

## Instrukcja używania: Jednodniowe soczewki kontaktowe – midafilcon A (56% wody)/hioxifilcon A (57% wody)

### Ważne

- Przed użyciem należy zapoznać się z treścią poniższych instrukcji i zachować niniejszy dokument, aby w razie potrzeby móc go ponownie przeczytać.
- Należy zawsze postępować zgodnie instrukcjami znajdującymi się w niniejszym dokumencie oraz z zaleceniami specjalisty dotyczącymi odpowiedniego użytkowania soczewek kontaktowych.

### WSTĘP

- midafilcon A (56% wody) to zabarwione na niebiesko miękkie soczewki kontaktowe silikonowo-hydrożelowe zawierające 56% wody. Każda sterylna soczewka kontaktowa midafilcon A (56% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym plastikowym opakowaniu szczelnie zamkniętym folią.
- hioxifilcon A (57% wody) to zabarwione na niebiesko miękkie soczewki kontaktowe hydrożelowe zawierające 57% wody. Każda sterylna soczewka kontaktowa hioxifilcon A (57% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym płaskim opakowaniu.

### WSKAZANIA

- midafilcon A (56% wody) to soczewki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do noszenia w trybie dziennym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) i/lub presbiopii (z wyjątkiem astygmatyzmu) u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.
- hioxifilcon A (57% wody) to soczewki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do noszenia w trybie dziennym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) i/lub presbiopii (z wyjątkiem astygmatyzmu) u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.

### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE NOSZENIA

Każdego wieczora należy zdjąć i wyrzucić zużytą parę soczewek kontaktowych, a rano założyć nową parę. Ponowne użycie soczewek kontaktowych jednorazowego użytku zwiększa ryzyko wystąpienia chorób oczu.

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy nosić soczewek kontaktowych w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych schorzeń.

- Ostre i podostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroby, urazy lub nieprawidłowości obejmujące rogówkę, spojówkę lub powiekę.
- Ciężkie upośledzenie wydzielania łez (zespół suchego oka).
- Hipoestezja rogówki (obniżona czułość rogówki).
- Choroby ogólnoustrojowe, które mogą niekorzystnie wpłynąć na oczy poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne, które mogą być wywołane lub nasilone poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Aktywne zakażenie rogówki.
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu.
- Niepełna regeneracja rogówki po operacji oka.

### OSTRZEŻENIA

Należy zapoznać się z następującymi ostrzeżeniami dotyczącymi noszenia soczewek kontaktowych.

- Schorzenia spowodowane noszeniem soczewek kontaktowych, takie jak owróżnienie rogówki, mogą rozwinąć się bardzo szybko i doprowadzić do utraty wzroku. W przypadku wystąpienia uczucia dyskomfortu w oku, nadmiernego łzawienia, zaburzenia widzenia, zaczerwienienia oczu lub innych problemów należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zachować ostrożność podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi (uważać, aby ich nie upuścić).
- Nie dotykać soczewek kontaktowych paznokciami.
- Założyć soczewki kontaktowe przed użyciem kosmetyków. Nie używać kosmetyków, balsamów, kremów lub aerozoli podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi.
- Przed podaniem jakiegokolwiek leku do oka należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych wystąpi uczucie suchości oczu, należy wkropić bezpośrednio do oka kilka kropli roztworu nawilżającego lub nawadniającego (zalecanego przez specjalistę) i przed zdjęciem soczewek poczekać, aż będzie można je swobodnie przesunąć po powierzchni oka. Jeśli uczucie dyskomfortu nie ustąpi, należy niezwłocznie skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas noszenia soczewek kontaktowych należy unikać szkodliwych lub drażniących oparów lub wycieków.
- W przypadku dostania się do oczu substancji chemicznych należy natychmiast przepłukać oczy bieżącą wodą, zdjąć soczewki kontaktowe, a następnie skonsultować się ze specjalistą lub udać się na ostry dyżur.
- Aby uzyskać informacje na temat noszenia soczewek kontaktowych podczas aktywności fizycznej, uprawiania sportów wodnych lub wykonywania określonych zawodów, należy skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku wieloogniskowych soczewek kontaktowych podczas okresu adaptacji zalecane jest noszenie ich tylko w znanych sytuacjach (w których nie jest wymagane ostre widzenie). Podczas okresu adaptacji należy szczególnie unikać prowadzenia pojazdów mechanicznych.
- Gwałtowna zmiana intensywności oświetlenia podczas noszenia wieloogniskowych soczewek kontaktowych może spowodować zmniejszenie ostrości widzenia. W przypadku odczuwania dyskomfortu podczas noszenia soczewek w jasnym świetle należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jednodniowe soczewki kontaktowe nie wymagają czyszczenia ani dezynfekcji. Należy zawsze wyrzucać zużyte soczewki. Należy mieć zapasową parę soczewek lub okulary, które mogą okazać się przydatne, jeśli konieczne będzie zdjęcie soczewek kontaktowych w ciągu dnia.
- Nie spać w soczewkach kontaktowych.
- Do utrzymania zdrowia oczu niezbędne są wizyty kontrolne.
- Przed zmianą rodzaju lub parametrów soczewki należy skonsultować się ze specjalistą.
- Należy poinformować swojego lekarza o noszeniu soczewek kontaktowych.
- Soczewki kontaktowe należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie dopuszczać do zamrożenia soczewek kontaktowych.
- Nie pożyczać soczewek kontaktowych innym osobom.

### REAKCJE NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie zdjąć soczewki kontaktowe i założyć nową parę soczewek. Jeśli objawy nie ustąpią, należy zdjąć soczewki i skontaktować się ze specjalistą w celu niezwłocznego rozpoczęcia leczenia. Poważne uszkodzenie oka może doprowadzić do zakażenia, owróżnienia rogówki, neowaskularyzacji lub zapalenia tętnicy.

- Klucie, pieczenie, swędzenie lub ból oka.
- Ciągłe uczucie obecności ciała obcego lub drapania w oku.
- Nadmierne łzawienie, nietypowe wydzieliny z oczu, zaczerwienienie, zmniejszenie ostrości widzenia, niewyraźne widzenie, efekt halo, światłowstręt lub suchość oczu.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych na soczewki kontaktowe, należy zgłosić je do autoryzowanego przedstawiciela i właściwego organu.

### MANIPULOWANIE SOCZEWKAMI KONTAKTOWYMI

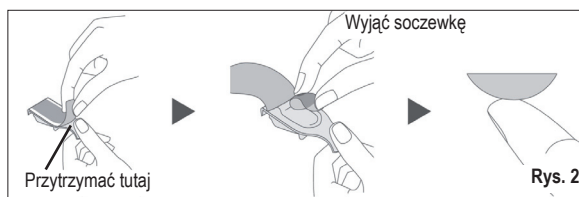
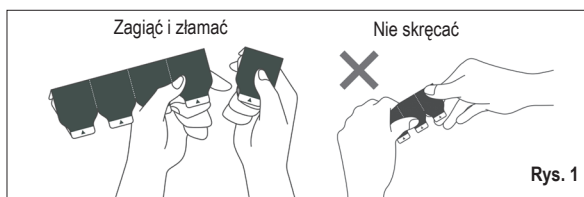
- Przed manipulacją soczewkami kontaktowymi należy zawsze dokładnie umyć, opłukać i osuszyć ręce.
- Nie należy zakładać soczewek kontaktowych, jeśli sterylne opakowania zostały otwarte lub uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.
- Należy zawsze zakładać soczewki w tej samej kolejności, aby uniknąć pomylenia lewej soczewki z prawą soczewką.

Dotyczy wyłącznie opakowań płaskich:

- Nie wywierać nadmiernego nacisku na płaskie opakowania przez dłuższy czas.
- Po otwarciu płaskiego opakowania bezzwłocznie wyciągnąć soczewkę kontaktową.

### Otwieranie plastikowego opakowania zamkniętego folią:

1. Przytrzymać blister w sposób przedstawiony na rysunku i oderwać jedno opakowanie. (Patrz rys. 1.)
2. Usunąć folię, aby otworzyć opakowanie. (Patrz rys. 2.)
3. Zlokalizować w opakowaniu soczewkę kontaktową zwróconą wypukłą stroną do góry.
4. Ostrożnie wyciągnąć soczewkę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona oraz czy nie ma na niej ciał obcych. (Patrz rys. 2.)



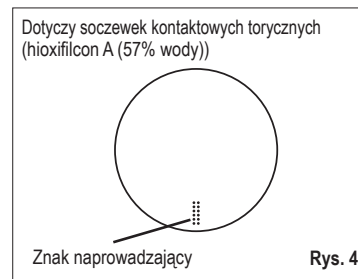
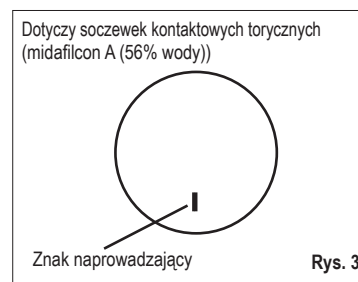
### Otwieranie płaskiego opakowania:

1. Oderwać folię z płaskiego opakowania.
2. Zlokalizować w płaskim opakowaniu soczewkę kontaktową zwróconą wypukłą stroną do góry.
3. Ostrożnie wyciągnąć soczewkę z płaskiego opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona oraz czy nie ma na niej ciał obcych.

### Zakładanie soczewek kontaktowych:

Poniżej opisano ogólną procedurę zakładania soczewek kontaktowych. W razie potrzeby, aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze specjalistą.

1. Umieścić soczewkę kontaktową na czubku palca wskazującego dominującej ręki, tak aby wklęsła strona soczewki była skierowana w górę.
2. Obejrzeć soczewkę z boku, aby upewnić się, że nie jest wywinęta na drugą stronę.
3. Szeroko otworzyć oczy, odciągnąć górną powiekę wskazującym palcem niedominującej ręki, a dolną powiekę środkowym palcem dominującej ręki.
4. Patrząc przed siebie, powoli zbliżyć soczewkę do oka i delikatnie położyć soczewkę na rogówce.
  - Nie przyciskać soczewki do oka.
5. Patrząc w dół, puścić najpierw górną powiekę, a następnie dolną powiekę i ostrożnie zamrunąć.
6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.
- Jeśli po założeniu soczewek kontaktowych obraz jest zamazany:
  - Jeśli soczewki kontaktowe nie znajdują się na środku rogówki: Spójrz w lustro i, nie zamykając oka, ostrożnie manipulować brzegiem soczewki, aby przesunąć ją po powierzchni rogówki. Przytrzymać górną lub dolną powiekę, dopóki soczewka nie znajdzie się na środku rogówki.
  - Jeśli soczewki kontaktowe znajdują się na środku rogówki: Zdjąć soczewki. Poniżej wymieniono możliwe przyczyny.
    - Powierzchnia soczewki jest brudna.
    - Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
    - Założona soczewka jest wywinęta na drugą stronę.
- Jeśli po rozwiązaniu powyższych problemów obraz wciąż jest zamazany, należy zdjąć soczewki kontaktowe i skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych odczuwany jest silny dyskomfort, należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas zakładania soczewek kontaktowych torycznych znak naprowadzający powinien być skierowany w dół. (Patrz rys. 3 i rys. 4.)



### Zdejmowanie soczewek kontaktowych:

1. Spójrzeć w górę, trzymając głowę prosto.
2. Odciągnąć dolną powiekę w dół środkowym palcem niedominującej ręki i dotknąć dolnego brzegu soczewki kontaktowej palcem wskazującym dominującej ręki.
3. Zsunąć soczewkę na dolną, białą część oka.
4. Delikatnie szczytnąć soczewkę kciukiem i palcem wskazującym dominującej ręki.
5. Zdjąć soczewkę.
6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.

### SYMBOLE UŻYWANE NA OPAKOWANIU, PLASTIKOWYM OPAKOWANIU ZAMKNIĘTYM FOLIĄ I PUDEŁKU

SYMBOL			LOT		STERILE
DEFINICJA	Zajrzyj do instrukcji używania	Nie używać powtórnie	Kod partii	Użyć do (Data ważności)	Sterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem
SYMBOL	MD		UDI		
DEFINICJA	Wyrób medyczny		Unikalny identyfikator wyrobu		Importer w UE
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINICJA	Średnica	Krzywizna bazowa	Dioptrie (Moc soczewki)	Dioptrie (Moc cylindryczna)	Oś cylindra
SYMBOL		ADD		LOW	
DEFINICJA		Dioptria (Moc addycji)		Konstrukcja o małej mocy addycji (+1,00 D)	

Producent: Menicon Co., Ltd. 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan www.menicon.com

EC REP Upoważniony przedstawiciel: Menicon Holdings B.V. Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen, The Netherlands

Data wydania 2019-12

©2019, Menicon Co., Ltd.

CE  
0483

RA1DAYPI001\_pl