

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)

Sferyczne soczewki kontaktowe:

Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Iotraficon A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 24% wody i 76% materiału Iotraficon A, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddane modyfikacji powierzchni. 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).

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,43
- Transmisja światła: > 96% (zmienia się z mocą)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 24% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

- Średnica: 13,8 mm
- Krzywizny bazowe: 8,4 mm; 8,6 mm
- Moce: Plano
Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)

Działanie (Sposób działania)

Uwodniona soczewka kontaktowa Iotraficon A z mocą korekcyjną po założeniu na rogówkę działa jak medium refrakcji skupiając promienie światła na siatkówce.

Uwodniona i założona na rogówkę w celu leczniczym soczewka kontaktowa Iotraficon A, działa jak opatrunek chroniący rogówkę.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Pod nadzorem okulisty, soczewki kontaktowe Iotraficon A są również przeznaczone do używania leczniczego jako opatrunek w celu ochrony rogówki, zmniejszenia bólu rogówki i ułatwienia jej gojenia.

W czasie noszenia w celu leczniczym wymagany jest ścisły nadzór okulisty.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Soczewki sferyczne – z mocą korekcyjną	Optyczna korekcja niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) i/lub używanie lecznicze jako opatrunek
Soczewki sferyczne – bez mocy korekcyjnej	Używanie lecznicze jako opatrunek

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są sferyczne soczewki kontaktowe Iotraficon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności i/lub nadwzroczności), 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). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

Do użytku leczniczego, według uznania okulisty, populacja użytkowników może obejmować osoby z pewnymi upośledzeniami stanu oka (patrz **WSKAZANIA** poniżej) i które mogą potrzebować lub nie korekcji wzroku podczas gojenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewki kontaktowe Iotraficon A z mocą refrakcyjną zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności i/lub nadwzroczności zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

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

Kiedy są noszone w celu leczniczym, miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A z lub bez mocy refrakcyjnej zapewniają mechaniczną barierę między rogówką a powiekami w celu ochrony uszkodzonych powierzchni rogówki, zmniejszenia bólu/dyskomfortu i przyspieszenia gojenia rogówki.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Korekcja wzroku

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A (sferyczne) przeznaczone są do optycznej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii.

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu) lub przedłużonym do 30 nocy ciągłego noszenia, po których soczewki należy zdjąć w celu wyrzucenia lub wyczyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

Używanie lecznicze

Soczewki kontaktowe Iotraficon A są również przeznaczone do używania leczniczego. Soczewki mogą być używane jako opatrunek w celu ochrony rogówki i łagodzenia bólu rogówki podczas leczenia ostrych lub przewlekłych patologii ocznych, takich jak keratopatia pęcherzowa, nadżerki rogówki, obrzęk rogówki i zwyrodnienia rogówki, jak również stanów pooperacyjnych będących następstwem usunięcia zaćmy i zabiegów chirurgicznych rogówki. Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A stosowane do celów leczniczych mogą także zapewniać korekcję optyczną w czasie gojenia, jeśli potrzeba. W czasie używania soczewek Iotraficon A w celu leczniczym wymagany jest ścisły nadzór okulisty.

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 film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek układowych lub miejscowych leków, które kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układowa, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

WYJĄTEK DOTYCZĄCY STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Okulisci mogą używać miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A do wspomagania procesu gojenia pewnych stanów rogówki.

OSTRZEŻENIA

- Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym, niż u osób noszących je w trybie dziennym (Cutter, 1996).
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z oczami, 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 mogą być używane w zastępstwie któregokolwiek 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.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Do terapeutycznego używania soczewek Iotraficon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.
- Leki potrzebne do leczenia powinny być używane ostrożnie pod ścisłym nadzorem okulisty.

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 w 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 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 ostrzec.
- 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 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 co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Pacjenci powinni być ściśle monitorowani podczas pierwszego miesiąca ciągłego noszenia, ponieważ ten okres obserwacji może prognozować ewentualny sukces u pacjenta. Osoby z odczynami zapalnymi w czasie tej wczesnej fazy mogą nie być odpowiednimi kandydatami do ciągłego noszenia.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Do terapeutycznego używania soczewek lotrafilon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.
- W pewnych okolicznościach tylko specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki i w takim przypadku pacjenci powinni być poinstruowani aby NIE manipulowali soczewkami sami.

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 powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić soczewek kontaktowych (lotrafilon A) w czasie snu, chyba, że specjalista zaleci tryb przedłużonego noszenia.
- Nigdy nie przekraczaj zaleczonego schematu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- 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. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów 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 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 kąpeli, 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 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 blistrze 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 terminu ważności.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Specjalista może poinstruować użytkowników, aby NIE zakładali ani zdejmowali soczewek sami. W tych okolicznościach specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy zrobić)

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, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub efekty halo 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).

- 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, rzęsa 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, owróżdzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. 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.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane 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
 - Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem bregmę 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.

PODCZAS STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Działanie niepożądane może wynikać z pierwotnej choroby lub urazu, bądź może być skutkiem noszenia soczewki kontaktowej. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan mogą się pogorszyć, gdy miękka soczewka kontaktowa do celów terapeutycznych zostanie użyta do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka.
- Jeśli pojawią się lub nasilą problemy, natychmiast skontaktuj się z okulistą i postępuj zgodnie z podanymi wskazówkami.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachlapania 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 zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

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/about-us/contact-us>

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

INSTRUKCJE UŻYCIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Specjalista może zalecić noszenie w trybie dziennym lub w trybie przedłużonym do 30 nocy. Nie każdy może osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 30 kolejnych nocy.

Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista. Dłuższe okresy wymiany nie były badane i nie są zalecane przez Alcon.

W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

Konieczny jest ścisły nadzór specjalisty. Soczewki kontaktowe lotrafilcon A mogą być noszone w sposób ciągły przez okres do 30 nocy i dni lub przez krótsze okresy czasu, zgodnie z zaleceniami specjalisty. Specjalista udzieli szczegółowych instrukcji dotyczących zdejmowania i zakładania soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wymij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanie jej na dół.
- 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 pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj 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 zdjąć, zakropl krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, 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

Noszenie z wymianą

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane 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 użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - Niektóre wyroby do pielęgnacji soczewek wymagają kroku pocierania i splukiwania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego 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. Postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy.
 - 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 pielęgnacyjnych, ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

Noszenie z usunięciem

- Nie jest wskazana żadna pielęgnacja soczewek, ponieważ są one wyrzucane po zdjęciu z oka.
- Soczewki powinny być czyszczone, płukane i dezynfekowane tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy soczewki do wymiany nie są dostępne.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych 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 użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, 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 zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku 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 użytkowania 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 zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie.
 - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu dezynfekującego do celów 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 wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do zlewu lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenem (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 lotrafilcon A jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym izotoniczny roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym (PBS) z 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer VP/DMAEMA) i jest sterylizowana z użyciem pary wodnej.

Opakowanie blistrowe jest oznaczone parametrami soczewki zawierającymi krzywiznę bazową, średnicę i moc w dioptriach, jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może również zawierać kod produktu: LFA140.
















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

BIBLIOGRAFIA

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.

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
VP/DMAEMA	Winylipirolidon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane 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



Wytwórca
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



91024029-1219

Data sporządzenia: 12/2019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024029-1219