

INSTRUKCJE UŻYCIA

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)

- Toryczne soczewki kontaktowe
 - DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia

OPIS PRODUKTU

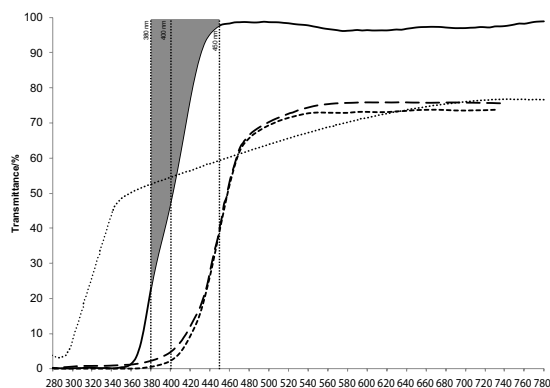
Materiał soczewki składa się z około 33% wody i 67% materiału delefilcon A, hydrożelu zawierającego silikon z dodatkiem fosfatydylocholiny. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, ftalocyanina miedzi, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Benzotriazolowe monomery pochłaniające promieniowanie UV i UV-Vis są wykorzystywane do blokowania promieniowania UV i zmniejszenia przepuszczalności fal wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) w zakresie długości fali 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. Najcieńsze soczewki blokują 33% promieniowania w zakresie długości fali światła niebieskiego od 380 nm do 450 nm. Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uwodnienie przekracza 80%. Aby pomóc w procesie dopasowania, toryczne soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) mają na przedniej powierzchni soczewki naniesioną linię, aby umożliwić ocenę orientacji soczewki.

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Przepuszczalność światła: średnio 90% ± 5% w zakresie od 380 do 780 nm
- Przepuszczalność HEVL: ≤ 80%T przy 420 nm (patrz profil przepuszczalności na Rysunku 1)
- Przepuszczalność UV:
 - τUVB < 1,0 % (średnia procentowa przepuszczalność od 280 nm do 315 nm)
 - τUVA < 10,0 % (średnia procentowa przepuszczalność od 315 nm do 380 nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140 jednostek barrer¹, mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej
- Uwodnienie warstwy powierzchniowej: ≥ 80%

Krzywe przepuszczalności



[Transmittance/% = Przepuszczalność/%]
[Wavelength/nm = Długość fali/nm]

Delefilcon A z chromoforami pochłaniającymi światło: Soczewka kontaktowa o grubości centralnej 0,09 mm mierzona przez środkową część 6 mm dla najcieńszej soczewki dostępnej na rynku (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr)

Ludzka rogówka osoby w wieku 24 lat jak opisano w Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, str.58, Rysunek 2-21.

Ludzka soczewka naturalna osoby w wieku 25 lat jak opisano w Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, Rysunek 5.

Połączony efekt filtrujący soczewki kontaktowej i naturalnej soczewki ludzkiej na ekspozycji siatkówki.

Rysunek 1: Przepuszczalność soczewki kontaktowej DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) w porównaniu do rogówki ludzkiej i ludzkiej soczewki naturalnej

¹ 1 jednostka barrer: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg)

Rysunek 1 (powyżej) ilustruje przepuszczalność światła dla soczewki o grubości środkowej 0,09 mm (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr), ludzkiej rogówki, ludzkiej soczewki oraz połączony efekt filtracji soczewki kontaktowej i soczewki ludzkiej na ekspozycji siatkówki. Zaciemnione obszary wykresu przedstawiają procentowe łączne zmniejszenie przepuszczalności soczewek delefilcon A z pochłaniającymi światło chromoforami (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr) w obszarze wysokoenergetycznego światła widzialnego (od 380 nm do 450 nm). Całkowite tłumienie światła w tym obszarze wynosi 33%, przy 65% tłumieniu w obszarze od 380 nm do 400 nm i 21% tłumieniu w obszarze od 400 nm do 450 nm. Przedstawia to filtrację soczewki kontaktowej przez środkową część 6 mm dla soczewki o grubości centralnej 0,09 mm (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr). Filtracja zwiększyłaby się przy mocach soczewek kontaktowych o większej grubości centralnej.

Długość fali	Procent łącznego zmniejszenia przepuszczalności wysokoenergetycznego światła widzialnego
380 nm do 400 nm	65%
400 nm do 450 nm	21%
380 nm do 450 nm	33%

Parametry dostępnych soczewek

Soczewki toryczne:

Średnica: 14,5 mm

Grubość centralna: 0,11 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

Krzywizna bawozie i moce:

- Krzywizna bawozie: 8,6 mm
 - Plano
 - Moce minus: -0,25 D do -6,00 D (co 0,25 D)
 - 6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
 - Moce plus: +0,25 D do +4,00 D (co 0,25 D)
 - Moce cylindryczne: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, 2,25 D
 - Oś: 10° to 180° (co 10°)

ZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Zmniejszenie objawów suchości oczu:

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia delefilcon A zapewniają zmniejszenie objawów suchości i dłuży czas wygodnego noszenia u użytkowników, którzy mają objawy dyskomfortu związane z suchością oka podczas noszenia soczewek.

Filtrowanie promieniowania UV i UV-Vis:

Soczewki zawierają kombinację monomerów blokujących promieniowanie UV i UV-Vis, aby chronić przed przepuszczaniem szkodliwego promieniowania UV na rogówkę i do oka. Na przykład, soczewka o grubości centralnej 0,09 mm (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr) blokuje 97% promieniowania UVA i 99% promieniowania UVB średnio w całym spektrum. Soczewki zmniejszają docieranie do tylnej części oka promieniowania wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) o około 33% w zakresie od 380 nm do 450 nm. Patrz profil przepuszczalności soczewek delefilcon A z chromoforami pochłaniającymi (-3,00 D, najcieńszy rzutowany parametr) na Rysunku 1 (powyżej). Przepuszczalność promieniowania będzie się dodatkowo zmniejszała wraz ze wzrostem grubości soczewki.

OSTRZEŻENIE: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE są substytutem okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak okulary pochłaniające promieniowanie UV lub okulary przeciwsłoneczne, ponieważ nie zakrywają całkowicie oka i jego okolic. Pacjent powinien nadal stosować pochłaniające promieniowanie UV okulary zgodnie z zaleceniami.

UWAGA: Długotrwałe narażenie na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka związanych z zaćmą. Narażenie opiera się na wielu czynnikach, takich jak warunki środowiskowe (wysokość, położenie geograficzne, zachmurzenie) i czynniki osobiste (zakres i charakter zajęć na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe blokujące promieniowanie UV pomagają zapewnić ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych, aby wykazać, że noszenie soczewek kontaktowych blokujących promieniowanie UV zmniejsza ryzyko wystąpienia zaćmy lub innych zaburzeń oka. Filtrowanie widzialnego światła wysokoenergetycznego zapewniane przez miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A z chromoforami pochłaniającymi światło stanowią dodatkę do naturalnej soczewki ludzkiej. Nie wykazano korzyści klinicznych zmniejszenia światła widzialnego o 33% przy długości fali poniżej 450 nm. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

PRZEZNACZENIE / UŻYTKOWANIE

Soczewki kontaktowe delefilcon A (toryczne) przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe delefilcon A (toryczne) przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, podczas jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny w czasie czuwania). Soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia ani dezynfekcji i powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Toryczny	Optyczna korekcja niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) z dodatkowym astygmatyzmem

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A (toryczne) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku z powodu astygmatyzmu, u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które są w stanie zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są najczęściej noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

KORZYŚCI KLINICZNE

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A, umiejscowione na powierzchni oka, zapewniają korekcję optyczną astygmatyzmu zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz przez zmniejszenie różnicy wielkości obrazu wynikającej z tego, że soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (ZASTOSOWANIA)

Miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do 6,00 dioprii (D).

Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny w czasie czuwania).

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

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

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy stan filmu łzowego (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 układu, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczernienie 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 delefilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do utraty 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 (Cutter, 1996; Schein 1989).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka, powinien 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.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE są substytutem okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak okulary pochłaniające promieniowanie UV lub okulary przeciwsłoneczne, ponieważ nie zakrywają całkowicie oka i jego okolic. Pacjent powinien nadal stosować okulary pochłaniające promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

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 i nieużywane 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 przepisującego specjalistę.

- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na cukrzycę 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 cukrzycy.
- 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 pacjenci powinni umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinni mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś 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 raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, 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 spowodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu zachowania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia uszkodzenia oka.
- 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 to spowodować zanieczyszczenie mikrobiologiczne, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem oraz 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 kąpieli może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, 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 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 blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewek zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem ich 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 założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i jak należy postępować)

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

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub aureole wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

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

- Obejrzyj oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieprawidłowości.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki(soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

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

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są przeznaczone do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli 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 decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzanie 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 rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując 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 bieżącą wodą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i natychmiast skontaktować się ze specjalistą lub niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

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

UE: Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy ostrożnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- 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 zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż 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 pomrugaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrugaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia defelfilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

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

USUWANIE I RECYKLING

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

















ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowym związkem nawilżającym zawierającym kopolimery poliamidoaminowe i poli(akrylamid i kwas akrylowy), soczewki poddane są sterylizacji parą wodną.

Na opakowaniu oznaczono krzywą bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś (tam gdzie ma zastosowanie), numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.

Soczewki są dostarczane jako sterylne w zamkniętych foliach opakowaniach blistrowych. Gotowe soczewki w indywidualnie zamkniętych pojemnikach blistrowych (paski po 5) pakowane są w kartony zawierające do 90 indywidualnie zamkniętych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, 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	Ultrafiolet
UVA	Ultrafiolet A
UVB	Ultrafiolet B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnie z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.



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

EC REP

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

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

CE 0123

Data sporządzenia: 05/2020

91024322-0520

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

PIŚMIENNICTWO

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.



91024322-0520