



(Etafilcon A): Weiche (hydrophile) Einwegkontaktlinsen für einen Tag

WARNHINWEIS

Dieses Produkt darf nur von oder im Auftrag einer zugelassenen Fachperson verkauft werden

WICHTIG

Diese Gebrauchsanweisung ist für augenärztliches Fachpersonal bestimmt, darf Patienten aber auf Anfrage ausgehändigt werden. Die Fachperson sollte den Patienten angemessene Anweisungen zu den verschriebenen Kontaktlinsen und zur empfohlenen Tragedauer bereitstellen.

BESCHREIBUNG

Die verbesserten, weichen (hydrophilen), multifokalen Einwegkontaktlinsen (Etafilcon A) bestehen aus einem hydrophilen Copolymer aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (2-HEMA) und Methacrylsäure (MAA). In hydriertem Zustand bestehen die Linsen nach Gewicht aus 42 % Etafilcon A und 58 % Wasser, beim Eintauchen in boratgepufferte Kochsalzlösung. Das Linsenpolymer enthält einen UV-Schutz mit blauer Färbung für bessere Sichtbarkeit. Dabei handelt es sich um den Farbzusatz „reactive Blue19“ gemäß 21 CFR Part 73.3121. Ein Monomer aus Benzotriazol wird zum Schutz vor UV-Strahlung eingesetzt. Der UV-Schutz filtert 98 % der UVB-Strahlung mit Wellenlängen von 280 nm bis 315 nm und 84 % der UVA-Strahlung mit Wellenlängen von 315 nm bis 380 nm. Der Name Etafilcon A wurde vom United States Adopted Names Council (USAN) angenommen.

EIGENSCHAFTEN DER LINSEN

Brechungsindex: 1,402

Lichtdurchlässigkeit: mind. 95 %

Wassergehalt: 58 %

Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk):

$19,73 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mlO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$

GRÖSSENANGABEN DER LINSEN

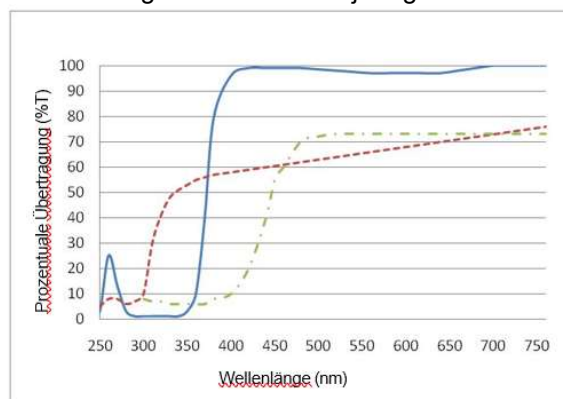
verbesserte multifokale Kontaktlinsen

- * Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- * Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (je nach Brechkraft unterschiedlich)

- * Basiskurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- * Brechkraft: +4,00 dpt bis -12,25 dpt
- * ADD-Wert: Design mit erweiterter Tiefenschärfe (Mitteldistanz) ermöglicht eine einheitliche Addition von bis zu +3,00 dpt je nach Bedarf

DURCHLÄSSIGKEITSKURVE

Typisches Durchlässigkeitsprofil einer weichen (hydrophilen) Einwegkontaktlinse (Etafilcon A) mit -3,00 dpt und UV-Filter gegenüber einer menschlichen Hornhaut einer 24-jährigen Person und einer menschlichen Augenlinse einer 25-jährigen Person.



— (Etafilcon A): Weiche (hydrophile) Einwegkontaktlinsen für einen Tag
- - - Menschliche Hornhaut (24-jährige Person)
- - - Menschliche Augenlinse (25-jährige Person)

Literaturhinweise :

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, Figure 2-21.
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

WARNHINWEIS:

Kontaktlinsen mit UV-Filter sind kein Ersatz für UV-Schutzbrillen wie beispielsweise Sonnenbrillen mit UV-Filter, da sie das Auge und die umliegenden Bereiche nicht vollständig abdecken. Tragen Sie weiterhin eine Schutzbrille mit UV-Filter gemäß den Anweisungen Ihres Augenarztes.

WIRKUNG

In hydriertem Zustand wirken die Kontaktlinsen (Etafilcon A) auf der Hornhaut als lichtbrechendes Medium, das Lichtstrahlen auf die Netzhaut bündelt.

Die Tönung der Kontaktlinsen (Etafilcon A) macht die Linsen besser sichtbar, wenn sie gerade nicht getragen werden. Die Kontaktlinsen (Etafilcon A) filtern durchschnittlich 84 % der UVA-Strahlung und 98 % der UVB-Strahlung. (Siehe auch obige Darstellung der Durchlässigkeitskurve.)

Hinweis: Eine langfristige Exposition gegenüber UV-Strahlung gehört zu den Risikofaktoren im Zusammenhang mit Katarakten. Die Exposition ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, beispielsweise Umweltbedingungen (Höhe, geografische Gegebenheiten, Bewölkung) und persönliche Umstände (Dauer und Art der Aktivitäten im Freien). Kontaktlinsen

mit UV-Filter bieten einen gewissen Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Es sind jedoch noch keine klinischen Studien durchgeführt worden, die nachgewiesen haben, dass das Tragen von Kontaktlinsen mit UV-Filter das Risiko eines Entstehens von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen reduziert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihr augenärztliches Fachpersonal.

ANGABEN

(Etafilcon A) Weiche (hydrophile), multifokale Einwegkontaktlinsen (Etafilcon A) sind für tägliches Tragen zur Kontrolle des Myopieverlaufs, zur Korrektur von Fehlsichtigkeit (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus $\leq 2,00$ dpt) und/oder Presbyopie bei nicht-aphaken Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit nicht erkrankten Augen indiziert, die möglicherweise eine Lesezugabe von bis zu +3,00 dpt benötigen.

(Etafilcon A) Weiche (hydrophile) Einweg-Kontaktlinsen schützen vor der Übertragung schädlicher UV-Strahlung auf die Hornhaut und in das Auge.

Die Linsen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Linsen sollten nach der Entnahme aus dem Auge entsorgt werden.

VERWENDUNGSZWECK/ZWECK

(Etafilcon A) Weiche (hydrophile) Einweg-Tageslinsen sind für die Kontrolle des Fortschreitens der Myopie, die Korrektur von Fehlsichtigkeit (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus $\leq 2,00$ dpt) und/oder Presbyopie bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Personen, die eine Verordnung erhalten, können jedes Alter haben und dürfen keine erkrankten Augen haben. (Etafilcon A) Weiche (hydrophile) Einweg-Tageslinsen können von Patienten jeden Alters getragen werden, die eine Messzugabe von bis zu +3,00 dpt benötigen und/oder die einen Astigmatismus von 2,00 Dioptrien oder weniger aufweisen, der die Sehschärfe nicht beeinträchtigt. Für schwangere oder stillende Patientinnen liegen nur begrenzte Daten vor.

VORGESEHENER BENUTZER

Der vorgesehene Benutzer ist der Augenarzt, der das Produkt dann den Patienten verschreibt. Das Produkt kann von jedem Patienten verwendet werden, der vom Augenarzt als angemessen erachtet wird.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen der (Etafilcon A) Soft (hydrophilen) Einweg-Kontaktlinsen für einen Tag ist die Korrektur von refraktiver Fehlsichtigkeit (Myopie und Hyperopie).

KONTRAINDIKATIONEN (GRÜNDE, DIE GEGEN EINE ANWENDUNG SPRECHEN)

Die Linsen dürfen NICHT angewendet werden, wenn einer der folgenden Umstände zutrifft:

- * Akute und subakute Entzündung oder Infektion in der vorderen Augenkammer
- * Augenerkrankungen, -verletzungen oder -anomalien mit Auswirkungen auf Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider
- * Starke Unterfunktion der Tränendrüsen (trockenes Auge)
- * Hypästhesie (verminderte Empfindlichkeit) der Hornhaut
- * Systemische Erkrankungen, die sich auf das Auge auswirken oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden könnten
- * Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder Augenanhangsgebilde (umliegendes Gewebe), die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder den Einsatz von Kontaktlinsenlösung ausgelöst oder verstärkt werden könnten
- * Aktive Infektionen der Hornhaut (mit Bakterien, Pilzen oder Viren)
- * Rötung oder Reizung der Augen
- * Anwendung von Arzneimitteln, die kontraindiziert oder mit dem Tragen von Kontaktlinsen unvereinbar sind, einschließlich Ophthalmika
- * Allergie auf einen der Inhaltsstoffe in den Materialien der Kontaktlinsen
- * Rezidivierende Augen- oder Augenlidinfektionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen, Unverträglichkeit oder ungewöhnliche Reaktion beim Tragen von Kontaktlinsen in der Krankengeschichte
- * Patient/-in nicht in der Lage oder nicht bereit, den Anweisungen des augenärztlichen Fachpersonals bezüglich der Entfernung und Entsorgung der Linsen Folge zu leisten, oder nicht in der Lage, diesbezüglich Unterstützung zu erhalten

WARNHINWEISE

Machen Sie die Patienten auf die folgenden Warnhinweise in Bezug auf das Tragen von Kontaktlinsen aufmerksam:

- * Probleme mit Kontaktlinsen können zu schweren Augenschäden führen. Es ist unerlässlich, dass die Patienten den Anweisungen ihres augenärztlichen Fachpersonals und den in der Produktinformation stehenden Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anwendung der Linsen Folge leisten.
- * Augenprobleme wie Wunden oder Läsionen auf der Hornhaut (Hornhautgeschwüre) können schnell entstehen und einen Verlust der Sehkraft zur Folge haben.
- * Studien haben ergeben, dass Kontaktlinsenträger, die rauchen, ein höheres Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen aufweisen als Nichtraucher, insbesondere wenn die Linsen über Nacht oder beim Schlafen getragen werden.

- * Patienten, die Augenbeschwerden wie z.B. ein Fremdkörpergefühl, übermäßigen Tränenfluss, verändertes Sehvermögen, eine Rötung der Augen oder andere Probleme erleiden, sollten die Linsen umgehend herausnehmen und unverzüglich ihr augenärztliches Fachpersonal kontaktieren.
- * Tageslinsen sind nicht zum Tragen über Nacht indiziert, und die Patienten sind darauf hinzuweisen, die Linsen nicht zu tragen, während sie schlafen. Die Ergebnisse klinischer Studien legen nahe, dass sich das Risiko schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen erhöht, wenn die Linsen über Nacht getragen werden.
- * Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anweisungen des Herstellers zur Linsenpflege setzt Patienten einem signifikanten Risiko für eine schwere Augeninfektion aus.
- * Leitungswasser, destilliertes Wasser, selbstgemachte Salzlösungen oder Speichel dürfen AUF KEINEN FALL mit Kontaktlinsen in Berührung kommen. Die Verwendung von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba keratitis* in Verbindung gebracht, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion.

Vorsichtsmaßnahmen Besondere Vorsichtsmaßnahmen für augenärztliche Fachpersonen:

- * Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten, die in klinische Linsenprüfungen aufgenommen wurden, sind sämtliche Brechkraft, Designkonfigurationen oder Größenangaben zum Material der Linsen nicht in signifikanter Anzahl ausgewertet worden. Infolgedessen sollten augenärztliche Fachpersonen bei der Auswahl des geeigneten Designs und der Größe der Linsen sämtliche Eigenschaften der Linsen in Betracht ziehen, die sich auf die Leistungsfähigkeit der Linsen und auf die Augengesundheit auswirken könnten, einschließlich Sauerstoffdurchlässigkeit, Benetzbarkeit, Mitten- und Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- * Die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren auf die Augengesundheit des Patienten müssen sorgfältig mit dem Bedarf des Patienten an einer Korrektur von Refraktionsfehlern abgewogen werden, und die fortdauernde Augengesundheit des Patienten sowie die Leistungsfähigkeit der Linsen müssen von der verschreibenden augenärztlichen Fachperson eng überwacht werden.
- * Fluorescein, ein gelber Farbstoff, darf nicht verwendet werden, während der Patient die Linsen trägt, da die Linsen den Farbstoff absorbieren und sich entsprechend verfärben. Wenn Fluorescein im Auge verwendet wurde, müssen die Augen mit steriler Salzlösung gespült werden. Warten Sie danach mindestens 10 Minuten, bevor Sie die Linsen wieder einsetzen. Wenn es nicht möglich ist, die Augen zu spülen, müssen Sie mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie die Linsen wieder tragen können. Wenn die Linsen zu früh eingesetzt werden, können sie das restliche Fluorescein absorbieren.
- * Bevor der Patient die augenärztliche Praxis verlässt,

muss er in der Lage sein, die Linsen schnell herauszunehmen, oder jemanden haben, der die Linsen für ihn herausnehmen kann.

- * Das augenärztliche Fachpersonal muss den Patienten anweisen, die Linsen bei einer Rötung oder Reizung der Augen unverzüglich herauszunehmen.
- * Das augenärztliche Fachpersonal muss die Patienten über die folgenden Sicherheitsmaßnahmen und auch über die Notwendigkeit routinemäßiger Augenuntersuchungen zur Gewährleistung der fortdauernden Gesundheit ihrer Augen informieren:
- * Wenn die Linsen am Auge kleben (d. h., sich nicht mehr bewegen), folgen Sie den empfohlenen Anweisungen im Abschnitt zum Umgang mit klebenden Linsen. Um die Gesundheit der Augen zu gewährleisten, sollten sich die Linsen auf den Augen frei bewegen können. Wenn die Linsen weiterhin unbeweglich bleiben, sollten Sie unverzüglich Ihr augenärztliches Fachpersonal konsultieren.
- * Bevor Sie die Linsen berühren, müssen Sie sich immer gründlich die Hände waschen und trocknen. Lassen Sie keine Schminke, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants, Sprühprodukte oder Haarspray mit den Augen oder den Linsen in Berührung kommen. Am besten ist es, die Linsen einzusetzen, bevor Sie sich schminken. Schminke auf Wasserbasis beschädigt die Linsen weniger schnell als Produkte auf Ölbasis.
- * Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht mit den Fingern oder Händen, wenn diese Fremdmaterial enthalten könnten, da es zu mikroskopischen Kratzern auf den Linsen und infolgedessen zu einer verzerrten Sicht oder einer Verletzung am Auge kommen kann.
- * Wenn es während des Tragens der Kontaktlinsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren oder Baden in Whirlpools zu Kontakt mit Wasser kommt, kann dies das Risiko einer Infektion des Auges u. a. mit *Acanthamoeba keratitis* erhöhen.
- * Fragen Sie Ihre augenärztliche Fachperson, ob Sie die Kontaktlinsen bei sportlicher Betätigung tragen können.
- * Tragen Sie die Linsen nie über den von der augenärztlichen Fachperson empfohlenen Zeitraum hinaus.
- * Wenn Sprühprodukte wie Haarspray verwendet werden, während Sie die Linsen tragen, lassen Sie Vorsicht walten und halten Sie die Augen geschlossen, bis sich der Spray gesetzt hat.
- * Fassen Sie die Linsen immer vorsichtig an und lassen Sie sie nach Möglichkeit nicht fallen.
- * Gehen Sie beim Tragen der Linsen allen schädlichen oder reizenden Dämpfen und Gasen aus dem Weg.
- * Bei Patienten mit Aphakie dürfen die Linsen erst eingesetzt werden, wenn bestätigt wurde, dass sich das Auge von der Operation vollständig erholt hat.
- * Verwenden Sie keine Pinzetten oder sonstige Werkzeuge, um die Linsen aus ihrer Blisterverpackung zu entfernen, die nicht eigens für diesen Zweck bestimmt sind. Lassen Sie die Linsen stattdessen aus der Packung in Ihre Hand gleiten.
- * Berühren Sie die Linsen nicht mit den Fingernägeln.

- * Entsorgen Sie die Linsen stets nach der von der augenärztlichen Fachperson empfohlenen Tragedauer. Da es sich bei diesen Linsen um Einweg- oder Tageslinsen handelt, müssen sie entsorgt werden, sobald sie aus den Augen genommen werden.
- * Kontaktieren Sie Ihre augenärztliche Fachperson, bevor Sie Medikamente für die Augen anwenden.
- * Informieren Sie Ihren Arbeitgeber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Einige Berufe erfordern das Tragen eines Augenschutzes oder bedingen, dass keine Kontaktlinsen getragen werden.
- * Wie bei allen Kontaktlinsen sind Folgetermine erforderlich, um die fortdauernde Augengesundheit des Patienten zu gewährleisten. Der Patient sollte über den empfohlenen Zeitplan für Folgetermine informiert werden.
- * Ungeachtet dessen, wie bequem die Linsen sind, dürfen Patienten die verordnete Tragedauer auf keinen Fall überschreiten. Dies erhöht das Risiko von Nebenwirkungen.
- * Verwenden Sie keine Linsen mit abgelaufenem Verfallsdatum.
- * Gewisse Medikamente können trockene Augen, eine verstärkte Wahrnehmung der Linsen, eine Unverträglichkeit der Linsen, verschwommenes Sehen oder Veränderungen der Sehkraft verursachen. Dazu gehören u. a. Antihistaminika, abschwellende Mittel, Diuretika, Muskelrelaxanzien, Beruhigungsmittel sowie Mittel gegen Reisekrankheit. Warnen Sie Patienten, die solche Medikamente einnehmen, und verschreiben Sie entsprechende Gegenmaßnahmen.
- * Bei Patientinnen, die schwanger sind oder orale Verhütungsmittel einnehmen, können sich Veränderungen der Sehkraft oder der Verträglichkeit der Linsen beim Tragen einstellen.
- * Verwenden Sie die Linsen nicht, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- * Diabetiker haben möglicherweise eine verminderte Hornhautempfindlichkeit und sind anfälliger für Hornhautverletzungen, die nicht so schnell oder vollständig abheilen wie bei Nichtdiabetikern.
- * Die Patienten sind anzuweisen, dass sie niemand anderem erlauben dürfen, ihre Linsen zu tragen. Sie wurden an ihre Augen angepasst und zur Korrektur ihrer Sehkraft im nötigen Ausmaß verordnet. Das Teilen von Linsen erhöht die Wahrscheinlichkeit von Augeninfektionen in hohem Maße.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (Probleme und Gegenmaßnahmen)

Die Patienten sind über die folgenden Probleme zu informieren, die beim Tragen von Kontaktlinsen auftreten können:

- * Ein Stechen, Brennen, Juckreiz oder andere Schmerzen im Auge
- * Abnehmende Bequemlichkeit im Vergleich zum Zeitpunkt des Einsetzens der Linse ins Auge
- * Das Gefühl, etwas im Auge zu haben

(Fremdkörper, Bereich mit Kratzern)

- * Übermäßiger Tränenfluss in den Augen
- * Ungewöhnliche Augensekretionen
- * Rötung der Augen
- * Verminderte Sehschärfe (schlechtes Sehvermögen)
- * Verschwommene Sicht, Regenbogen oder Schatten um Gegenstände
- * Lichtempfindlichkeit (Fotophobie)
- * Gefühl der Trockenheit
- * Fremdkörpergefühl

Wenn die Patienten etwas davon wahrnehmen, ist ihnen Folgendes zu raten:

- * Die Linsen umgehend herausnehmen.
- * Wenn die Beschwerden dadurch aufhören, die Linse genauer anschauen. Wenn die Linse beschädigt ist, nicht erneut ins Auge einsetzen. Wenn die Linse schmutzig ist oder eine Wimper oder ein sonstiger Fremdkörper daran haftet, sie aber sonst nicht beschädigt zu sein scheint, sollte der Patient die Linse gründlich reinigen und abspülen und dann erneut einsetzen. Wenn sich das Problem nach dem erneuten Einsetzen der Linse wieder bemerkbar macht, sollte der Patient die Linse umgehend herausnehmen und eine augenärztliche Fachperson konsultieren. Wenn die oben erwähnten Probleme nach dem Herausnehmen der Linse oder nach dem Einsetzen einer neuen Linse weiterhin bestehen, sollte der Patient die Linsen umgehend herausnehmen und eine augenärztliche Fachperson konsultieren, die unverzüglich bestimmen muss, ob der Patient untersucht, behandelt oder an einen anderen Facharzt überwiesen werden sollte. (Siehe Abschnitt zu wichtigen Behandlungsinformationen bei unerwünschten Nebenwirkungen.) Wenn eine ernste Erkrankung wie eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, eine Vaskularisation der Hornhaut oder eine Iritis vorliegt, kann diese rasch fortschreiten. Weniger ernste Reaktionen wie Abschürfungen, epitheliale Stippen oder bakterielle Bindehautentzündungen müssen sorgfältig beurteilt und behandelt werden, um ernstere Augenschäden zu verhindern. Außerdem steht das Tragen von Kontaktlinsen möglicherweise im Zusammenhang mit Veränderungen im Auge, die einen Abbruch oder eine Einschränkung des Tragens erfordern könnten. Dazu zählen u. a. lokale oder generalisierte Hornhautödeme, epitheliale Mikrozysten, epitheliale Stippen, Infiltrate, Neovaskularisationen, ein endothelialer Polymegathismus, Veränderungen bei tarsalen Papillen, subkonjunktivale Blutungen oder eine Iritis. Die Patienten sind daran zu erinnern, jederzeit Ersatzlinsen mitzuführen.

Wichtige Behandlungsinformationen bei unerwünschten Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen können schnell Komplikationen entstehen, welche die Sehkraft bedrohen, sodass eine frühzeitige Erkennung und Behandlung von Problemen entscheidend ist. Infektiöse Hornhautgeschwüre gehören zu den

schwerwiegendsten potenziellen Komplikationen und können in frühen Stadien uneindeutig sein. Zu den Symptomen von infektiösen Hornhautgeschwüren zählen Beschwerden, Schmerzen, eine Entzündung, eitriger Ausfluss, Lichtempfindlichkeit, Zellen und Flare sowie Hornhautinfiltrate.

Die anfänglichen Symptome bei einer kleineren Abschürfung und einem infektiösen Geschwür sind bisweilen ähnlich. Dementsprechend kann sich ein solcher epithelialer Schaden bei unangemessener Behandlung zu einem infektiösen Geschwür weiterentwickeln. Um ein Fortschreiten dieser Beschwerden zu verhindern, sollten Patienten, die mit Symptomen von Abschürfungen oder Geschwüren in frühen Stadien vorstellig werden, als potenzieller medizinischer Notfall betrachtet, entsprechend behandelt und bei Bedarf an einen Hornhautspezialisten überwiesen werden. Standardtherapien für Hornhautabschürfungen wie Augenklappen oder die Anwendung von Steroiden oder einer Kombination aus Steroiden und Antibiotika können die Situation verschlimmern. Wenn der Patient bei der Untersuchung eine Kontaktlinse im betroffenen Auge trägt, ist die Linse unverzüglich herauszunehmen.

ANPASSUNG

- * Die Linse muss sich im Auge angemessen bewegen können. Wenn die Linse zu eng am Auge anliegt, muss dem Patienten eine andere Linse bereitgestellt werden, die den Kriterien für eine gut passende Linse besser entspricht.
- * Techniken zur Anpassung anderer Kontaktlinsen sind für diese Kontaktlinsen möglicherweise nicht zutreffend.
- * Exemplare der Anleitung mit Informationen zur professionellen Anpassung von Kontaktlinsen (Etafilcon A) können unter global.vtvision.com/ifu oder telefonisch von Visioneering Technologies, Inc., gratis bezogen werden Tel. 00-1-844-884-5367, Durchwahl 102.

TRAGEDAUER

Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihre augenärztliche Fachperson zweimal pro Jahr oder bei entsprechender Weisung häufiger aufsuchen.

Tageslinsen (weniger als 24 Stunden lang im Wachzustand zu tragen):

NEUE Patienten neigen dazu, ihre Tageslinsen anfänglich zu lange zu tragen. Diesen Patienten sollte die anfängliche Tragedauer der Tageslinsen nahegelegt werden.

Die Tragedauer ist von der augenärztlichen Fachperson festzulegen. Die maximal empfohlene Tragedauer beträgt:

TAG	1	2	3	4	5	6
STUNDEN	6	8	10	12	14	Gesamter Wachzustand

Linsen sind ausschließlich als Tageslinsen indiziert (weniger als 24 Stunden lang im Wachzustand zu tragen). **Linsen dürfen NICHT länger als 24 Stunden getragen werden** und auch nicht im Schlaf, denn es wurden noch keine Studien durchgeführt, die nachgewiesen haben, dass das Tragen der Linsen im Schlaf unbedenklich ist.

MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN VORFALLS

Wenn es im mit dem Tragen dieser Kontaktlinsen zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, sollte dies der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, und dem Hersteller gemeldet werden:

Visioneering Technologies, Inc.

30 Mansell Court, Suite 215

Alpharetta, GA 30076 USA

Tel: 00-1-844-884-5367 x102

global.vtvision.com/practitioner/report-concern/

HINWEISE ZUR LINSENPFLEGE

- * Tageslinsen (**Einweglinsen**) werden jeden Tag bei der Entnahme aus dem Auge entsorgt.
- * Die Patienten sollten angewiesen werden, immer ein Ersatzpaar Linsen bei sich zu haben.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei weichen Kontaktlinsen, die wiederverwendet werden, ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht im Vergleich zu Linsen, die nach jedem Gebrauch weggeworfen werden.

Umgang mit festsitzenden (sich nicht bewegend) Linsen:

Wenn die Linse am Auge festsitzt (und sich nicht bewegen lässt), sollten Sie eine Befeuchtungslösung anwenden. Geben Sie 3 bis 4 Tropfen der empfohlenen Befeuchtungslösung direkt ins Auge und warten Sie, bis sich die Linse auf dem Auge wieder frei bewegt, bevor Sie sie herausnehmen. Wenn die Linse sich nach 15 Minuten immer noch nicht bewegt, sollten Sie **UNVERZÜGLICH** Ihr augenärztliches Fachpersonal konsultieren.

Aufbewahrung:

Ungeöffnete Linsen sind steril und dürfen nicht verwendet werden, wenn der Behälter, in dem sie sich befinden, beschädigt ist oder aufgebrochen wurde. Das Produkt kann bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden, ohne dass weitere besondere Lagerbedingungen erforderlich sind.

Notfälle: Der Patient ist darüber zu informieren, dass er im Falle von Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenmittel, Laborchemikalien usw.), die ins Auge gelangen, Folgendes tun sollte: **DIE AUGEN UNVERZÜGLICH MIT LEITUNGSWASSER SPÜLEN UND DIE LINSEN DANACH SOFORT HERAUSNEHMEN DAS AUGENÄRZTLICHE FACHPERSONAL KONTAKTIEREN ODER UNVERZÜGLICH die Notaufnahme der nächsten Klinik aufsuchen.**

LIEFERFORM

Jede Linse wird steril in einer Blisterpackung mit boratgepuffter Kochsalzlösung geliefert (enthaltend Tween 80, Natriumhyaluronat und Polyethylenglykol). In der Europäischen Union sind Borate (Borsäure und Natriumborat) als CMR-1B-Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 % des Gewichts definiert. Unter Verwendung konservativer Schätzungen für die Exposition stellt der Borspiegel in dieser Kochsalzlösung kein Risiko für den Patienten dar, einschließlich in der pädiatrischen Umgebung (d. h. 2 bis 12 Jahre gemäß EMA-Gruppierung).

Die Blisterfolie ist mit der Basiskurve, dem Durchmesser, der Dioptrienstärke, der Herstellungslosnummer, dem Herstellungsdatum und dem Verfallsdatum der Linse beschriftet.

Linsen werden in Kartons mit 10 oder 30 Linsen geliefert.

NICHTANWENDBARKEIT

Dieses Dokument gilt NICHT für VTI-Produkte, die in den Vereinigten Staaten verkauft werden.

	Hersteller: Visioneering Technologies, Inc. 30 Mansell Court, Suite 215 Alpharetta, GA 30076 USA Tel. 00-1-844-884-5367, Durchwahl 102 global.vtvision.com
 	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle (0123)
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
Australischer Sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW, 2000 Australia
Neuseeländischer Sponsor	Clinical & Regulatory Services Limited P O Box 766 Hastings New Zealand
Verantwortlicher vor Ort (Hongkong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hong Kong

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union (2025)
	CE-Kennzeichnung, die anzeigt, dass das Produkt zum Verkauf in der Europäischen Union freigegeben ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Vorsicht
	Mit Dampf oder Heißluft sterilisiert
	Steril-Barriersystem, einfach
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum Angabe als: JJJJ-MM-TT

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Medizinprodukt
	Zeigt die Entität an, die das Medizinprodukt in das Gebiet Importeur
	Produkt muss von oder im Auftrag einer zugelassenen Fachperson verkauft werden.
	UV-Filter (Zeigt an, dass die Linse UV-Strahlung blockiert.)
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Enthält gefährliche Stoffe
	Nicht wiederverwenden
	Vergewissern Sie sich, dass das Objektiv nicht auf links gedreht ist.
P, PWR	Fernstärke
B.C.	Basiskurve (Produkteigenschaft)
D	Dioptrie (Brechkraft der Linse, Produkteigenschaft)
DIA	Durchmesser (Produkteigenschaft)
ADD	ADD-Wert (Produkteigenschaft)

Überarbeitungsdatum: September 2025