

KASUTUSJUHEND

SEE INFOLET SISALDAB OLULIST INFORMATSIOONI TOOTE KASUTAMISE JA OHUTUSE KOHTA KASUTAJALE JA SILMAARSTILE. PALUN LUGEGE SEE HOOLIKALT LÄBI JA HOIDKE ALLES, ET SAAKSITE SEDA HIILJEM UUESTI VAADATA. SOBIVAD KONTAKTLÄÄTSED PEAB ALATI MÄÄRAMA SILMAARST. KONTAKTLÄÄTSEDE KORREKTEKS KASUTAMISEKS ON OLULINE, ET TE JÄRGIKSITE OMA SILMAARSTI JUHISEID JA KÕIKI TOOTEINSTRUKTSIOONE.

TOOTE IDENTIFitseERIMISANDMED (nimetus)

- Sfäärilised läätsed
 - o TOTAL30™ kontaktläätsed
- Toorilised läätsed
 - o TOTAL30™ astigmatismi korrigeerimiseks mõeldud kontaktläätsed
- Multifokaalsed läätsed
 - o TOTAL30™ multifokaalsed kontaktläätsed
- Ühekuulised asenduskontaktläätsed>

TOOTE KIRJELDUS

Pehme kontaktläätsede materjal sisaldab ligikaudu 55% vett ja 45% lehflicon A'd, hüdrogeeli sisaldavalt silikooni. Läätsede pinda on selle veesisalduse suurendamiseks töödeldud. Läätsed sisaldavad ka värvilisandit Reactive Blue 247 ja neil on helesinine-roheline toon, mis muudab need käsitsemisel paremini nähtavaks. Bensotriasooli UV- ja UV-Vis-absorbeerivaid monomeere kasutatakse UV-kiirguse blokeerimiseks ja suure energiaga nähtava valguse (HEVL) lainepikkuste vähendamiseks vahemikus 380–450 nm. Läbilaskvuse omadused on 280–315 nm UVB vahemikus vähem kui 1% ja 315–380 nm UVA vahemikus alla 10% kogu tugevuse ulatuses. Kõige õhemad läätsed blokeerivad 34% kiirgusest sinise valguse lainepikkuse vahemikus 380–450 nm.

TEHNILISED OMADUSED

Läätsede omadused

- Murdumisindeks niisutatult: 1.40
- Valgusläbilaskvus (spektraalne): ≥ 85%T (keskmiselt üle 380 kuni 780 nm)
- HEVL läbilaskvus (spektraalne): 420 nm juures ≤ 80%T
- UV läbilaskvus: rUVB < 1% (keskmine läbilaskvusprotsent lainepikkusel 280 nm kuni 315 nm)
- UV läbilaskvus: rUVA < 10% (keskmine läbilaskvusprotsent lainepikkusel 315 nm kuni 380 nm)

- Hapniku läbilaskvus (Dk): 123 x 10⁻⁹ (cm²/sekundis) (ml O₂/ml x mm Hg), mõõdetuna temperatuuril 35 °C (polarograafilise meetod)

- Veesisaldus: 55% kaalust füsioloogilises soolalahuses
- Pinna veesisaldus: ≥ 90%

Saadaolevate läätsede parameetrid¹

TOTAL30™ kontaktläätsed (sfäärilised):

- Diameeter: 14.2 mm
- Keskosa paksus: 0.08 mm @ -3.00 D (muutub koos tugevusega)
- Baaskumerus: 8.4 mm
- Tugevused: Minus: -0.25 D to -8.00 D (0.25 D intervalliga)

-8.50 D to -12.00 D (0.50 D intervalliga)

Plus: +0.25 D to +6.00 D (0.25 D intervalliga)

+6.50 D to +8.00 D (0.50 D intervalliga)

TOTAL30™ astigmatismi korrigeerivad kontaktläätsed (toorilised):

- Diameeter: 14.5 mm
- Keskosa paksus: 0.10 mm @ -3.00 D (muutub koos tugevusega)
- Baaskumerus: 8.6 mm
- Tugevused: Sfääri tugevused: Minus: plano kuni -6.00 D (0.25 D intervalliga); -6.50 D kuni -10.00 D (0.50 D intervalliga)

Plus: +0.25 D kuni +6.00 D (0.25 D intervalliga); +6.50 D kuni +8.00 D (0.50 D intervalliga)

Silindri tugevused: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D, -2.25 D

Telg: 10°- 180° (10° kaupa)

TOTAL30™ multifokaalsed läätsed:

- Diameeter: 14.2 mm
- Keskosa paksus: 0.08 mm @ -3.00 D (muutub koos tugevusega)
- Baaskumerus: 8.4 mm
- Tugevused: Sfääri tugevused: +6.00 kuni -10.00 D (0.25 D intervalliga)

ADD tugevus: LO, MED, HI

KASUTUSALA

TOTAL30™, TOTAL30™ astigmatismi korrigeerivad kontaktläätsed ja TOTAL30™ multifokaalsed (lehflicon A) pehmed kontaktläätsed toimivad refraktiivse seadmena, mis koondab valguskiired nägemise korrigeerimiseks võrkkestale.

SIHTRÜHMAD

TOTAL 30™ (lehflicon A) sfäärilised pehmed kontaktläätsed on ette nähtud silmas kasutamiseks vanuses alates 7 eluaastat haigusevabade silmadega isikutel, kes vajavad nägemise korrigeerimist (müopia või hüperopia), kellele need läätsed sobivad ja kes on võimelised mõistma ja järgima läätsede kandmise, hooldamise ja ohutu kasutamise juhiseid (või kelle eest seda teeb hooldaja).

Tooriliste pehmete **TOTAL30™ astigmatismi korrigeerivate** kontaktläätsede (**lehflicon A**) kasutajate populatsioon hõlmab 7-aastaseid ja vanemaid haigusevabade silmadega isikutel, kes vajavad nägemise korrigeerimist (lühinägelikkus või hüperopia koos astigmatismiga), kellele need läätsed sobivad ja kes on võimelised mõistma ja järgima läätsede kandmise, hooldamise ja ohutu kasutamise juhiseid (või kelle eest seda teeb hooldaja).

Pehmete **TOTAL30™ multifokaalsete (lehflicon A)** kontaktläätsede kasutajate populatsioon hõlmab 40-aastaseid ja vanemaid haigusevabade silmadega isikutel, kes vajavad nägemise korrigeerimist (presbüopia ilma või koos müopia või hüperopiaga), kellele need läätsed sobivad ja kes on võimelised mõistma ja järgima läätsede kandmise, hooldamise ja ohutu kasutamise juhiseid (või kelle eest seda teeb hooldaja).

KLIINILINE KASU

TOTAL30™ (lehflicon A) sfäärilised pehmed kontaktläätsed parandavad nägemisteravust müopia või hüperopiaga isikutel.

TOTAL30™ astigmatismi korrigeerimiseks mõeldud kontaktläätsed (**lehflicon A**) on toorilised pehmed kontaktläätsed parandavad nägemisteravust isikutel, kellel on müopia või hüperopia ja astigmatism.

TOTAL30™ multifokaalsed pehmed kontaktläätsed (**lehflicon A**) parandavad nägemisteravust isikutel, kellel on presbüopia ilma või koos müopia või hüperopiaga.

NÄIDUSTUSED (kasutamine)

TOTAL30™ (lehflicon A) sfäärilised pehmed kontaktläätsed on ette nähtud ametropia (müopia või hüperopia) optiliseks korrigeerimiseks haigusvabade silmadega isikutel, kellel on minimaalne astigmatism, mis ei häiri nägemisteravust.

TOTAL30™ astigmatismi korrigeerimiseks mõeldud kontaktläätsed (**lehflicon A**), toorilised pehmed kontaktläätsed on ette nähtud ametropia (müopia või hüperopia koos astigmatismiga) optiliseks korrigeerimiseks haigusvabade silmadega isikutel.

TOTAL30™ multifokaalsed pehmed kontaktläätsed (**lehflicon A**) on ette nähtud presbüopia ilma või koos ametropiaga (müopia või hüperopia) optiliseks korrigeerimiseks haigusvabade silmadega isikutel, kellel on minimaalne astigmatism, mis ei häiri nägemisteravust.

KANDMIS- JA ASENDUSGRAAFIK

Läätsed on ette nähtud kasutamiseks ainult päevasel ajal (vähem kui 24 tundi, ärkveloleku ajal), sealjuures igapäevaselt enne uuesti silmapanekut puhastamiseks ja desinfitseerimiseks (keemiline, mitte kuumusega), nagu silmaarst on soovitanud. Läätsed tuleb ära visata ja asendada uue paariga iga kuu või sagedamini, kui silmaarst nii soovitab.

VASTUNÄIDUSTUSED (põhjused mittekasutamiseks)

Kontaktläätsesid ei tohi kanda teatud tervise- või keskkonnatingimuste puhul. Seisundid, mille korral kontaktläätsede kasutamine võib olla ohtlik või takistatud, on järgmised:

- Allergia, põletik, infektsioon või ärritus silmades, silmaluugudel või silma ümbruses
- Pisaravedeliku vähesus (kuivsilmsus)
- Sarvkesta hüpoesteesia (sarvkesta tundlikkuse vähenemine)
- Mis tahes ravimite kasutamine, mis takistavad või on vastunäidustuseks kontaktläätsede kandmisele, sh silmaravimid

- Mis tahes süsteemne haigus, mis võib ägeneda kontaktläätsede kandmisel või takistada nende ohutut kandmist, käsitsemist ja/või hooldust
- Silma punetus või ärritus

Nende ja muude seisundite korral pidage nõu oma silmaarstiga.

HOIATUSED

- Päevased kontaktläätsed ei ole mõeldud öösel kandmiseks. Lehflicon A läätsesid ei tohi jätta silma ega ajaks.
- Tõised silmaprobleemid, sh sarvkesta haavandid (haavandiline keratiit), võivad kiiresti edasi areneda ning viia nägemise kaotuseni.
- Kontaktläätsede kandmine suurendab silmainfektsioonide tekkriski. Läätsede ega ajaks silma jätmine ja/või suitsetamine suurendab veelgi kontaktläätsede kandjatel esinevat haavandilise keratiidi riski.^{2,3}
- Kandjat tuleb teavitada, et kui tal tekib silmas ebamugavustunne, võõrkehataunne, liigne pisaravool, nägemise muutus, silma punetus või muud silmaprobleemid, tuleb kohe läätsed silmast ära võtta ning pöörduda viivitamatult oma silmaarsti poole.
- Probleemid kontaktläätsede ja läätsehooldustodetega võivad põhjustada tõsist silmakahjustust. Oluline on järgida silmaarstilt saadud juhiseid ja kõik pakendi märgistused olevalid juhiseid läätsehooldustodetega õigeks kasutamiseks.
- Läätsede hooldamisel ei tohi ühtegi hooldusvahendit asendada mittesteriilsete vedelikega (nagu kraanivei, destilleeritud vesi, kodus valmistatud füsioloogiline soolalahus või sülg). Kraanivee ja destilleeritud vee kasutamine on seostatud *Acanthamoeba* poolt põhjustatud keratiidiga (sarvkesta infektsioon, mis ei allu ravile).

- UV-kiirgust filtreerivad kontaktläätsed EI asenda UV-kiirgust filtreerivaid kaitseprille või päikesepille. Patsient peab jätkama UV-kiirgust filtreerivate prillide kasutamist vastavalt juhistele.
- UV-kiirgust filtreerivate kontaktläätsede kandmise efektiivsus UV-valgusega kokkupuutest tulenevate silmahäiguste ennetamisel või nende esinemissageduse vähendamisel ei ole hetkel kindlaks tehtud.
- HEV-valguse (HEVL) filtreerimine kontaktläätsede abil ei näidanud kasutaja tervisele mingit kasu, sealhulgas (kuid mitte ainult) võrkkesta kaitset, kaitset katarakti progressseerumise eest, väiksemat silmade pinget, paremat kontrastust, paremat teravust, vähenenud pimestamist, paranenud nägemist hämaras või paranenud ööpäevarütm/ünetsükli. Lisateabe saamiseks pöördume oma silmaarsti poole.

ETTEVAATUSABINÕUD

Erirahvastatud silmaarstite

- Sobiva disaini ja omadustega läätsede valimisel peab silmaarst arvestama läätsede kõikide omadustega, mis võivad mõjutada läätsede töomadusi ja silma tervist, sh hapniku läbilaskvus, läätsede tsentraalne ja perifeerne paksus ja optilise tsooni läbimõõt.
- Sobitamiseks ja diagnostilisel eesmärgil kasutatavaid katseläätsesid ei tohi korduskasutada teistel patsientidel.
- Läätsi määrav silmaarst peab esimese määramise ajal hoolikalt hindama silma tervist ja läätsede töomadusi silmas ning edaspidi jätkama regulaarset jälgimist.
- Kollast pigmenti fluoreitsiini ei tohi kasutada, kui läätsed on silmas. Pigment imendub läätsesse sisse ning selle värvus muutub.
- Isikud, kes kannavad presbüopia korrigeerimiseks kontaktläätsi, ei pruugi saavutada parimat korrigeeritud nägemisteravust ei kaugele ega lähedale nägemise jaoks. Nägemisnõuded on olenevalt inimesest erinevad ja neil tuleks kõige sobivama läätsesuubi valimisel arvesse võtta.
- Diabeetikutel võib sarvkesta tundlikkus olla vähenenud ning seetõttu on neil suurem oht sarvkesta kahjustuste tekkemise, mis ei parane sama kiiresti või täielikult nagu inimestel, kellel suhkurtõbe ei ole.
- Raseduse ajal või suukaudsete rasestumisvastaste pillide kasutamisel võib esineda muutusi nägemises või läätsede talutavuses. Isikuid tuleb vajadusel sellest teavitada.
- Silmaarst peab kasutajat juhendama, et silma punetuse või ärrituse tekkimisel tuleb läätsed kohe silmast ära võtta.
- Enne silmaarsti juurest lahkumist peab isik oskama kontaktläätsesid kohe silmast ära võtta või peab tal olema abiline, kes saab seda tema eest.
- Vajalikul on rutined silmakontrollid, mille abil saab jätkuvalt kinnitada isiku silmade tervist. Alcon soovitab läätsekandjatel külastada silmaarsti vähemalt üks kord aastas või sagedamini, vastavalt silmaarsti soovitusetele.

Ettevastusabinõud läätsede kandmisel ja käsitsemisel

- Kontrollige iga päev, kas silmad näevad terved välg, puudub ebamugavustunne ja nägemine on selge.
- Mitte kasutada, kui blisterpakend on rikutud või ei ole täiesti suletud. See võib põhjustada toote saastumist, mis võib viia tõsise silmainfektsioonini.
- Kui blisterpakend avatakse tahtmatult enne läätsede kasutamist, tuleb läätsede hoida puhtas läätsekonteineris. Läätseshooldustooted ei ole kõik ühesugused, seega järgige tootja kasutusjuhendit läätsede hoidmiseks, puhastamiseks ja desinfitseerimiseks enne selle kandmist.
- Teie silmade tervise ja ohutuse säilitamiseks peaks läätsede kandmise ajakava määrama silmaarst. Kui silmaarst pole pikendatud kandmist määranud, ärge kandke lehflicon A kontaktläätsi magamise ajal.
- Ärge andke läätsesid kellelegi teisele, sest sellega võib levitada mikroorganisme, mis põhjustavad tõsiseid silma terviseprobleeme.
- Mitte kunagi ei tohi lasta kontaktläätsed kokku puutuda mittesteriilsete vedelikega (sh kraanivei ja sülg), sest võimalik on mikroobne saastumine, mis võib viia püsiva silmakahjustuseni.
- Ärge kunagi kasutage läätsede desinfitseerimiseks vett, soolalahust ega niisutavaid tilkasid. Need lahused ei desinfitseeri teie läätsi. Soovitatava desinfitseerimislahuse kasutamata jätmine võib põhjustada tõsist infektsiooni, nägemise kaotust või pimedaks jäämist.
- Pidage nõu oma silmaarstiga, enne kui otsustate kanda läätsesid sportimise ajal, sh ujumine ja muud veesportlaid. Kokkupuude veega (või teiste mittesteriilsete vedelikega) kontaktläätsede kandmisel selliste tugevuste ajal nagu ujumine, veesuusatamine ja mullivann, võib suurendada silmainfektsioonide, sh ka *Acanthamoeba* poolt põhjustatud keratiidi ohtu.
- Mürgiste või ärritavate auruudega kokkupuutumisel eemaldage silmast läätsed ja visake minema.
- Visake minema kontaktläätsed, mis on kuivanud või kahjustatud. Asendage need uute läätsedega.
- Kontaktläätsede kandjatel on soovitatav külastada oma silmaarsti vähemalt üks kord aastas või vastavalt juhistele.
- Teavitage oma tööandjat, et te kannate kontaktläätsesid, eeskätt juhul kui peate töötamisel kasutama silmi kaitstvaid vahendeid.
- Kirjutage üles õige läätsede tugevus kummagi silma jaoks. Enne läätsede silma panemist kontrollige, kas pakendi fooliumil on kirjas sellele silmale sobiv tugevus.
- Ärge muutke ise kasutatavat läätsesuupi või omadusi ilma eelnevalt silmaarstiga nõu pidamata.
- Kui läätsede kandmine mõneks ajaks katkestatakse, pidage enne kandmise taasalustamist nõu oma silmaarstiga.

- Olge ettevaatlik seebi, losjoonide, kreemide, kosmeetikatoodete või deodorandi kasutamisel: nende sattumine läätsedele võib põhjustada ärritust.
- Pange läätsed silma enne meigi tegemist ning eemaldage enne meigi mahavõtmist.
- Kandke alati kaasas tagavaraläätsesid või tagavarapille.
- Ärge kasutage läätsesid pärast kõlblikkusaaja möödumist.

Täiendav teave multifokaalsete või monovisiooni läätsede kohta

- Kaks levinud meetodit presbüopilisest nägemise korrigeerimiseks kontaktläätsedega on multifokaalsed või bifokaalsed läätsed ja monovisioon. Sarnaselt bifokaalsetele, trifokaalsetele või progressseeruva lisandiga prillidele on ka multifokaalsetel kontaktläätsedel igas fookuses eraldi kaug- ja lähinägemise võime. See võimaldab kandjal kasutada mõlemat silma, et näha igale kaugusele. Monovisioon-korrigeerimine hõlmab standardsed ühenägemisläätsedest kasutamist, mille korral ühes silmas kantakse kaugelse tugevusega läätsed ja teises silmas lähedale nägemise tugevusega läätsed.
- Nagu igtu tüüpi läätsedega korrigeerimise puhul, on ka multifokaalsel või monovisioonikorrektsoonil oma eelised ja kompromissid. Selge lähinägemise eeliseiga otse ette ja ülespoole vaadates neid kontaktläätsesid kasutades võib kaasneda nägemise vähenemine teatud kaugustel või teatud valgustingimustes. Mõned inimestel, eriti monovisiooniläätsedega kandjatel, võib sügavuse tajumine halveneda ja mõnel võib tekkida kohanemiskraskusi. Sümptomid, nagu kerge nägemise hägustumine, peapööritus või peavalud, võivad kohanemise ajal kesta lühiajaliselt või mitu nädalat. Mida kauem need sümptomid püsivad, seda halvem on eduka kohanemise prognoos.
- Kohanemisperioodil on soovitatav neid kontaktläätsi kanda vaid tuttavates olukordades, mis ei ole visuaalselt nõudlikud. Näiteks vältige autojuhtimist, kuni tunnete end multifokaalse või monovisioon-korrektsoonia mugavalt. Lisaks ei ole seda tüüpi läätsedega nägemise korrigeerimisel autojuhtimine soovitatav, välja arvatud juhul, kui juhiloa nõuded on täidetud.
- Mõned kandjad ei hakka hämaras toimetades (nt öösel sõites) ennast kunagi täielikult mugavalt tundma. Seda küsimust tuleks arutada silmaarstiga. Soovitatav on kasutada täiendavaid kontaktläätsi, et mõlema silma kaugust saaks täielikult korrigeerida, kui on vaja teravat kaugnägemist.
- Pikajärgelise lähtitõu puhul, mis nõuab väga teravat lähinägemist, võib olla kasulik kanda kontaktläätsedele lisaks veel prille või kasutada spetsiaalselt selleks ülesandeks kohandatud erineva võimsusega lisaläätsi. Silmaarst aitab seda tüüpi probleemi lahendada.
- Oluline on järgida silmaarsti nõuandeid presbüopilisest nägemise korrigeerimisega kohanemisel. Kohanemisperioodil pange hoolikalt kirja kõik konkreetsed olukorrad, mis tunduvad ebatavalised või kus ei ole võimalik tühisalt toimida, ja arutage seajärel vajaduse korral kõike silmaarstiga.
- Otsus multifokaalsete läätsede või monovisiooni korrigeerimise kohta tuleks teha koostöös silmaarstiga ja alles pärast kõigi nägemisvajaduste hoolikat kaalumist ja arutelu.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED (võimalikud probleemid)

Kontaktläätsede kandmisel võib esineda probleeme, millest esmalt annavad märku üks või mitu järgmist nähtu ja sümptomit:

- Ärritus (sh suurenenud sekretsioon silmast)
- Ebamugavustunne silmas (nt võõrkehataunne silmas)
- Silma punetus
- Põletus-, torkimistunne
- Ähmane nägemine
- Nägemishäired (nt vikerkaarte või halode nägemine valgusallikate)
- Valu
- Peavalu
- Peeringlus
- Kuiva silma tunne
- Põletik
- Diploopia (topeltnägemine)
- Fotofobia (tundlikkus valgusele)

Need eelnevad nähud ja sümptomid võivad olla seotud mitmete seisunditega, sealhulgas:

- Püsiv või ajutine nägemise halvenemine
- Sarvkesta hõõrdumine
- Sarvkesta turse
- Mikroobne infektsioon
- Sarvkesta infiltraadid (põletikulised rakud sarvkestas)
- Konjunktiviit
- Haavandiline keratiit (sarvkesta haavand)
- Allergiline reaktsioon/ülitundlikkus
- Sarvkesta vaskularisatsioon (veresooneid sarvkestas)
- Toksiline reaktsioon
- Subkonjunktivaalne hemorraagia

Nende sümptomite ja seisundite ignoreerimisel võivad tekkida tõsisemad komplikatsioonid.

MIDA TEHA PROBLEEMIDE KORRAL

Kui tekib mõni eespool mainitud nähtudest või sümptomitest, võtke kohe lääts(ed) silmast ära.

Kui ebamugavustunne või probleem kaob, uurige lääts(e)läätsi tähelepanelikult.

O kui lääts on mingil viisil kahjustatud, ärge pange seda silma tagasi. Asendage see uue lääts(ega) või pöörduge oma silmaarsti poole.

O kui läätsel on mustus, ripsmekarv või võõrkeha või kui probleem laheneb ja lääts tundub olevat rikkumata,

- tuleb lääts enne silma tagasi panemist hoolikalt puhastada, loputada ja desinfitseerida.
- Kui ülaltoodud sümptomid püsivad ka pärast läätse eemaldamist või tekitavad läätse silma panekul, võtke lääts kohe silmast ära ja seeläbi viivitamatult oma silmaarsti poole.
 - Telli võib olla tõsine seisund, nagu infektsioon, sarvkestaa haavand (haavandiline keratiit) või iriit. Need seisundid võivad kiiresti halveneda ja viia püsiva nägemiskaotuseni. Vähemtõsiseid reaktsioone, nagu marrastused, epiteeli värvumine ja bakteriaalne konjunktiviit, tuleb rapida varakult, et ära hoida komplikatsioone.
 - Ajuti tekkinud kuivuse leevendamiseks pilgutage mitu korda silmi või kasutage kontaktläätsesid niisutavaid silmatilku, mis on ette nähtud kasutamiseks koos pehmete kontaktläätsedega. Kuivuse püsimisel pidage nõu oma silmaarstiga.
 - Kui lääts jääb kinni (ei liigu enam), tilgutage silma mõned tilgad kontaktläästi niisutavat lahust ja oodake, kuni lääts hakkab silmas vabalt liikuma, enne kui proovite seda silmast eemaldada. Probleemi püsimisel pidage nõu oma silmaarstiga.
 - Kui lääts nihkub silma keskest ära, võib selle õigesse kohta tagasi viimiseks proovida järgmist:
 - o sulgege silmalaua ja masseerige lääts ettevaatlikult oma kohale tagasi või
 - o vaadake läätse suunas ja pilgutage ettevaatlikult silma või
 - o püüdke paigast nihkunud läätse tagasi sarvkestale nihutada, vajutades sõrmega kergelt ülemise või alumise silmalaua servale.
 - Kui lääts puruneb silmas, eemaldage ettevaatlikult tükid, haarates need ettevaatlikult sõrmede vahele samamoodi nagu terve läätse eemaldamisel. Kui läätse tükke ei saa hästi kätte, ärge pigistage silma kudesid. Loputage silma füsioloogilise soolalahusega. Kui sellest ei piisa, pöörduge abi saamiseks oma silmaarsti poole.

Üldised esmaabi juhised:

Mis tahes kemikaali (majapidamistooted, aianduslahused, laboratoorsed kemikaalid jne) silma pritsimisel:

- Loputage silmi kohe värsket füsioloogilise soolalahuse või kraaniveega.
- Võtke lääts silmast välja ja visake minema ning pöörduge kohe oma silmaarsti poole või minge viivitamatult haiglga erakorralise meditsiini osakonda.

TÖSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

Kõigist tõsistest juhtumitest, mida võib põhjendatult seostada seadmega, tuleb teatada Alcon Laboratories, Inc.-le:

Pöörduge asukohariigi kohaliku esinduse või Alcon'i edasimüüja poole

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Koduleht: <https://www.alcon.com/contact-us>

Tõsistest juhtumitest tuleb teavitada ka vastava liikmesriigi meditsiineseadmetega tegelevat pädevat asutust.

In the Euroopa majanduspiirkonnas ja Šveitsis tuleb tõsistest juhtumitest teatada ka vastava liikmesriigi meditsiineseadmetega tegelevale pädevale asutusele.

KASUTUSJUHEND

SOOVITUSLIK KANDMIS- JA ASENDAMISGRAAFIK

Kandmis- ja asendamisgraafiku peaks määrama silmaarst, lähtudes isiku vajadustest ja füsioloogilistest tingimustest. TOTAL30™, TOTAL30™ astigmatismi korrigeerivad kontaktläätsed ja TOTAL30™ multifokaalsed (lehficon A) kontaktläätsed on mõeldud igapäevaseks kandmiseks ja need tuleb ära visata ja asendada uue paariga iga kuu või sagedamini, kui silmaarst nii soovib.

Läätsed tuleb desinfitseerida, kasutades keemilist (mitte kuumusega) desinfitseerimissüsteemi.

IGAPÄEVANE KANDMINE - vähem kui 24 tundi ärkveoleku ajast. Läätsede normaalne igapäevane kandmiseaeg eeldab vähemalt 6 tundi 24 tunni jooksul, mil läätseid ei kanta. Igapäevast kandmisega võib pikendada järkjärgult, kuni saavutatakse soovitud maksimum. Läätsed tuleb enne magama minekut silmast ära võtta..

JUHISED LÄÄTSE KÄSITSEMISEKS

- Iga kord enne kontaktläätsede käsitsemist peske ja loputage käed hoolikalt ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaba rätikuga.
- Raputage kergelt blisterpakendit (mis sisaldab uusi värsked läätsi) enne avamist.
- Eemaldage lääts blisterpakendist (või varem kantud läätsede puhul läätsekonteinerist), kallutades see ettevaatlikult oma peopesasse.
- Veenduge, et läätse õige külg on ülevalpool ja teil on kummagi silma jaoks õige lääts.
- Kontrollige läätsede välimust enne silma panemist.
- Ärge kasutage kahjustatud või mitte puhtaid läätseid.

JUHISED LÄÄTSE SILMAPANEKUKS

- Enne kontaktläätsede käsitsemist peske ja loputage käed hoolikalt ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaba rätikuga.
- Seadke lääts oma parema või vasaku käe puhta nimetissõrme otsale. Asetage sama käe keskmine sõrm alumiste ripsmete piirile ning tõmmake alumine silmalaua alla.
- Teise käe sõrmedega tõmmake üles ülemine silmalaua.
- Pange lääts otse silma (sarvkestale) ja pöörake sõrm ettevaatlikult läätse pealt maha.
- Vaadake allapoole ja vabastage aeglaselt alumine laug.
- Vaadake otse ette ja vabastage aeglaselt ülemine laug.
- Pilgutage kergelt silma.

JUHISED LÄÄTSE SILMAST EEMALDAMISEKS

- Peske ja loputage hoolikalt käed ning kuivatage korralikult puhta tolmuvaba rätikuga.
- Sulgege ja avage silmi mitu korda.
- Vaadake üles. Libistage läätse sõrmeotsaga allapoole, silma valge osa peale.
- Eemaldage lääts, haarates see ettevaatlikult pöidla ja nimetissõrme vahele. Ärge pigistage silma kudesid.
- Kui läätse eemaldamine on raskestatud, tilgutage silma niisutavaid ja libestavaid tilkasid ning proovige mõne minuti pärast taas läätse eemaldada.
- Kui lääts tundub libe ja eemaldamine on raskestatud, kuivatage sõrmed ning proovige uuesti. Ärge kasutage sellisel juhul libestavaid silmatilku.
- Läätsede eemaldamiseks läätsekonteinerist või silmast ei tohi kunagi kasutada pintsette, iminappasid, teravaid esemeid ega sõrmeküüsi.
- Kui teil esineb probleeme läätse eemaldamisel (lääts on paigast nihkunud või rikutud), vt **MIDA TEHA PROBLEEMIDE KORRAL** ülalpool.

ÜLDISED JUHISED LÄÄTSEDE HOOLDUSEKS

- Iga kord, kui läätseid silmast eemaldatakse, tuleb need enne järgmist kasutamist korralikult puhastada, loputada ja desinfitseerida.
- O Silmaarst peab soovitama sobivat läätsehooldussüsteemi ja andma juhised selle kasutamiseks. Ärge vahetage läätsehooldussüsteemi ilma eelnevalt silmaarstiga nõu pidamata.
- o Läätsedehooldustoodetel on erinevad kasutamisiisid ja juhised. Et vältida silmaprobleeme või läätsede rikkumist, lugege alati ja järgige hoolikalt kasutatava(te) too(de)te tootjapoolseid juhiseid.
- O Mõned läätsehooldustooted näevad ette läätsede hõõrumise ja loputamise etapi. Sel juhul järgige läätsehooldusel tootja juhiseid lahuse koguse ja hõõrumise ning loputamise aegade kohta, et vähendada tõsiste silmainfektsioonide riski.
- Läätsede leotamine ja säilitamine:
 - o Iga kord, kui panete oma läätseid lahusesse, kasutage üksnes värsket kontaktläätsede hoolduslahust.
 - o Aeg, mille jooksul saate läätseid säilitada, enne kui on vajalik nende korduv puhastamine, loputamine ja desinfitseerimine, võib olla erinev sõltuvalt kasutatavast läätsehooldustootest.
 - o Ärge valage lahust juurde ega korduvkasutage vana lahust, mis on jäänud alles läätsekarpi, ega valage sinna lahust juurde, sest lahuse korduvkasutamine vähendab läätse desinfitseerimise efektiivsust ja võib viia tõsise infektsiooni, nägemise kaotuse või pimedaks jäämiseni. Lahuse juurdevalamise all on peetud silmas värsket lahuse lisamist lahusele, mis on läätsekarpi jäänud eelmisest korrast.
- Pärast läätsehooldustootet avamist visake järelejäänud lahust pärast toote tootja soovitatud perioodi lõppu ära.
- Ärge kasutage tooteid, mis on mõeldud ainult kõvade või jäikade, gaasi läbilaskvate läätsede jaoks.
- Ärge kunagi kasutage koos läätsehoolduslahustega või läätsede desinfitseerimiseks kuumust.
- Ärge kunagi kasutage läätsede desinfitseerimiseks vett, soolalahust ega niisutustilku. Need lahused ei desinfitseeri teie läätsi. Soovitatava desinfitseerimislahuse mittekasutamine võib põhjustada raskeid infektsioone, nägemiskaotust või pimedaks jäämist.

PAIGALDAMISJUHISED SILMAARSTIDELE

Lehficon A pehmete kontaktläätsede edukaks sobitamiseks vajalikud silmade tervise ja murdumisnäitajad on sarnased muude pehmete kontaktläätsede paigaldamisega. Enne paigaldamist tuleb läbi viia põhjalik kontroll, et veenduda, kas isik sobib pehmete kontaktläätsede kandmiseks. Lisateabe saamiseks leiata põhjaliku paigaldusjuhendi aadressil www.ifu.alcon.com.

LÄÄTSEHOOLDUSLAHUSED

Läätsed on ette nähtud puhastamiseks ja desinfitseerimiseks pärast igat kandmisperioodi või äraviskamiseks ja uute läätsedega asendamiseks. Asendusläätsed või varupriidid peaksid olema alati saadaval.

Lehficon A kontaktläätsede hooldamiseks võib kasutada läätsehooldussüsteemi, mis on selgelt näidustatud kasutamiseks koos silikonhüdriidiga pehmete kontaktläätsedega. Järgige silmaarsti soovitatud läätsehooldusvahendite tootjapoolseid juhiseid. Alcon soovib võimaluse korral järgmisi tooteid:

- AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ puhastus- ja desinfitseerimislahus*
- OPTI-FREE™ PureMoist™ mitmetoastbarbeline desinfitseerimislahus
- LÄÄTSEKONTEINERI ÜLDISED JUHISED
- Kontaktläätsede hoolduslahused ja kontaktläätsedekonteinerid on erinevad, neil on erinevad kasutuseesmärgid ja kasutusjuhendid. Mõned konteinerid on ette nähtud üksnes kontaktläätsede säilitamiseks (mõnikord nimetatakse läätse säilituskonteineriks), teised on spetsiaalselt sisseehitatud neutraliseeriva plaadiga kasutamiseks koos vesinikperoksiidi puhastus- ja desinfitseerimissüsteemidega. Läätsesid, mida ei kanta igapäevaselt, saab pärast puhastamist ja desinfitseerimist säilitada kinnises konteineris aja jooksul, mis sõltub kasutatavast läätsekarbist ja kontaktläätselahusest. **Järgige alati kasutatavate läätsehooldusvahendite tootjapoolseid juhiseid.**
- Silmaarst peab kasutajale selgitama soovitatava(te) läätsehoolduslahust(e) ja läätsekonteineri kasutamist.
- Kontaktläätsedekonteinerid on bakteritele soodsaks kasvukeskkonnaks. Neid tuleb õigesti puhastada, kuivatada ja välja vahetada, et vältida läätsede saastumist või rikkumist:
 - o Puhastage kontaktläätsedekonteinereid sobiva kontaktläätselahusega ja kuivatage vastavalt konteineri juhendile. Kuivatamisjuhend võib olla erinev sõltuvalt kasutatavast läätsekonteinerist, nt õhu kätte kuivama jätmine või kuivatamine tolmuvaba lapiga.
 - o Asendage läätsekonteinerid uutega vähemalt üks kord iga 3 kuu järel või vastavalt läätsekonteineri tootja soovitusel.
 - o Asendage spetsiaalselt sisseehitatud neutraliseeriva plaadiga läätsekonteinerid vastavalt tootja juhendile või sagedamini, kui puhastatud ja desinfitseeritud läätset põhjustavad põletus- ja torkimistunnet.
 - o Ärge kasutage läätsede säilitamiseks ega läätsekonteineri loputamiseks vett või mis tahes mittesteriilset

lahust. Kasutage üksnes värsket läätsehoolduslahust, et vältida läätsede või läätsekonteineri saastumist. Mittesteriilsete lahuste kasutamine võib viia raskete infektsioonide, nägemiskaotuse või pimedaks jäämiseni.

HÄVITAMINE JA ÜMBERTOOTLEMINE

Visake kontaktläätsed ja blisterpakendi kaas prügikasti, mitte kraanikaussi ega tualetipotti. Pappkarj ja blisterpakendi polüpropüleenist (PP) plastkest tuleb asetada prügikasti või taaskasutada vastavalt kohalikele jäätmehoolduse juhistele.

PAKEND (kuidas tarnitakse)

Iga lääts on fooliumkattega plastblistris, mis koosneb polüpropüleenist vormitud kestast ja polüesterkattega alumiiniumfooliumist. Blisterpakendid sisaldavad fosfaadiga puhverdatud soolalahust koos ligikaudu 1% polüamidoamiin-epiklorohüdrini ja polü(2-metakrüloksüetüülfosforüül-koliin-ko-2-aminoetüülmetakrülaat-vesinikloriid) kopolümeeridega) ja on auruga steriiliseeritud.

Pakendile on märgitud baaskumerus, diameeter, dioptriline tugevus, tootjapoolne partii number, tootmiskuupäev ja kõlblikkusaeg. Lisaks sisaldab tootliiste läätsede pakend infot silindri tugevuse ja telgede kohta, ning multifokaalsete läätsede pakend ADD (äiendavat) tugevust.

Steriilsed läätseid on saadaval pappkarpides, mis sisaldavad kuni 6 eraldi suletud kontaktläätsede.

PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATAVAD LÜHENDID JA SÜMBOLID	
LÜHEND/SÜMBOL	TÄHENDUS
BC	Baaskumerus
DIA	Diameeter
PWR	Tugevus
D	Diopter (lääste tugevus)
L	Vasak
R	Parem
CYL AXIS	Silindri tugevus ja telg
ADD	Täiendav tugevus
LO	Madal
MED	Keskmine
HI	Kõrge
MAX ADD	Maksimaalne efektiivne täiendav tugevus
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet ja nähtav valgus
HEVL	Suure energiaga nähtav valgus (sinine valgus)
	Pakendi jäätmekäitluse liitsentsi märk
	Partii number
	Kasutada kuni (kõlblikkusaeg)
	Steriiliseeritud auruga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Euroopa vastavusmärgis
	Inglise keel (kahetäheline keele kood)
	Hoiatus
	Lugege kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui blisterpakend on rikutud
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Meditsiineseade
	Seadme ainulaadne identifikaator
	Importija
	ÄRGE VISKE LÄÄTSI WC-POTTI VÕI KRAANIKAUSSI
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Tähelepanu! (Ühendriikide) föderaalseadusega kehtestatud piirangu alusel on seadme müük lubatud vaid litsentseeritud silmaarsti poolt või tellimusel

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

0123

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

VIITED

- Kontrollige toote tegelikku saadavust, mis võib aja jooksul muutuda.
- Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- AOSEPT on American Optical Lens Company kaubamärk.

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Saksamaa

See **Kasutusjuhendi** infoleht on saadaval ka Alcon'i kodulehel: www.ifu.alcon.com

Koostamise kuupäev: 2023-03

900460703-0323

Alcon

© 2023 Alcon Inc.



900460703-0323