

KULLANMA TALİMATI

BU KULLANMA TALİMATI TÜKETİCİLER VE GÖZ HEKİMLERİ İÇİN ÜRÜN KULLANIMI VE GÜVENLİLİĞİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER İÇERİR. LÜTFEN BU BİLGİLERİ DİKKATLE OKUYUNUZ VE İLERİDE KULLANMAK ÜZERE SAKLAYINIZ. KONTAKT LENSLER HER ZAMAN BİR GÖZ DOKTORU TAVSİYESİ İLE KULLANILMALIDIR. KONTAKT LENSLERİNİZİN UYGUN ŞEKİLDE KULLANIMI İÇİN GÖZ DOKTORUNUZUN TALİMATLARINI VE TÜM ETİKET TALİMATLARINI UYGULAMANIZ ÖNEM TAŞIMAKTADIR.

ÜRÜN İSMİ

- Sferik Kontakt Lensler
 - o TOTAL30™ Kontakt Lensler
- Torik Kontakt Lensler
 - o Astigmatizm için TOTAL30™ kontakt lensler
- Multifokal Kontakt Lensler
 - o TOTAL30™ Multifokal kontakt lensler
- Bir Aylık Yedek Kontakt Lensler

ÜRÜN TANIMI

Lens materyali yaklaşık %55 su ve %45 lehlifcon A'dan oluşur; lehlifcon A hidrojel içeren bir silikondur. Lenslerin yüzeyi su içerenliğini artırılması için işlenmeden geçirilmiştir.Ek olarak, lenslerin takip çıkarma sırasında daha kolay görülmelerini sağlamak amacıyla kenarlarda açık mavi-yeşil bir renk (görünürlük rengi) oluşturmak için lens malzemesine Reactive Blue 247 renk katkı maddesi eklenmiştir. Benzotriazol UV ve UV-Vis emici monomerler, UV radyasyonunu engellemek ve 380 nm ila 450 nm aralığındaki yüksek enerjili görünür ışık (HEVL) dalga boylarının iletimini azaltmak için kullanılmıştır. Geçirgenlik özellikleri tüm diyoptirler için 280 nm ila 315 nm UVB aralığında %1'den az ve 315 ila 380 nm UVA aralığında %10'dan azdır. En ince lensler mavi ışık dalga boyundaki radyasyonun %34'ünü 380 nm ile 450 nm arasında engeller.

TEKNİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Lens Özellikleri

- Kırılma İndisi (hydrate): 1.40
- Işık Geçirgenliği(Spektral): $\geq \%85$ T (380 ila 780 nm arasında ortalama)
- HEVL Geçirgenliği (Spektral): 420 nm'de $\leq \%80$ T
- UV Geçirgenliği: $\tau_{UVB} < \%1$ (280 nm ila 315 nm aralığında ortalama yüzde transmittans)
 $\tau_{UVA} < \%10$ (315 nm ila 380 nm aralığında ortalama yüzde transmittans)
 123×10^{-11} (cm²/saniiye) (ml O₂/ml x mm Hg), 35 °C'de ölçülen (Polarografik yöntem)
- Oksijen Geçirgenliği (Dk): Normal serum fizyolojikte ağırlığa göre %55
%25±90

Mevcut Lens Parametreleri¹

TOTAL30™ kontakt lens (sferik):	
• Çap:	14,2 mm
• Merkez Kalınlığı:	-3,00 D'de 0,08 mm (güce göre değişir)
• Temel Eğri:	8,4 mm
• Diyoptri:	Eksi: -0,25 D ila -8,00 D (0,25 D aralıklarla) -8,50 D ila -12,00 D (0,50 D aralıklarla) Artı: +0,25 D ila +6,00 D (0,25 D aralıklarla) +6,50 D ila +8,00 D (0,50 D aralıklarla)

TOTAL30™ for Astigmatizm kontakt lens (torik):	
• Çap:	14,5 mm
• Merkez Kalınlığı:	-3,00 D'de 0,10 mm (güce göre değişir)
• Temel Eğri:	8,6 mm
• Diyoptri ve Akslar:	Sferik Değerler: Eksi: -6,00 D'ye plano (0,25 D basamak); -6,50 D ila -10,00 D (0,50 D basamak) Artı: +0,25 D ila +6,00 D (0,25 D basamak); +6,50 D ila +8,00 D (0,50 D basamak) Torik Değerler: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D Akslar: 10°- 180° (10° basamak)

TOTAL30™ Multifokal kontakt lensler:	
• Çap:	14,2 mm
• Merkez Kalınlığı:	-3,00 D'de 0,08 mm (güce göre değişir)
• Temel Eğri:	8,4 mm
• Diyoptri:	Sferik Değerler: +6,00 D ila -10,00 D (0,25 D aralıklarla) ADD Gücü: LO, MED, HI

KULLANIM AMACI

TOTAL30™, TOTAL30™for Astigmatizm ve TOTAL30™ Multifokal (lehlifcon A) yumuşak kontakt lensler, ışık ışınlarını retina üzerine odaklamak ve görüşü düzeltmek için kırıcı bir ortam işlevi görür

HEDEF GRUPLAR

TOTAL30™ (lehlifcon A) sferik yumuşak kontakt lenslerin hedef kullanıcı kitlesi, 7 yaş ve üzeri, göz hastalığı bulunmayan, görme düzeltilmesine ihtiyaç duyan (miyopi veya hipermetropi), lens kullanımına uygun olan, takma, bakım ve güvenli talimatlarını anlayıp uygulayabilen (veya bunları onlar adına yerine getirebilecek bir bakıcıya sahip olan) kişiler içerir.

TOTAL30™ for Astigmatizm (lehlifcon A) torik yumuşak kontakt lenslerin hedef kullanıcı kitlesi, 7 yaş ve üzeri, göz hastalığı bulunmayan, görme düzeltilmesine ihtiyaç duyan (astigmatizm ile birlikte miyopi veya hipermetropi), lens kullanımına uygun olan, takma, bakım ve güvenli talimatlarını anlayıp uygulayabilen (veya bunları onlar adına yerine getirebilecek bir bakıcıya sahip olan) kişiler içerir.

TOTAL30™ Multifokal (lehlifcon A)Yumuşak kontakt lenslerin hedef kullanıcı kitlesi, 40 yaş ve üzeri, göz hastalığı bulunmayan, görme düzeltilmesine ihtiyaç duyan (miyopi, hipermetropi ile birlikte veya olmaksızın presbiyopi), lens kullanımına uygun olan, takma, bakım ve güvenli talimatlarını anlayıp uygulayabilen (veya bunları onlar adına yerine getirebilecek bir bakıcıya sahip olan) kişiler içerir.

KLİNİK FAYDALAR

TOTAL30™ (lehlifcon A) sferik yumuşak kontakt lensler miyopi veya hipermetropi olan kişilerde görüş keskinliğini artırır.

TOTAL30™ for Astigmatizm (lehlifcon A) torik yumuşak kontakt lensler astigmat ile birlikte miyopi veya hipermetropi olan kişilerde görüş keskinliğini artırır.

TOTAL30™ Multifokal (lehlifcon A) multifokal yumuşak kontakt lensler presbiyopi (miyopi veya hipermetropi ile birlikte veya olmaksızın) olan kişilerde görüş keskinliğini artırır.

ENDİKASYONLARI (Kullanım)

TOTAL30™ (lehlifcon A) sferik yumuşak kontakt lensler, görüş keskinliğini etkilemeyen düşük değerde astigmatizm bulunan hastalıklı gözlere sahip kişilerde ametropinin (miyopi ve hipermetropi) optik düzeltilmesi için endikedir.

TOTAL30™ for Astigmatizm (lehlifcon A) torik yumuşak kontakt lensler, gözlerinde hastalık olmayan kişilerde astigmat ile birlikte ametropinin (miyopi veya hipermetropi) optik olarak düzeltilmesinde endikedir.

TOTAL30™ Multifokal (lehlifcon A) yumuşak kontakt lensler, gözlerinde hastalık olmayan ve görüş keskinliğini etkilemeyen düşük değerde astigmatı olan kişilerde presbiyopinin ametropi (miyopi veya hipermetropi) ile birlikte veya olmaksızın optik olarak düzeltilmesinde endikedir.

TAKMA VE YENİSİYLE DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Lensler günlük kullanım (uyanıkken 24 saatten az süreyle) için tasarlanmıştır, yeniden takılmadan önce çıkarılarak temizlik ve dezenfeksiyon (solüsyon, ısı değil) yapılması veya gerektiğinde atılması göz hekimî tarafından önerilir. Lensler, her ay veya göz hekiminin önerisine göre daha sık periyodlarla yeni bir çiftle değiştirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLARI (Kullanılamayacak Durumlar)

Kontakt lensler belirli sağlık veya çevre koşullarında kullanılmamalıdır. Güvenli kontakt lens kullanımı engelleyebilecek veya etkileyebilecek durumlar şunlardır:

- Gözde, göz çevresinde veya göz kapaklarında alerji, inflamasyon, enfeksiyon veya tahriş
- Vetersiz gözyaşı filmi (göz kuruluğu)
- Korneal hipotesezi (azalmış korneal hassasiyet)
- Kontakt lensin kullanımıyla göz kontrendike olan, göz ilaçlarını da içeren herhangi bir ilaç kullanımı
- Kontakt lens takılmasını etkileyebilecek veya kontakt lens kullanımına bağlı herhangi bir sistemik hastalık
- Gözlerde kızama veya tahriş

Özellikle bu veya diğer durumlar ile ilgili olarak göz doktorunuza danışın.

UYARILAR

- Günlük lensler gece kullanımı için endike değildir. Lehlifcon A lensler uyku esnasında takılmamalıdır.
- Korneal ülserler (ülseratif keratit) dahil ciddi göz problemleri hızla gelişebilir ve görme kaybına yol açabilir.
- Kontakt lens kullanımı, göz enfeksiyonu riskini artırır. Lenslerle uyumak ve/veya sigara kullanımı, kontakt lens kullanıcıları için uleratif keratit riskini artırır.^{2,3}
- Bir lens kullanıcısında göz rahatsızlığı, yabancı cisim hissi, aşırı gözyaşı üretimi, görme değişiklikleri, göz kızamığı veya gözlerine dair diğer sorunlar gelişirse, kişiye derhal lenslerini çıkarması ve acilen göz doktoru ile iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Kontakt lensler ve lens bakım ürünleri ile ilgili sorunlar gözde ciddi bir hasara neden olabilir. Kullanıcıların, lenslerin ve lens bakım ürünlerinin doğru kullanımı için göz doktorlarının direktiflerine ve tüm etiket talimatlarına uymaları önemlidir.

- Steril olmayan sıvılar (yani, çeşme suyu, distile su, ev yapımı serum fizyolojik solüsyonu veya salya) lens bakım sürecinde herhangi bir bileşenin yerine kullanılmamalıdır. Çeşme suyu ve distile su kullanımı tedavi ve iyileşmeye dirençli bir kornea enfeksiyonu olan *Acanthamoeba* keratiti ile ilişkilendirilmiştir.
- UV ışınları absorbe eden kontakt lensler, bloke edici gözlüklerin veya güneş gözlüklerinin yerini tutmaz. Hasta kendisine verilen talimatlar doğrultusunda UV bloke edici göz aksesuarı kullanmaya devam etmelidir.
- UV ışınına maruziyet ile ilişkili göz bozukluklarının önlenmesinde veya azaltılmasında UV emici kontakt lens kullanımının etkililiği henüz belirlenmemiştir.
- HEV ışığının (HEVL) kontakt lensler tarafından filtrelenmesinin kullanıcıya retina koruması, katarakt ilerlemesinden korunma, göz yorgunluğunun azaltılması, kontrast iyileştirilmesi, görüş keskinliğinin artırılması, saçılmanın azaltılması, düşük ışıktaki görüşün iyileştirilmesi veya sıradıyen rtimn/uyku döngüsünün iyileştirilmesi dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sağlık açısından herhangi bir fayda sağladığı gösterilmemiştir. Daha detaylı bilgi için göz doktorunuza danışın.

ÖNLEMLER

Göz Doktoru için Özel Önlemler

- Uygun lens tasarımı ve parametreleri seçerken lens performansını ve göz sağlığını etkileyebilecek; oksijen geçirgenliği, santral ve periferik kalınlık ve optik alan capını da içeren tüm özellikleri dikkate alınmalıdır.
- Uygunluğunu belirlemek ve tanı için kullanılan deneme lensleri tek kullanımdan sonra atılmalı ve başka kişilerde tekrar kullanılmamalıdır.
- Kişinin göz sağlığı ve lensin gözdeki performans ılı uygulamada dikkatlice değerlendirilmeli ve reçeteyi yazan göz doktoru tarafından düzenli olarak takip edilmelidir.
- Sarı bir boya olan fluoresin, lensler gözdeyken kullanılmamalıdır. Lens bu boyayı emer ve renk kaybına uğrar.
- Presbiyopinin düzeltilmesi için kontakt lens takan bireyler, hem uzak hem de yakın görüş için en iyi düzeltilmiş görüş keskinliğini elde edemeyebilirler. Görüş ihtiyaçları bireye göre değişir ve en uygun lens türünü seçerken bu faktörler göz önünde bulundurulmalıdır.
- Diabet hastalarında korneal duyarlılık azalabilir, bu nedenle kornea hasarına yakınlık oluşur ve diyabeti olmayan hastalar kadar hızlı ya da tam iyileşme göstermezler.
- Gebelik ya da oral kontraseptif kullanımı sırasında görme değişiklikleri ya da lens toleransında değişiklik ortaya çıkabilir. Hastalar uygun şekilde uyarılmalıdır.
- Göz doktorları, lens kullanıcılarına, gözlerde kızama ya da tahriş olması durumunda lensleri hemen çıkarmaları yönünde talimat vermelidir.
- Göz doktorunun muayene odasından ayrılmadan önce hastaların lenslerini kendi çıkarabilecek yetkinlikte olması (veya bunları onlar adına yerine getirebilecek bir kişinin olması) gerekir. Hastanın göz sağlığının sürekliliğini sağlamak amacıyla rutin göz muayeneleri gereklidir. Ayrıca, hastaların yılda bir kez veya göz hekiminin önerisi doğrultusunda daha sık aralıklarla bir göz hekimine başvurulmasını tavsiye etmektedir.

Lens Kullanıma ve Takıma Önlemleri

- Gözlerinizi iyi görürseniz görünmediğini, rahat olup olmadığını ve görüşünüzün net olup olmadığını her gün kontrol ediniz.
- Blister ambalaj hasar görmüş veya tamamen kapatılmamışsa kullanmayınız. Böyle bir durumda ürün kontaminasyonu meydana gelebilir ve bu da ciddi bir göz enfeksiyonuna yol açabilir.
- Lensin kullanılması amaçlanmadan önce blister ambalajın istenmeden açılması durumunda, lens temiz bir lens kutusunda muhafaza edilmelidir. Lens bakım ürünlerinin hepsi aynı değildir; bu nedenle takmadan önce lensin saklanması, temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi konusunda üreticinin kullanma talimatlarını izleyin.
- Gözlerinizi sağlığını ve güvenliğini korumak adına, lens kullanımı süresi bir göz doktoru tarafından belirlenmelidir. Lehlifcon A yumuşak kontakt lensleri uyurken kullanmayınız.
- Lenslerinizi kimseyle paylaşmayınız; bu, mikroorganizmaların yayılarak, ciddi göz sağlığı problemleri ile sonuçlanmasına neden olabilir.
- Kontakt lenslerin steril olmayan sıvılarla (musluk suyu ve salya dahil) temasına asla izin vermeminiz; bu durum, mikrobiyal kontaminasyon sonucu kalıcı göz hasarına neden olabilir.
- Lenslerinizi dezenfekte etmek üzere hiçbir zaman su, serum fizyolojik veya nemlendirici damlaları kullanmayın. Bu solüsyonlar lenslerinizi dezenfekte etmeyecektir. Önerilen dezenfeksiyon solüsyonunun kullanılmaması şiddetli enfeksiyon, görme kaybına veya körlüğe yol açabilir.
- Yüzme ve su ile ilişkili aktiviteler dahil spor aktiviteleri sırasında lens kullanmadan önce bir göz doktoruna danışın. Yüzme, su kayagi ve jakuzi gibi aktiviteler esnasında kontakt lensler takılı iken suya (veya diğer steril olmayan sıvılara) maruz kalmak *Acanthamoeba* keratiti dahil oküler enfeksiyon riskini artırabilir.
- Zehirlî veya tahriş edici buhara maruz kalındığında lensleri çıkarıp atınız.
- Dehidrate olmuş (kurumuş) veya hasarlı kontakt lensleri atınız. Yenie yeni lensler kullanınız.
- Kontakt lens kullanıcılarının, yılda en az bir kez veya önerildiği şekilde göz doktoruna gitmeleri önerilir.
- Özellikle işiniz göz koruyucu ekipman kullanımı gerektiriyorsa işvereninizi kontakt lens kullandığnız konusunda bilgilendiriniz.
- Her göz için doğru lens diyoptri değerini net ediniz. Lens takmadan önce, her bir blister paketdeki lens diyoptri değerinin o göz için doğru olup olmadığını kontrol ediniz.
- Göz doktoruna danışmadan lens tipini veya parametrelerini değiştirmeyiniz.
- Eğer lens uzun bir süre boyunca kullanılmayacaksa, lensleri tekrar takmaya başlamadan önce göz doktoruna danışın.
- Lenslerinizle temas etmeleri halinde tahrişe yol açabilecek, sabun, losyon, krem, kozmetik ürünler ve deodoranları kullanırken dikkatli olunuz.
- Lensleri makyaj yapmadan önce takınız ve makyajı silmeden önce çıkarınız.
- Yanınızda daima yedek lens veya gözlük bulundurunuz.
- Son kullanma tarihi geçmiş lensleri kullanmayınız.

Multifokal veya Monovizyon Lensler için Ek Bilgiler

- Presbiyopi görüş düzeltilmesi için kontakt lens kullanmanın iki yaygın yöntemi multifokal veya bifokal lensler ve monovizyondur. Bifokal, trifokal veya progresif adisyon gözlüklerde olduğu gibi, multifokal kontakt lenslerde de her bir lenste uzak ve yakın görüş için ayrı diyoptri değerleri vardır. Bu, kullanıcının tüm mesafelere görmek için her iki gözünü de kullanabilmesine olanak tanır. Monovizyon düzeltilmesi, sferik lensler kullanılarak bir göze uzak mesafe lensinin, diğer göze ise yakın mesafe lensinin takılmasıdır içerir.
- Tüm lens düzeltilmesi tiplerinde olduğu gibi, multifokal veya monovizyon düzeltilmesinin de avantajları ve ödünləri vardır. Bu kontakt lens seçenekleri kullanıldığında, düz ileri ve yukarı bakışta net yakın görüş ile sağlanan avantajın yanı sıra, belirli mesafelerde veya belirli iş koşullarında görüşte azalma olabilmektedir. Özellikle monovizyon lens kullananların, yılda en az bir kez veya önerildiği şekilde göz doktoruna danışmaları ise adaptasyon güçlüğü olabilir. Bifal bulanıklık, baş dönmesi veya baş ağrısı gibi semptomlar kısa süreli olabilir veya adaptasyon gerçekleşirken birkaç hafta sürebilir. Bu semptomlar ne kadar uzun sürerse, başarılı adaptasyon açısından prognoz o kadar kötü olur.
- Adaptasyon dönemi sırasında, bu kontakt lenslerin yalnızca görsel olarak zorlayıcı olmayan, alışık olunan durumlarda takılması önerilir. Örneğin, multifokal veya monovizyon düzeltilmesi ile rahat edinceye kadar otomobil kullanmaktan kaçınınız. Ayrıca, ehliyet gereklilikleri yerine getirilmediği sürece bu tip lens düzeltilmesi araç kullanılması önerilmez.
- Bazı kullanıcılar gece sürüşü gibi düşük ışıktaki asla tam olarak rahat edemeyebilir. Bu konu bir göz hekimî ile görüşülmelidir. Keskin mesafe görüşü gerektiğinde her iki gözün de mesafe için tam olarak düzeltilmesi için bu kontakt lensler önerilebilir.Çok keskin yakın görüş gerektiren uzun süreli yakın işler için, kontakt lenslerin üzerine gözlük takmak veya bu görev için özel olarak ayarlanmış farklı gözlere sahip ek kontakt lenslere sahip olmak yararlı olabilir. Göz doktoru bu tür sorunların çözülmesine yardımcı olabilir.
- Presbiyopik görme düzeltilmesinde adaptasyon konusunda göz doktorunun tavsiyelerine uymak önemlidir. Adaptasyon dönemi boyunca, güvenli görünmeyen veya etkili bir şekilde işlev göstermenin mümkün olmadığı belirli durumları dikkatlice net edin ve gerektiğinde göz doktoru ile görüşün
- Multifokal lensler veya monovizyon düzeltilmesi takılması kararı, bir göz doktoru ile birlikte ve ancak tüm görme ihtiyaçları dikkatlice değerlendirilip tartışıldıktan sonra verilmelidir.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER (Olası problemler ve yapılması gerekenler)

Kontakt lens kullanımı ile problemler görülebilir ve başlangıçta aşağıdaki belirtiler ve semptomlardan biri ya da daha fazlası ile kendini gösterebilir:

- Tahriş (göz salgılarının artması dahil)
- Oküler rahatsızlık (göz içinde bir şey varmış hissi (örn. yabancı cisim hissi))
- Göz kızanlığı
- Kaşınma, yanma ve batma
- Azalmış görme keskinliği (bulanık görme)
- Işıkların çevresinde haleler veya gökkuşakları (görüş bozukluğu)
- Ağrı
- Baş ağrısı dahil rahatsızlık veya acı
- Baş dönmesi
- Şiddetli veya kalıcı göz kuruluğu
- İnflamasyon
- Diplopi (çift görme)
- Fotofobi (ışığa duyarlılık)
- Azalan görüş (geçici veya kalıcı)
- Kornea abrazyonu
- Kornea ödemi (şişlik)
- Mikrobiyal enfeksiyon
- Kornea infiltratları (kornea içinde enflamatuvar hücreler)
- Konjunktivit
- Ülseratif keratit (kornea ülseri)
- Alerjik yanıt/aşırı duyarlılık
- Kornea vaskülarizasyonu (korneadaki kan damarları)
- Toksikite yanıtı
- Subkonjonktival kanama

Bu belirtiler ve semptomlar aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda rahatsızlık ile bağlantılı olabilir:

- Azalan görüş (geçici veya kalıcı)
- Kornea abrazyonu
- Kornea ödemi (şişlik)
- Mikrobiyal enfeksiyon
- Kornea infiltratları (kornea içinde enflamatuvar hücreler)
- Konjunktivit
- Ülseratif keratit (kornea ülseri)
- Alerjik yanıt/aşırı duyarlılık
- Kornea vaskülarizasyonu (korneadaki kan damarları)
- Toksikite yanıtı
- Subkonjonktival kanama

Bu belirtiler, semptomlar ve rahatsızlıklar göz ardı edilirse daha ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

SORUN YAŞANMASI DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER

 Yukarıdaki istenmeyen yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse, lens(ler) derhal çıkarılmalıdır.

- Rahatsızlık veya sorun düzeltilse, lens(ler) yakından inceleyin: o Lens herhangi bir hasar görmüşse, gözünüzde tekrar takmayın. Yeni bir lenste değiştirin veya göz doktoruna danışın.

o Lens üzerinde kir, kırık veya yabancı bir cisim varsa ya da sorun düzeltilse ve lens hasarsız gibi görünüyorsa, lens takmadan önce iyice temizleyin, durulayın ve dezenfekte edin.

o Yukarıdaki semptomlar lensin çıkarılması ve tekrar takılmasından sonra devam ederse, lensi derhal çıkarın, ardından hemen göz doktorunuza ile iletişime geçin.

Enfeksiyon, korneal ülser (ülseratif keratit) veya iris iltihabı gibi ciddi enfeksiyon görülebilir. Bu rahatsızlıklar hızla ilerleyebilir ve kalıcı görme kaybına yol açabilir. Komplikasyonları önlemek amacıyla abrazyon, epitelial lekelenme ve bakteriyel konjunktivit gibi daha az ciddi reaksiyonlar derhal kontrol altına alınmalı ve komplikasyonların önlenmesi için uygun şekilde tedavi edilmelidir.

- Nadir görülen kuruluk, birkaç kez göz kırplarak veya yumuşak kontakt lenslerle kullanım için onaylı kontakt lens nemiendirici damlaları kullanılarak hafifletilebilir. Kuruluk devam ederse, göz hekiminize danışın.
- Lens yapışır (hareket etmezse), gözünüze birkaç damla kontakt lens ile kullanımı uygun olan nemiendirici damla damlatın ve lens gözünüzde serbest hareket edene kadar bekleyin. Sorun devam ederse, göz hekiminize danışın.
- Lens göz merkezinden kayarsa, tekrar merkeze getirmek aşağıdaki şekillerde mümkün olabilir:
 - o Göz kapaklarınızı kapatın ve lensleri yerine hafifçe masaj yaparak oturtun,
 - o Lens yönünde bakarak hafifçe gözünüzü kırpın veya
 - o Göz kapagınızı üst veya alt kenarı üzerinden hafif parmak dokunuşuyla itin
- Lens gözünüzde yrtılırsa, lens parçalarını normalde lensi çıkardığınız gibi başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe sıkıştırarak dikkatlice çıkarın. Lens parçaları kolaylıkla çıkarılabilir görünmüyorsa, göz dokusuna zarar verecek şekilde sıkıştırmayın. Steril serum fizyolojik ile durulayın ve lens parçalarını tekrar çıkartmaya çalışın. Bu işlem işe yaramazsa, yardım için göz hekiminiz ile iletişime geçin.

Genel Acil Durumlar:

- Gözlere herhangi bir türde kimyasal madde (ev ürünleri, bahçe çözültleri, laboratuvar kimyasalları vs.) sıçraması durumunda:
- Gözlerinizi derhal taze salin çözünüsu veya çeşme suyu ile yıkayın.
- Lenslerinizi çıkarın ve atın. Derhal göz doktoruyla iletişime geçin ya da geciktirmeden bir hastane acil servisine başvurun.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Bu tıbbi cihazın kullanımından kaynaklanan tüm ciddi olaylar Alcon Laboratories, Inc.'e bildirilmelidir:

Yerel ülke bürosu veya Alcon distribütörünüz ile temas kurun

E-posta: qa.complaints@alcon.com

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

Ciddi olaylar ayrıca Üye Ülkenizin tıbbi cihaz yetkili makamına bildirilmelidir.

Avrupa Ekonomik Alanı ve İsviçre'de bu ciddi olaylar ayrıca Ülkenizin tıbbi cihazlar konusunda yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

ÖNERİLEN TAKMA VE YENİSİYLE DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Takma ve yenisiyle değiştirme programı kişinin ihtiyaçları ve fizyolojik koşulları temelinde göz doktoru tarafından belirlenmelidir. TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism ve TOTAL30™ Multifocal (lehlifcon A) kontakt lensler günlük kullanım için onaylanmıştır ve her ay veya göz doktorunun tavsiyesi doğrultusunda daha sık periyodlarla yeni bir çift ile değiştirilmelidir.

Lensler kimyasal (solüsyon, ısı ile değil) dezenfeksiyon sistemi ile dezenfekte edilmelidir.

GÜNLÜK KULLANIM –Lensler günlük kullanım (uyanırken 24 saatten az süreyle) için tasarlanmıştır. Lenslerin normal günlük aşınması açısından her 24 saatte en az 6 saat lens takılmadığı varsayılır. Kullanım süresi maksimum önerilen süreye ulaşılan kadar kademelı olarak artırılabilir. Lensler uyumadan önce çıkarılmalıdır.

LENS KULLANIM TALİMATLARI

- Kontakt lensleri elmeden önce ellerinizi iyice yıkayıp durulayınız ve temiz, pamuksuz bir havlu ile tamamen kurulayınız.
- Ağmadan önce blister ambalajı hafifçe çalkalayınız.
- Lensi blister ambalajdan (veya daha önce kullanılmış lensler için lens saklama kutusu) avucunuza dikkatlice boğaltarak çıkarınız.
- Lensin doğru kısmının dışı baktığınızdan ve her bir gözünüz için doğru lens olduğundan emin olunuz.
- Takmadan önce lensleri kontrol ediniz.
- Hasarlı veya temiz olmayan lensleri kullanmayınız.

LENS TAKMA TALİMATLARI

- Kontakt lensleri elmeden önce ellerinizi iyice yıkayıp durulayınız ve temiz, pamuksuz bir havlu ile tamamen kurulayınız.
- Lensi, temiz ve kuru sağ ya da sol işaret parmağınızın ucuna yerleştiriniz. Aynı elin orta parmağını alt kirpiklerinize yakın yerleştirerek, alt göz kapağını aşağı çekiniz.
- Üst göz kapağını kaldırmak için diğer elin parmaklarını kullanınız.
- Lensi doğrudan gözün (kornea) üzerine yerleştirerek parmağınızı nazikçe lensten çekiniz.
- Aşağı bakarak alt göz kapağınızı yavaşça bırakınız.
- Doğrudan karşıya bakınız ve üst göz kapağını yavaşça bırakınız.
- Hafifçe göz kırpınız.

LENS ÇIKARMA TALİMATLARI

- Ellerinizi iyice yıkayıp durulayınız ve temiz, pamuksuz bir havlu ile tamamen kurulayınız.
- Gözlerinizi birkaç kez tamamen kırpınız.
- Yukarı bakarken parmağınızın ucu ile lensi gözün beyaz kısmına doğru kaydırınız.
- Lensleri başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe sıkıştırarak çıkarınız. Göz dokusunu sıkıştırmayınız.
- Lensi çıkarmak güçse, kayganlaştırıcı ve ıslatıcı damla damlatınız ve birkaç dakika sonra tekrar deneyiniz.
- Lensi kolayca çıkaramıyorsanız, parmaklarınızı bir kez daha kurutup, tekrar deneyiniz. Bu noktada kontakt lens ile uyumlu nemiendirici damlaları kullanmayınız.
- Lensleri lens kabından ya da gözlerinizden çıkarmak için hiçbir zaman cımbız, vakum, sivri cisimler veya tırnaklarınızı kullanmayınız.

Lensin çıkarılması konusunda sorun yaşarsanız (lensin kayması veya hasar görmesi) yukarıdaki **SORUN YAŞANMASI DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER** bölümüne bakınız.

LENSLERİN BAKIMI İÇİN TEMEL TALİMATLAR

- Lensler gözden her çıkarıldığında, yeniden kullanılmadan önce uygun şekilde temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir.
- o Göz doktoru uygun bir lens bakım rutini için öneri ve talimatlarda bulunmalıdır. Göz hekiminize danışmadan önce lens bakım rutininizi değiştirmeyiniz.
- o Lens bakım ürünleri farklı kullanım ve talimatlara sahiptir. Göz problemlerinden veya lenslerinizin zarar görmesinden kaçınmak üzere kullanılan ürün(ler) için daima üreticinin talimatlarını dikkatlice okuyup, bunlara uyunuz.
- o Bazı lens bakım ürünleri, bir ovma ve durulama basamağı gerektirir. Bu durumda ciddi göz enfeksiyonları riskini azaltmak üzere lens bakımı üreticisinin çözünüsu miktarı ve yıkama süresi talimatlarına uyunuz.
- Lenslerinizin Sıvıya Batırılması ve Saklanması:
 - o Her seferinde, lenslerinizi bekletirken (saklarken) yalnızca taze kontakt lens bakım çözünüsu kullanın.
 - o Lenslerinizi temizleme, durulama ve dezenfeksiyon basamaklarını tekrar etmeniz gereken süre, kullanılan lens bakım ürününe bağlı olarak değişecektir.
 - o Solüsyonun yeniden kullanımı etkili lens dezenfeksiyonunu azaltıp, şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabileceğinden lens kutunuzda kalmış eski çözünüsu yeniden kullanmayın veya "üzerine ekleme yapmayın". "Üzerine ekleme yapmak", lens kutunuzda bulunan çözünüsunun üzerine taze çözünüsu eklemek anlamına gelir.
- Bir lens bakım ürününü açtıktan sonra, ürünün üreticisi tarafından önerilen süre sonrasında kalan çözünüsüleri atınız.
- Yalnızca sert gaz geçiren lensler için tasarlanmış ürünleri kullanmayınız.
- Isıyı hiçbir zaman lens bakım çözünüsüleri ile veya lensleri dezenfekte etmek için kullanmayınız.
- Lenslerinizi dezenfekte etmek üzere hiçbir zaman su, serum fizyolojik veya nemiendirici damlaları kullanmayınız. Bu çözünüsüler lenslerinizi dezenfekte etmeyecektir. Önerilen dezenfeksiyon çözünüsunun kullanılmaması şiddetli enfeksiyon, görme kaybına veya körlüğe yol açabilir.

GÖZ DOKTORLARI İÇİN UYGULAMA KILAVUZLARI

Kişinin lehlifcon A yumuşak kontakt lenslere uygunluğunu başarıyla belirlemek için gerekli olan göz sağlığı özellikleri ve refraktif özellikler diğer yumuşak kontakt lensler için gerekli olanlara benzerdir. Bu kişinin yumuşak kontakt lens kullanımına uygun bir aday olduğundan emin olmak için, uygunluk belirleme işlemi öncesi kapsamlı bir muayene yapılmalıdır. Daha fazla bilgi için www.ifu.alcon.com adresinde kapsamlı bir uygulama kılavuzu mevcuttur.

LENS BAKIM SÖLÜSYONLARI

Lensler, günlük kullanım süresinden sonra her gün temizlenip dezenfekte edilmeli veya atılarak yeni lenslerle değiştirilmelidir. Yedek lensler veya gözükler her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Silikon hidrojel yumuşak kontakt lenslerle kullanım için uygun şekilde edilmek olan lens bakım ürünleri lotrafilcon B kontakt lenslerin bakımı için kullanılabilir. Göz doktoru tarafından önerilen lens bakım ürünleri için üreticinin talimatlarını izleyin.

LENS KUTUSU İÇİN TEMEL TALİMATLAR

Kontakt lens bakım çözünüsüleri ve kontakt lens kutuları değişikendir ve farklı kullanım amaçları ve talimatlarına sahiptir. Bazı kutular özellikle kontakt lenslerin saklanması amacı taşırken diğerleri özellikle hidrojen peroksit temizleme ve dezenfeksiyon sistemleri ile kullanım için nötrale edici bir disk içerecek şekilde tasarlanır. Günlük bazda takılmazsa, temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş lensler kullanılan kontakt lens çözünüsu ve lens kutusuna bağlı olarak değişen zaman sürelerinde, lens kabında (kapağı sıkıca kapatılmış olarak) saklanabilir. **Kullanılan lens bakım ürünleri için üreticinin talimatlarına daima uyunuz.**

- Göz doktoru, lens kullanıcısına önerilen lens bakım çözünüsu ve lens kutusunun nasıl kullanılacağını açıkmlamalıdır.
- Kontakt lens kutuları bakteriyel üreme kaynağı olabilir ve kontaminasyondan veya lenslerin zarar görmesinden kaçınmak üzere, uygun temizlik, kurutma ve yenileme gerektirir:
 - o Kontakt lens kutularını, uygun kontakt lens çözünüsu ile temizleyiniz ve lens kutusu talimatlarına göre kurutunuz. Havada kurutma veya pamuksuz bir havlu ile silme gibi kurutma talimatları, kullanılan lense bağlı olarak değişebilir.

- o Kontakt lens kutuları, her 3 ayda bir kez ya da lens kutusu üreticisinin önerisine uygun şekilde değiştirilmelidir.
- o Nötraleize disk içeren özel tasarlanmış lens kutularını, üreticinin talimatlarına göre değiştiriniz.Temizlenip dezenfekte edilmiş lensler yanma ve batma hissine neden oluyorsa daha erken değiştiriniz.
- o Lensler ve lens kutusu su veya herhangi bir steril olmayan çözünüsu ile saklanmamalı yıkanmamalıdır. Lenslerinizin veya lens kutusunun kontaminasyonundan kaçınmak üzere sadece taze dezenfektan çözünüsu kullanınız. Steril olmayan çözünüsu kullanımı şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.

İMHA VE GERİ DÖNÜŞÜM

Kontakt lensleri ve blister ambalaj kapağını çöp kutusuna atınız; tualete veya lavaboya atmayınız. Karton ambalaj ve blister ambalajın polipropilen (PP) plastik kaplaması çöp kutusuna atılmalı veya yerel atık yönetimi kılavuzuna göre geri dönüştürülmelidir.

BLİSTER İÇERİĞİ (Sunum şekli)

Her bir lens, kalıplanmış polipropilen bir dış kısım ve polyester kaplı alt ve üst alüminyum folyodan oluşan folyo kaplı plastik blister ambalaj içerisinde satılmaktadır. Blister ambalajlar yaklaşık %1'tik poliamidoamin epiklorohidrin ve poli (2-metakriloksetil fosfonikolin-co-2-aminoetil metakrilat hidroklörür) kopolimerleri ile fosfat tamponlu salin çözeltisi içermekte ve buharla sterilize edilmektedir.

Blister ambalajın üzerinde temel eğri, çap, diyoptrik güç, üretim lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi bulunmaktadır. Buna ek olarak, torik lensler için etiket bilgilerinde silindirik değer ve aks, multifokal lensler için etiket bilgilerinde ise adisyon değeri yer alır.

Lensler, tek tek kapatılmış en fazla 6 kontakt lens içeren karton kutularda steril olarak sunulmaktadır.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

SEMBOL	TANIM
BC	Temel Eğri
DIA	Çap
PWR	Güç
D	Diyoptri
L	Sol
R	Sağ
CYL AXIS	Silindirik değer ve aks
ADD	Adisyon değeri
LO	Düşük
MED	Orta
HI	Yüksek
MAX ADD	Maksimum adisyon değeri
UV	Ultraviole
UVA	Ultraviole-A
UVB	Ultraviole-B
UV-Vis	Ultraviole ve Görünür
HEVL	Yüksek enerjili görünür ışık (mavi ışık)
	Ambalaj atığı lisans işareti
	Seri kodu
	Son kullanma tarihi (SKT)
	Buharla sterilize edilmiştir
	Tek steril bariyer sistemi
	Avrupa uygunluk işareti
	Dil için iki harfli kod (Resimdeki örnek: İngilizce)
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakınız
	Blister ambalajı hasarıysa kullanmayınız
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihaz
	Tekil cihaz tanımlayıcı
	İthalatçı
	LENSLERİ TUVALETE YA DA LAVABOYA ATMAYINIZ
	Avrupa Topluluğundaki/Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci
	Reçete ile satılır



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

CE 0123

EC REP

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



CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Almanya



Alcon Laboratuvarları Tic. A. S.
34805, Kavacık-Beykoz/İstanbul, Türkiye

Kontakt lens **Kullanım Talimatı** Alcon web sitesinde de mevcuttur: www.ifu.alcon.com.

Düzenlenme tarihi: 2025-04

900499261-0425

Alcon

© 2025 Alcon Inc.

REFERANSLAR

- 1 Ürünün, zaman içi değişebilecek olan, gerçekten bulunabilirliğini kontrol edin.
- 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.



900499261-0425