

Bio true

ONEday (Nesofilcon A)

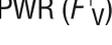
Kontaktlinsen

LEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN

Eine Kontaktlinse besteht zu 22 % aus Polymer (Nesofilcon A) und zu 78 % aus Wasser und wird in einer sterilen, mit Borat gepufferten Kochsalzlösung gelagert.

Hergestellt von: Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester NY 14609, USA

Die folgenden Symbole erscheinen auf der primären und/oder der sekundären Verpackung:

	Nicht erneut verwenden
	Temperaturbeschränkung
	Steril durch Dampf oder trockene Hitze
	Siehe Gebrauchsanleitung
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
	In der EU zugelassener Repräsentant
	Gemäß Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur an oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen.
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
	Verbrauchsdatum (Verfallsdatum)
	Chargennummer
	Durchmesser
	Stärke
	Basiskurve



Indikation

Die Kontaktlinse Biotrue® ONEday (Nesofilcon A) von BAUSCH + LOMB ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmungen) und Verminderung der sphärischen Aberration bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die eine refraktive Hornhautverkrümmung mit bis zu 1,00 Dioptrien oder weniger aufweisen. Die Linse kann bei sphärischen Fehlsichtigkeiten zwischen +6,5 D und -9,0 D verschrieben werden.

Linsentrageplan

Die Kontaktlinse ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und muss nach jedem Tragen entsorgt werden.

Linsenpflege

Die Kontaktlinse Biotrue® ONEday (Nesofilcon A) von BAUSCH + LOMB muss nach einem Tragezeitraum von einem Tag entsorgt werden. Für die Desinfektion dieser Linse sind daher keine Linsenpflegeprodukte vorgesehen.

Technische Angaben

Gekennzeichnete Parameterwerte werden durch eine spezifische Methode von BAUSCH + LOMB festgelegt.

Herstellung:	Formguss
Material:	Nesofilcon A (nichtionisch)
Wasseranteil:	78 %
Sauerstoffdurchlässigkeit:	42
Sphärische Stärken:	+6,50 bis -6,50 D (in Schritten von 0,25 D) -7,00 bis -9,00 D (in Schritten von 0,50 D)
Durchmesser:	14,2 mm
Mitteldicke:	0,080 mm bis 0,240 mm
Basiskurve:	8,6 mm
Empfohlene Verwendung:	Für den täglichen Einmalgebrauch

EMPFOHLENE VORGEHEN BEIM PROBTETRAGEN VON Biotrue® ONEday (Nesofilcon A) Kontaktlinsen

Auswahl einer Probelinse

- Führen Sie die Voruntersuchung durch, um die Eignung des Kunden für das Tragen von Kontaktlinsen festzustellen.
- Wählen Sie die erste Biotrue® ONEday-Probelinse wie folgt aus:
- Die erste Linsenstärke wird anhand des sphärischen Refraktionsäquivalents ermittelt.



Probtetragen

- Geben Sie der Linse 10 - 20 Minuten Zeit, sich auf dem Auge zu setzen. Die erforderliche Zeit variiert von Mensch zu Mensch.
- Warnen Sie, bis ein eventueller Anstieg des Tränenflusses nachgelassen hat, bevor Sie den Sitz der Linse bewerten.



- Wenn der Kunde eine verminderte oder instabile Sehschärfe, übermäßige Bewegungen bei primärer oder nach oben gerichteter Blickposition, geringe Hornhautbedeckung, Abdrücke am Limbus oder jegliche Anzeichen einer schlecht sitzenden Linse aufweist, entfernen Sie die Probelinse und testen Sie ein anderes Design.



Abgabe der Linsen

Legen Sie die endgültige Linsenstärke fest:

Geben Sie Folgendes ab:

- Linse
- Gebrauchsanleitung
- Besprechen Sie Folgendes:
 - Linsentrageplan
 - Nachsorgeplan
 - Anwendungssymptome
 - Warnzeichen

ALLGEMEINER LEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Wichtig: Diese Informationen sollten dem Kunden erläutert werden, wenn dieser Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB erhält.

Verwendungszweck

Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB können für die Korrektur von Sehstörungen einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmungen, Altersweitsichtigkeit bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen verwendet werden.

Linsenpflege

BAUSCH + LOMB empfiehlt, in Verbindung mit Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB Linsenpflegeprodukte von BAUSCH + LOMB zu verwenden. Bitte beziehen Sie sich für detailliertere Angaben auf den entsprechenden Leitfaden. Der Kontaktlinsenspezialist sollte dem Kontaktlinsesträger für diese Linsen ein Pflegesystem empfehlen. Unabhängig vom dem ausgewählten System müssen dem Kontaktlinsesträger die Anleitungen zu diesen Pflegeprodukten erklärt werden.

Kontraindikationen

Treffen Sie Ihre Einschätzung, ob die Eignung für Kontaktlinsen bei einem Kunden oder seinen Augen gegeben ist. Des Weiteren sind Kontaktlinsen von BAUSCH + LOMB kontraindiziert, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Ungesunde Augen des Kunden.
- Vorgeschichte der Nichteinhaltung der Vorgaben zur Linsenpflege und -desinfektion, zu Trageeinschränkungen, zum Trage- oder Nachsorgeplan durch den Kunden.
- Unfähigkeit oder Widerwille des Kunden aufgrund seines Alters, seiner Gebrechen oder anderer mentaler oder physischer Gegebenheiten, oder aufgrund einer nachteiligen Arbeits- oder Lebensumgebung, die Warnhinweise, Sicherheitsvorkehrungen, Einschränkungen oder Anweisungen zu verstehen oder einzuhalten.

Warnhinweise

Nach einer gründlichen Augenuntersuchung einschließlich eines angemessenen medizinischen Hintergrundes muss der Kunde durch den Kontaktlinsenspezialisten vollständig über sämtliche Risiken, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen einhergehen, unterrichtet werden. Der Kunde sollte folgende Warnhinweise zum Tragen von Kontaktlinsen erhalten:

- Probleme mit Kontaktlinsen und Linsenpflegeprodukten können zu **schweren Augenverletzungen** führen. Es ist sehr wichtig, dass der Kunde die vom Kontaktlinsenspezialisten gegebenen und auf dem Etikett stehenden Anweisungen zur sachgemäßen Verwendung der Linsen, Pflegeprodukte und des Linsenbehälters befolgt. Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zum **Sehverlust** führen.
- Wenn die Kontaktlinsen im Rahmen eines häufigen Wechselszyklus verschrieben werden, sollte der Kunde nachdrücklich auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, sich streng an die Pflegevorgaben zu halten, einschließlich der Reinigung des Linsenbehälters, der Trageeinschränkungen und des Trage- und Nachsorgeplans.
- Studien haben gezeigt, dass bei rauchenden Kontaktlinsesträgern Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei Nichtrauchern.

Langzeittragen

- Das Risiko einer mikrobiellen Keratitis ist bei Nutzern von hydrophilen, weichen Langzeitkontaktlinsen nachweislich höher als bei Nutzern von Tageskontaktlinsen. Das Risiko bei diesen Nutzern von Langzeitkontaktlinsen steigt mit der Anzahl der aufeinanderfolgenden Tage, an denen die Linsen zwischen dem Absetzen getragen werden, beginnend mit der ersten Anwendung über Nacht. Einige Forscher sind der Meinung, dass diese Komplikationen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entstehen: eine Schwächung der Hornhaut gegenüber Infektionen, insbesondere bei geschlossenem Auge, als Ergebnis einer Hypoxie; eine Augenverengung, die das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen etwas mehr begünstigt, insbesondere wenn das regelmäßige Absetzen und Desinfizieren der Linse oder der Entsorgungsplan vom Kontaktlinsesträger nicht eingehalten wurde; unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung der Linse durch den Kontaktlinsesträger; Verschmutzung von Linsenpflegeprodukten; mangelhafte Körperpflege des Kontaktlinsesträgers; Nichtreinigung des Kontaktlinsesträgers für die bestimmte Linse oder einen bestimmten Trageplan; Häufung von Ablagerungen auf der Linse; Beschädigung der Linse; ungleichmäßiger Sitz der Linse; Länge der Tragezeit; Vorliegen von Fremdkörpern oder Umweltschadstoffen im Auge. Obwohl der Großteil der Kontaktlinsesträger erfolgreich Kontaktlinsen trägt, wird das Langzeittragen mit einem häufigeren Auftreten und einem höheren Grad von epithelialen Mikrozysten und Infiltraten und endotheliale Polymegastismus in Verbindung gebracht, die die Erwigung einer Unterbrechung oder Einschränkung des Langzeittragens erfordern. Die epithelialen Erkrankungen sind bei einer Unterbrechung des Langzeittragens reversibel.

Die Umkehrbarkeit von endothelialen Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen wurde nicht endgültig nachgewiesen. Daher variieren die Ansichten der Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich der Langzeittragezeiten: Einige verschreiben gar keine Langzeitkontaktlinsen, andere verschreiben flexible Tragezeiten mit gelegentlichem Über-Nacht-Tragen und wieder andere verschreiben für bestimmte Kontaktlinsesträger Langzeittragezeiten von 1 bis 7 Tagen mit festgelegten Intervallen, in denen die Linsen nicht getragen werden, mit Nachsorgeuntersuchungen und sachgemäßen Pflegevorgaben.

Neue Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen wie PureVision®, PureVision® Toric, PureVision® Multi-Focal und PureVision® bieten gegenüber konventionellen Hydrogel-Linsen Vorteile und können bis zu 30 Tage lang am Stück getragen werden. Klinische Daten legen nahe, dass diese Linsen weniger Nebenwirkungen als konventionelle Hydrogel-Langzeitkontaktlinsen hervorrufen. Eine Anwendungsbeobachtungsstudie wurde jedoch nicht durchgeführt und es können keine Schlüsse gezogen werden, ob das Risiko einer mikrobiellen Keratitis bei Silikon-Hydrogel-Langzeitkontaktlinsen geringer ist.

- Der Kontaktlinsesträger soll angewiesen werden, bei Augenbeschwerden, übermäßigem Tränenfluss, Sehstörungen oder Augenrötungen die **Linsen sofort herauszunehmen** und unverzüglich seinen Kontaktlinsenspezialisten zu kontaktieren.

Zusätzliche Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen für Biotrue® ONEday (Nesofilcon A) Kontaktlinsen:

Warnung: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie zum Beispiel UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

Hinweis: Die langfristige Einwirkung von UV-Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen.

Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen bitte an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Tragen von Kontaktlinsen kann bei bestimmten Beschäftigungen nicht angebracht sein oder kann in anderen Fällen Augenschutzvorrichtungen erfordern.
- Abgase, Rauch, Staub, Dämpfe und windige Verhältnisse müssen vermieden werden, um die Möglichkeit einer Verschmutzung der Linsen oder von physischen Verletzungen der Hornhaut zu minimieren.
- Lösungen für harte Kontaktlinsen, die nicht für den Gebrauch bei weichen Kontaktlinsen vorgesehen sind, sollen nicht im Pflegesystem weicher Kontaktlinsen verwendet werden. Lösungen für weiche Kontaktlinsen sollen nicht bei harten Kontaktlinsen angewendet werden. Durch eine falsche Zuordnung von Linse und Kontaktlinsenlösungsart können schwerwiegende Hornhautverletzungen entstehen.
- Es kann zu Augenverletzungen durch Irritation oder Infektion und Beschädigung von Linsen kommen, wenn Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Haarsprays oder Deodorants in Kontakt mit den Linsen kommen.
- Pinzetten oder andere Werkzeuge sollten nicht von Kontaktlinsesträgern verwendet werden, um eine Linse aus dem Linsenbehälter herauszunehmen. Die Linse sollte in die Hand geschüttet oder mit einem Finger herausgenommen werden.
- Kontaktlinsesträger müssen die Fähigkeit, die Linsen schnell aus ihren Augen zu entfernen, erlernen und nachweisen.
- Fluoreszein sollte nicht angewendet werden, wenn sich WEICHE Kontaktlinsen im Auge des Kontaktlinsesträgers befinden. Weiche Linsen absorbieren diesen Farbstoff und verfärben sich. Fluoreszein im Auge sollte gründlich mit einer sterilen Kochsalzlösung ausgespült werden und die weiche Linse sollte vor Ablauf mindestens einer Stunde nicht erneut eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

Folgende Symptome können auftreten:

- Schmerzende Augen
- Stechen, Brennen oder Juckreiz (Irritation) in den Augen
- Weniger Tragekomfort als bei erstem Tragen
- Gefühl, als wäre etwas im Auge (Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge
- Ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichtbögen um Objekte herum
- Veränderte Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockenheitsgefühl

Der Kontaktlinsesträger muss angewiesen werden, dass er bei Auftreten eines der oben genannten Symptome Folgendes tun muss:

- Kontaktlinsen sofort absetzen.
- Verschwimmt das Unbehagen oder Problem, Linse genauer ansehen.
- Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, Linse auf keinen Fall wieder aufsetzen. Linse in den Linsenbehälter geben und Kontakt mit dem Kontaktlinsenspezialisten aufnehmen.
- Befindet sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein anderer Fremdkörper, oder aber das Problem verschwindet und die Linse scheint keinerlei Beschädigung aufzuweisen, Linse gründlich reinigen, spülen und desinfizieren und wieder aufsetzen.
- Falls die oben genannten Symptome trotz Absetzen der Linse anhalten oder nach dem Wiederaufsetzen der Linse erneut auftreten, sollten die Linsen sofort abgesetzt werden und der Kontaktlinsesträger sollte unverzüglich Kontakt mit seinem Kontaktlinsenspezialisten oder einem Arzt aufnehmen, der unverzüglich die Notwendigkeit einer Untersuchung, Behandlung oder Überweisung feststellen muss.