

## INSTRUKCJA UŻYCIAMU

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

### IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Soczewki sferyczne
  - Soczewki kontaktowe TOTAL30™
- Soczewki toryczne
  - Soczewki kontaktowe TOTAL30™ for Astigmatism

### OPIS PRODUKTU

Miękkie soczewki kontaktowe wykonane są z materiału składającego się z około 55% wody i 45% materiału lehlifcon A, hydrożelu zawierającego silikon. Soczewki mają modyfikowaną powierzchnię, aby zwiększyć powierzchnię zawartości wody. Soczewki zawierają także dodatkowy barwnik Reactive Blue 247 i mają lekkie niebieskozielone zabarwienie, co czyni je lepiej widocznymi podczas manipulowania. Monomery benzotriazolowe pochłaniające promieniowanie UV i UV-Vis są stosowane do blokowania promieniowania UV i zmniejszenia przepuszczalności fal wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) w zakresie od 380 nm do 450 nm. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie UVA od 315 nm do 380 nm dla całego zakresu mocy. Najcięższe soczewki blokują 34% promieniowania w zakresie długości fali światła niebieskiego od 380 nm do 450 nm.

### CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

#### Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji po uwodnieniu: 1,40
- Przepuszczalność światła (Spektralna):  $\geq 85\%T$  (średnio w zakresie od 380 do 780 nm)
- Przepuszczalność HEVL (Spektralna):  $\leq 80\%T$  przy 420 nm
- Przepuszczalność UV: tUVB < 1% (średni procent przepuszczalności w zakresie od 280 nm do 315 nm)  
tUVA < 10% (średni procent przepuszczalności w zakresie od 315 nm do 380 nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk):  $123 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), mierzone w temp. 35 °C (metoda polarograficzna)
- Zawartość wody: 55% wagowo w roztworze soli fizjologicznej
- Powierzchniowa zawartość wody:  $\geq 90\%$

#### Parametry dostępnych soczewek<sup>1</sup>

Soczewki kontaktowe TOTAL30™ (sferyczne):

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywna bazowa: 8,4 mm
- Moce: Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)  
-8,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)  
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe TOTAL30™ for Astigmatism (toryczne):

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywna bazowa: 8,6 mm
- Moce sfery: Minus: plano do -6,00 D (co 0,25 D); -6,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D); +6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)
- Moce cylindra: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D, -2,75 D
- Osie: 10°- 180° (co 10°)

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe lehlifcon A działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce dla korekcyjnych wad wzroku.

### DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe lehlifcon A obejmuje osoby w wieku 7 lat i starsze bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyjnego wzroku (krótkowzroczności bądź nadwzroczności z lub bez dodatkowego astygmatyzmu), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu).

### KORZYŚCI KLINICZNE

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe TOTAL30™ (lehlifcon A) polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością. Toryczne miękkie soczewki TOTAL30™ for Astigmatism (lehlifcon A) polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością i astygmatyzmem.

### WSKAZANIA (Zastosowanie)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe TOTAL30™ (lehlifcon A) przeznaczone są do optycznej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu, z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe TOTAL30™ for Astigmatism (lehlifcon A) przeznaczone są do optycznej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności lub nadwzroczności i astygmatyzmu) u osób bez zmian chorobowych oczu.

### TRYB NOSZENIA

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu), po czym soczewki należy zdjąć w celu wyczyszczenia i dezynfekcji (chemicznej, nie cieplnej) przed ponownym założeniem lub usunąć, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

### PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudnić bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Uzulenie, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Nieprawidłowy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układuwa, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem, manipulowaniem i/lub pielęgnacją soczewek kontaktowych
- Zaczerwienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

### OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki lehlifcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrozdzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażeń oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.<sup>2,3</sup>
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienie oka lub inne problemy dotyczące oczu, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne płyny (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie powinny być używane w zastępstwie któregośkolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE są zamiennikiem ochronnych gogli pochłaniających promieniowanie UV lub okularów przeciwsłonecznych. Pacjent powinien nadal stosować okulary pochłaniające promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.
- Dotychczas nie ustalono skuteczności noszenia soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszeniu występowania zaburzeń oczu związanych z ekspozycją na światło UV.
- Nie wykazano, aby filtrowanie światła HEV (HEVL) przez soczewki kontaktowe przynosiło użytkownikowi jakikolwiek korzyści zdrowotne, obejmujące, ale nie tylko, ochronę siatkówki, ochronę przed progresją zaćmy, zmniejszenie zmęczenia oczu, poprawę kontrastu, poprawę ostrości, zmniejszenie ośnienia,

polepszenie widzenia w warunkach słabego oświetlenia lub polepszenie rytmu dobrego/cykułu snu. Należy skonsultować się ze swoim specjalistą, aby uzyskać więcej informacji.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu a nie używane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchlaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na kurtycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez kurtycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogós innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

#### Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Podczas sprawdzania, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy soczewkę przechowywać w czystym pojemniku na soczewki. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, więc należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Miękkie soczewki kontaktowe lehlifcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwór te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwego płynu do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i innymi sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpielí może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym bistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Podrażnienie oka [uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)]
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia (niewyraźne widzenie)
- Tęcze lub aureole wokół światła (zaburzenia widzenia)
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka (podrażnienie)
- Dyskomfort lub ból, także ból głowy
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu
- Zapalenie

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, takimi jak:

- Osłabiona ostrość widzenia, trwała
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (wrzodzenie rogówki), niezakażone
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak i objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

### CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
  - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
  - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzeza lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrozdzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie ęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiająca się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
  - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
  - Patrznie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
  - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozzerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypujące je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

- W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:
  - Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
  - Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub bezwzględnie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

## ZGLASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Internet: https://www.alcon.com/contact-us

Poważne incydenty należy również zgłaszać organowi właściwemu ds. wyrobów medycznych w danym państwie.

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

### ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Soczewki kontaktowe TOTAL30™ (lehlifcon A) są zatwierdzone do noszenia w trybie dziennym i powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista. Soczewki powinny być dezynfekowane z użyciem systemu dezynfekcji chemicznej (nie ciepłej).

**NOSZENIE W TRYBIE DZIENNYM** - mniej niż 24 godziny bez snu. Normalnie tryb dzienny noszenia soczewek zakłada okres co najmniej 6 godzin bez noszenia soczewek w okresie 24 godzin. Czas noszenia można wydłużyć stopniowo, aż do osiągnięcia zalecanego maksimum. Soczewki należy zdjąć przed snem.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wyłanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonego i suchego palca wskazującego lewej lub prawej dłoni. Przykroń środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ścisnąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ścisnąj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Jeśli soczewka jest śliska i trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka, muszą zostać odpowiednio oczyszczone, oplukane i dezynfekowane przed ponownym użyciem.
  - Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą
  - Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje używania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
  - Niektóre produkty do pielęgnacji soczewek wymagają kroki pocierania i płukania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i płukania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
  - Używaj tylko świeżego, nieprzetworzonego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
  - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek.
  - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów do pielęgnacji lub dezynfekcji soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwego płynu do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

### ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Soczewki są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji po każdym dziennym okresie noszenia lub do wyrzucenia i wymiany na nowe soczewki. Przez cały czas powinny być dostępne zapasowe soczewki lub zastępcze okulary.

Systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami silikonowo-hydrozelowymi, mogą być stosowane do pielęgnacji soczewek kontaktowych lehlifcon A. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Roztwór do czyszczenia i dezynfekcji AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™<sup>4</sup>
- Wielofunkcyjny roztwór dezynfekujący OPTI-FREE™ PureMoist™

### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje używania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych (czasami nazywane są płaskimi opakowaniami lub pudełkami do przechowywania soczewek), podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i dezynfekowaniu mogą być przechowywane w pojemniku (szczelnie zamkniętym) przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję używania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
  - Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
  - Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
  - Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i dezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub kłucie.
  - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

### USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucić do pojemnika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

### ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folię blisterze z tworzywa sztucznego, składającym się z formowanej polipropylenowej skorupy i wieczka z folii aluminiowej pokrytej poliestrem.

Blistry zawierają buforowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej z około 1% kopolimerów poliamidoaminy epichlorohydryny i poli(chlorowodorek 2-metakryloksyetylofosforolocholiny-co-2-aminoetylozetakrylanu) i są sterylizowane parą wodną.

Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzywizna bazowa, średnica, moc w dioptriach, moc i oś cylindra (tam gdzie ma zastosowanie), numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności.

Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

### SKRÓTY I SYMBOLY, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
CYL AXIS	Moc i oś cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Data ważności (Używać do)
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Znak zgodności z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdź w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty
	Dystrybutor

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

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

Importer:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Niemcy

Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

Data wydania: 2022-06

91025052-0622

# Alcon

© 2022 Alcon Inc.

### PIŚMIENICTWO

<sup>1</sup> Sprawdzić rzeczywistą dostępność produktów, która może się zmieniać w czasie.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> AOSEPT jest znakiem towarowym American Optical Lens Company.

