseitigen Augen mit minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt, bestimmt.

Die torischen, weichen Kontaktlinsen PRECISION7™ for Astigmatism (Serafilcon A) sind zur optischen Sehkorrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit beidseitigen Augen bestimmt.

TRAGEZEITEN

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, zum Tragestragen (d. h. weniger als 24 Stunden im Wachzustand) oder für verlängertes Tragen bis zu 6 aufeinanderfolgende Nächte mit Abnehmen der Kontaktlinsen zur Entsorgung oder zur Reinigung und Desinfektion (chemisch, keine Hitze) vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Kontaktlinsen müssen jede Woche (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Die folgenden Bedingungen können das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigen oder verhindern:
 - Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
 - Unzureichender Tränenfilm (trockenes Auge)
 - Hornhautepithelien (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die dem Tragen von Kontaktlinsen entgegenstehen oder es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die Handhabung und/oder die Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenrötung oder -reizung

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

WARNHINWEISE

- Kontaktlinsen dürfen nur gemäß den Anweisungen und unter Kontrolle durch einen Kontaktlinsenspezialisten getragen werden.
- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Trägern von Kontaktlinsen zum verlängerten Tragen größer ist als bei Anwendern von Kontaktlinsen zum Tragestragen.²
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem erhöht sich bei Kontaktlinsensträgern, die mit aufgesetzten Kontaktlinsen schlafen oder die Raucher sind, das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken.^{2,3}
- Kontaktlinsensträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Pflegemittel zu befolgen.
- Unsterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) sollten nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Akanthamöben*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- Kontaktlinsen beim Tragen nicht der Einwirkung von Wasser aussetzen. Wasser kann Mikroorganismen enthalten, die zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen können. Wenn Linsen beim Duschen oder Schwimmen in Wasser eingetaucht wurden, werfen Sie sie und ersetzen Sie sie durch ein neues Paar. Fragen Sie den Kontaktlinsenspezialisten nach seinen Empfehlungen für das Tragen von Linsen bei Aktivitäten in Verbindung mit Wasser.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für Schutz- oder Sonnenbrillen mit UV-Schutz, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Personen sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Färbung von HEVL-Licht (HEVL) durch Kontaktlinsen dem Anwender einen gesundheitlichen Nutzen bringt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Netzhautschutz vor Kataraktprogression, verringerte Augenbelastung, verbesserter Kontrast, verbesserte Sehschärfe, reduzierte Blendung, verbessertes Sehvermögen bei schwachem Licht oder verbesserter zirkadianer Rhythmus/Schlafzyklus. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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 der Durchmesser der optischen Zone.
- Festlegen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsensträgers 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 verfärbt sich.
- 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. Kontaktlinsensträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsensträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen durch einen Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsensträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsensträgers sicherzustellen. Allen empfiehlt Kontaktlinsensträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn dieser dazu rät.
- Während der ersten Woche des dauerhaften Tragens sollten Kontaktlinsensträger genau beobachtet werden, da sich in dieser Beobachtungszeit der Erfolg der weiteren Verwendung durch den jeweiligen Linsensträger vorhersagen lässt. Für Linsensträger, bei denen in dieser frühen Phase Entzündungsreaktionen auftreten, kommt ein dauerhaftes Tragen möglicherweise nicht infrage.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und während des Tragens von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Blisterpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Blisterpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Linsenpflegemittel. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die vom Kontaktlinsenspezialisten im Plan festgelegten Tragezeiten sollten niemals überschritten werden, unabhängig davon, wie komfortabel sich das Tragen der Linsen anfühlt. Andernfalls kann sich das Risiko von Nebenwirkungen 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.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Kontaktlinsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie 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 bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserkraftfahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Akanthamöben*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie ausgetrocknete oder beschädigte Kontaktlinsen. Ersetzen Sie diese durch frische, neue Linsen.
- Sie sollten Ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens einmal jährlich bzw. in den vom Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Intervallen aufsuchen.
- 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 Blisterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit einem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- 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 nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)

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

- Augenrötung
- Augenbeschwerden (unangenehme Linse; Unbehagen beim Tragen der Kontaktlinsen (Fremdkörpergefühl))
- Reizung (zunehmende Augensekretion)
- Entzündung
- Verschwommenes Sehen
- Brennen und Stechen
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Sehstörungen (Regenbögen oder Lichthöfe um Lichter herum)
- Schmerzen (u. a. Kopfschmerzen)
- Schwindel
- Gefühl trockener Augen

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen, dauerhaft
- Hornhautabrasion
- Ödem (Schwellung) der Hornhaut
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Mikrobielle Infektion
- Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), nicht-infektiös
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Falls eine der oben erwähnten Nebenwirkungen auftritt, entfernen Sie die Linse(n) sofort.
- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie einen Kontaktlinsenspezialisten.
 - o Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Abnehmen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauerhaften 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. Bei länger andauernder Trockenheit suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse feststzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ins Auge. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin feststzt, suchen Sie bitte den Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht ist, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o 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 Kontaktlinsen 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 einen Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, für Gartenarbeiten verwendete Lösungen oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 - Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Obwohl in einigen Ländern Kontaktlinsen auch ohne Rezept erhältlich sind, sollten diese aus Sicherheitsgründen immer von einem Kontaktlinsenspezialisten angepasst und beurteilt werden.

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHINTERVALLE

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinienträgers festgelegt werden. PRECISION™ (Serafilcon A) Kontaktlinsen sind zum Tragen und zum verlängerten Tragen für bis zu 6 aufeinanderfolgende Nächte zugelassen und müssen jede Woche (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. **Nicht jeder kann die Kontaktlinsen während des Schlafens oder über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.**

TAGESTRAGEN – weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Normales Tragen während des Tages heißt, dass innerhalb von 24 Stunden mindestens 6 Stunden lang keine Kontaktlinsen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist. Die Linsen müssen vor dem Schlafen abgenommen werden.

VERLÄNGERTES TRAGEN – mehr als 24 Stunden, auch während des Schlafens.

- **Linienträger, die nicht von einem Kontaktlinsenspezialisten zur Bestimmung eines sicheren Trageplans untersucht worden sind, sollten nicht mit aufgesetzten Linsen schlafen.**
- Der Kontaktlinsenspezialist sollte für jeden Linienträger individuell eine verlängerte Tragezeit von bis zu 6 aufeinanderfolgenden Nächten ermitteln. Nachdem die Linsen abgenommen sind, sollten die Augen des Linienträgers eine Ruhephase ohne Kontaktlinsen über Nacht oder länger einlegen, wie vom Kontaktlinsenspezialisten empfohlen.
- Es wird empfohlen, dass neue Kontraktlinienträger zunächst täglich untersucht bzw. beurteilt werden. Wenn der Träger nach Beurteilung als Kandidat für eine akzeptable verlängerte Tragezeit infrage kommt, kann der Kontaktlinsenspezialist auf der Grundlage der Reaktion des Kontaktlinienträgers einen Trageplan mit verlängerten Tragezeiten festlegen.
- Siehe den Abschnitt **WARNHINWEISE**, darin finden sich Angaben über den Zusammenhang zwischen Tragezeit und eventuellen Hornhautkomplikationen.

HANDHABUNG DER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Blisterpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse verwenden.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem rechten (R) oder linken (L) Zeigefinger. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand 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 ABNEHMEN DER LINSEN

- Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Sehen Sie nach oben und 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 klemmen. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Wenn sich die Linse glitschig anfühlt und schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

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

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE DER KONTAKTLINSEN

Beim Tragen von Austauschkontaktlinsen

- Die Kontaktlinsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - o Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anweisungen zur Verwendung dieses Systems zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
 - o Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Verwendung und Gebrauchsanweisung. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen der Kontaktlinsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung des Produktherstellers.
 - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zulaufwandtes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - o Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln unterschiedlich.
 - o Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie verbleibende Lösung nach der vom Produkthersteller angegebenen Frist.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Kontaktlinsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Kontaktlinsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Kontaktlinsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

Beim Tragen von Einmal-Kontaktlinsen

- Eine Pflege der Kontaktlinsen ist nicht erforderlich, da die Kontaktlinsen nur zum einmaligen Tragen bestimmt sind und nach dem Abnehmen vom Auge entsorgt werden.
- Die Kontaktlinsen sollten nur in Notfällen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden, wenn keine Kontaktlinsen zum Austauschen verfügbar sind.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Die Kontaktlinsen müssen nach jeder Tragezeit gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch neue Kontaktlinsen ersetzt werden. Verwenden Sie zum Desinfizieren der Linsen ein chemisches Desinfektionssystem (keine Hitze anwenden). Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

Kontaktlinsenpflegemittel, die ausdrücklich für die Anwendung mit weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen geeignet sind, können für die Pflege von Kontaktlinsen aus Serafilcon A verwendet werden. Befolgen Sie immer die Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten bei der Pflege der Linsen. Kontaktlinsen aus Serafilcon A sind nachweislich mit den folgenden Lösungen für die Kontaktlinsenpflege kompatibel:

- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung
- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANWEISUNGEN FÜR KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanweisungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen (z. B. flache Doppelkammerbehälter), andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Kontaktlinsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im Behälter (mit dicht geschlossenem Deckel) für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinienträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
 - o In Kontaktlinsenbehältern können sich Bakterien ablagern. Sie müssen daher angemessen gereinigt, getrocknet und regelmäßig ausgewechselt werden, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Kontaktlinsen zu verhindern.
 - o Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anweisungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswischen mit einem fusselfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate oder wie vom Hersteller empfohlen aus.
 - o Tauschen Sie spezielle Kontaktlinsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Desinfektionslösung, um Verunreinigungen Ihrer Kontaktlinsen oder

Ihren Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTSPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionseigenschaften, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Serafilcon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen vergleichbar. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Eine Anleitung zur Anpassung mit weiteren Informationen steht unter www.ifu.alcon.com zur Verfügung.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Blisterpackung im Abfallimer, nicht in der Toilette oder im Waschbecken. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfallimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse wird in einem folienversiegelten Kunststoffblister geliefert, der phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,2 % N-Vinylpyrrolidon-Dimethylaminoethylmethacrylat-Copolymer und 0,015 % Ethylenoxid-Butylenoxid-Copolymer enthält und dampferstilit ist.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 27 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Sterilisation mit Dampf
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN.
	Bevollmächtigter der in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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



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

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Großwallstadt
Deutschland

Ausgabedatum: 2024-04

900481305-0424

Alcon

Kontaktlinsen-**Gebrauchsanweisungen** sind auch auf der Webseite www.ifu.alcon.com verfügbar.

© 2024 Alcon Inc.

¹ Tatsächliche Produktverfügbarkeit prüfen, da sie sich im Laufe der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.

² 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.

³ 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.



900481305-0424