

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	KONTAKTLINSEN NICHT ÜBER DIE TOILETTE ODER DAS WASHBECKEN ENTSORGEN.
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - o Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenoptiker.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine frühzeitige medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenoptiker auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenoptiker auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
 - o Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenoptiker um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen, entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, tragen Sie Benetzungstropfen auf und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Neifilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linsen haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder die Spüle. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSIHALT (Lieferumfang)

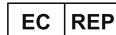
Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfstabilisiert. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric und DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal enthält Polyethylenglycol (PEG) und Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Auf dem Packungsetikett kann auch ein Produkt-Code stehen: DD02 für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DD03 für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric oder DD03MF für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Neifilcon A Linsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblister in Faltschachteln mit bis zu 100 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.



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



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



Stand: 05/2021

91024749-0521

© 2021 Alcon Inc.

LITERATUR

¹Cutter 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.

²Schein 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.



EFFETS INDÉSIRABLES (que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Rougeur de l'œil
- Brûlures, picotements
- Inconfort oculaire
- Irritation
- Douleur
- Inflammation
- Vertiges
- Troubles visuels
- Vision floue
- Diplopie (vision double)
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Maux de tête
- Sensation d'œil sec

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs affections, notamment :

- Œdème cornéen (gonflement)
- Abrasion cornéenne
- Vasculaturation cornéenne
- Infection microbienne
- Kératite ulcéreuse (ulcère cornéen)
- Réaction allergique / d'hypersensibilité
- Choc toxique
- Hémorragie sous-conjonctivale
- Baisse de la vision (temporaire ou permanente)

Ces signes, symptômes et affections, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents survient, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
 - o Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - o Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il réapparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez la ou les lentilles et contactez immédiatement votre spécialiste lentilles.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéreuse) ou une uvéite pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves, telles que des écorchures, une kératite épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et traitées précocement pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou en utilisant des gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez un spécialiste lentilles.
 - Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez un spécialiste lentilles.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il peut être possible de la recentrer :
 - o En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille pour la remettre en place, ou
 - o En regardant dans la direction de la lentille et en clignant doucement des yeux, ou
 - o En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec du sérum physiologique et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec du sérum physiologique ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille, puis consultez immédiatement votre spécialiste lentilles ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon, Inc. :

- Contactez votre distributeur Alcon local
- E-mail : qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui seront jetées à la fin de la journée de port.

INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant chaque manipulation de lentilles de contact.
 - Agitez doucement le blister avant de l'ouvrir.
 - Retirez la lentille du blister en la faisant glisser doucement dans la paume de votre main.
 - Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
 - Examinez les lentilles avant de les poser.
 - Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou sales.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE DES LENTILLES

- Avant de poser les lentilles, vérifiez toujours que la puissance de la lentille sur chaque blister est correcte pour chaque œil, et n'utilisez pas une lentille après la date de péremption.
 - Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
 - Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
 - Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
 - Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
 - Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
 - Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
 - Clignez doucement des yeux.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DES LENTILLES

- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
 - Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
 - En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
 - Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
 - Si la lentille est difficile à retirer, appliquez une goutte de solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
 - N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME** ci-dessus.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact quotidiennes jetables à base de neifilcon A ne sont pas destinées à être utilisées avec un système d'entretien des lentilles. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après un usage unique. Ayez toujours des lentilles de réserve ou des lunettes de secours à votre disposition.

DIRECTIVES D'ADAPTATION POUR LES SPECIALISTES LENTILLES

Les caractéristiques de santé oculaire et de réfraction nécessaires au succès de l'adaptation d'une personne aux lentilles de contact souples en neifilcon A sont similaires à celles nécessaires à l'adaptation d'autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi avant l'adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Pour plus d'informations, un guide d'adaptation complet est disponible à l'adresse suivante : www.ifu.alcon.com.

ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et l'opercule du blister dans la poubelle, et non dans les toilettes ou l'évier. L'emballage en carton et la coque en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être jetés à la poubelle ou recyclés selon les directives locales en matière de gestion des déchets.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (présentation)













Chaque lentille est fournie dans un emballage blister en plastique scellé à l'aide d'une feuille d'aluminium contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate-acétate et stérilisé à la vapeur. L'emballage contenant la solution saline de stockage pour FOCUS™ DAILIES™ peut contenir jusqu'à 0,02 % de poloxamère. L'emballage contenant la solution saline de stockage pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric ou DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal contient du polyéthylène glycol (PEG) et de l'hydroxypropyl méthylcellulose (HPMC) et peut contenir jusqu'à 0,05 % de poloxamère.

Les paramètres de la lentille, dont le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration sont indiqués sur l'emballage blister. De plus, l'étiquetage des lentilles toriques inclut la puissance cylindrique et l'axe, et l'étiquetage des lentilles multifocales inclut la puissance ADD (puissance d'addition). L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit : DD02

pour FOCUS™ DAILIES™, DD03 pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric, ou DD03MF pour DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Les lentilles à base de neifilcon A sont fournies stériles en bandes de 5 blisters scellés dans des cartons contenant jusqu'à 100 lentilles de contact scellées individuellement.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ÉTIQUETAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DÉFINITION
BC	Base Curve (rayon de courbure)
DIA	Diamètre
PWR	Power (puissance)
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Left (gauche)
R	Right (droite)
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
LO	Low (bas)
MED	Medium (moyen)
HI	High (haut)
	Usage unique
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date d'expiration (date limite d'utilisation)
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé à la vapeur
CE	Marquage Conformité Européenne
en	Anglais (exemple de code de deux lettres pour la langue)
	Attention
	Consulter les <i>instructions d'utilisation</i> ou consulter les <i>instructions d'utilisation</i> électroniques
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter les <i>instructions d'utilisation</i>
	Fabricant
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER
	Attention : aux États-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les professionnels de santé, soit sur leur prescription.

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

CE 0123

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

Importateur :
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Allemagne

Les *instructions d'utilisation* des lentilles de contact sont également disponibles sur le site Internet : www.ifu.alcon.com.

Date de publication : 2024-11

900491314-1124

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

* Renseignez-vous sur les professionnels autorisés à adapter en lentilles de contact dans votre pays

¹ 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*. Janvier 1996 ; 22 (1): 30-37.

² 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989 ; 321 (12): 773-783.



900491314-1124

- Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della(e) lente(i) nuova(e), rimuovere la(e) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Prendendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il paziente deve iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle una volta rimosse.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non inserire lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portalenti o dagli occhi.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso nell'Alcon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di scorta.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SMALTIMENTO E RICICLO

Non gettare nel lavandino o nel WC le lenti a contatto. Lo smaltimento delle lenti a contatto, blister in polipropilene (PP) e la confezione in cartone devono essere smaltiti o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione di rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti FOCUS™ DAILIES™ può contenere fino allo 0,02% di Poloxamer. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric e DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal contiene glicole polietilenico (PEG) e idrossipropil-metilcellulosa (HPMC) e può contenere fino allo 0,05% di Poloxamer.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse (se presente) e potere dell'addizione (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: DD02 per FOCUS™ DAILIES™ DD03 per DAILIES™ AquaComfort™ Plus DD03T per DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric o DD03MF per DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Le lenti nell'Alcon A sono fornite sterili in strisce da 5 blister singoli, in scatole di cartone contenenti fino a 100 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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*. Gennaio 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
ADD	Addizione
MAX ADD	Massima Addizione
CYL AXIS	Potere cilindro e asse
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europeo
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di o su ordine di uno specialista autorizzato



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



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



Data di pubblicazione: 01/2022

91024971-0122

Alcon

© 2022 Alcon Inc.



91024971-0122

INSTRUKCJE UŻYCIA

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 PRZESTRZEŻENIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Soczewki sferyczne:
 - FOCUS™ DAILIES™ (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD02
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03
- Soczewki asferyczne:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03A
- Soczewki toryczne:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03T
- Soczewki wieloogniskowe:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03MF

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakrylamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, flatocyjanina miedzi (II), w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).
- Znaki nadrukowane na torycznych soczewkach kontaktowych (nelfilcon A) zawierają dodatek barwny, zielen flatocyjaninową.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła:
 - FOCUS™ DAILIES™ Specyfikacja nie jest dostępna
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $\geq 94\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -0,50 D do -6,00 D; zmienia się z mocą
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $\geq 92\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -10,00 D do +6,00 D; zmienia się z mocą
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $\geq 92\%T$ przy 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $\geq 92\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Luminencyjna transmisja światła:
 - FOCUS™ DAILIES™ $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $97\% + 3\% / -5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $97\% + 3\% / -5\%$ dla zakresu mocy -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

FOCUS™ DAILIES™ Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Średnica: 14,0 mm
- Moce: Minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -15,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,8 mm
- Średnica: 14,4 mm
- Moce: +4,00 D do +0,25 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Plano do -6,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10° do 180° (pełny okrąg, co 10°)
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 D do -9,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Średnica: 14,0 mm
- Dostępne moce: +6,00 D do -10,00 D (co 0,25 D)
ADD: LO, MED, HI
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) z podbarwieniem ułatwiającym manipulowanie działają jako medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

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

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny i asferyczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Toryczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz astygmatyzmu
Wieloogniskowy	Optyczna korekcja starczowzroczności z lub bez niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności), 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.

KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie peryferyjne (z boku pola widzenia) oraz zmniejszając różnicę wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewek w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA

Jednodniowe soczewki kontaktowe FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus i DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcy niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptry (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcy niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem 6,00 dioptry (D) lub mniej.

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcy starczowzroczności z lub bez niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania +3,00 dioptry (D) lub mniej i z astygmatyzmem 2,00 dioptry (D) lub mniej, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe nelfilcon A przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

PRZECIWWSKAZANIA (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:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone uczucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zastrzeżeniu 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 nelfilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym 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 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 lub inne problemy związane z okiem, 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.

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 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.
- Pacjenci, którzy noszą soczewki kontaktowe w celu korekcy starczowzroczności, mogą nie uzyskać najlepszej skorygowanej ostrości wzroku zarówno w zakresie widzenia dali, jak i bliży. Wymagania dotyczące wzroku różnią się w zależności od osoby i powinny być brane pod uwagę przy wyborze najbardziej odpowiedniego typu soczewki dla każdego pacjenta.
- 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 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.

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 blistrów jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrów zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki nelfilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtarzane używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczeniowego defektu wyrobu.
- 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.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniami 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 kąpieli, może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gątki 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 założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

ZDARZENIA 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:

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

Zignorowanie tych 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).

- Obejrzyj oko(oczu), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - 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 (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczęwki. 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 złagodzić 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 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 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

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 oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego poprzez ostrożne wylanie 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 zawsze należy dokładnie umyć i oplukać 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 oplukać 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 zdjąć, zakropl krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

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

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

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 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 plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania soczewek FOCUS™ DAILIES™ może zawierać do 0,02% Poloxameru. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania soczewek DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric i DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal zawiera glikol polietylenowy (PEG) i hydroksypropylometylocelulozę (HPMC) oraz może zawierać do 0,05% Poloxameru.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś (tam gdzie ma zastosowanie), moc addycji (tam gdzie ma zastosowanie), jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może także zawierać kod produktu: DD02 dla FOCUS™ DAILIES™, DD03 dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric lub DD03MF dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.











Soczewki nelfilcon A dostarczane są jako sterylne w paskach składających się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 100 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

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
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Wytwórca
	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Rx only	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: 01/2020

91024124-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024124-0120

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A)
- Asférické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A)
- Torické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A)
- Multifokální čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky tvoří přibližně 69 % vody a 31 % polymeru nelfilcon A (polyvinylalkohol částečně acetalizovaný N-(formylpropyl)-akrylamidem), neiontového hydrogelu s vysokým obsahem vody.

- Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení) usnadňující viditelnost při manipulaci.
- Tištěné znaky na torických kontaktních čočkách (z materiálu nelfilcon A) obsahují barevnou přísadu ftalocyaninovou zeleň.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu) 1,38
- Spektrální propustnost:
 - FOCUS™ DAILIES™ neurčeno
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $T \geq 94\%$ při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -0,50 D až -6,00 D; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $T \geq 92\%$ při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D až +6,00 D; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $T \geq 92\%$ při 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $T \geq 92\%$ při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO až +6,00 D HI; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
- Světelná propustnost:
 - FOCUS™ DAILIES™ 95 % \pm 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95 % \pm 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95 % \pm 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97 % +3 % / -5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97 % +3 % / -5 % při dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO až +6,00 D HI; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
- Propustnost kyslíku (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fatt, korigovaný hraniční efekt)
- Obsah vody: 69 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™

- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Průměr: 13,8 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus™

- Základní zakřivení: 8,7 mm
- Průměr: 14,0 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -15,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric

- Základní zakřivení: 8,8 mm
- Průměr: 14,4 mm

- Dioptrické hodnoty: +4,00 D až +0,25 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- Plano do -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10° až 180° (celý kruh v přírůstcích 10°)
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- 6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- 8,50 D až -9,00 D (přírůstky 0,50 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D
(liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal

- Základní zakřivení 8,7 mm
- Průměr 14,0 mm
- Dostupné dioptrické hodnoty: +6,00 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D)
LO (nížká), MED (střední), HI (vysoká)
- Centrální tloušťka 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky (nelfilcon A) s manipulačním zbarvením jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zbarvením jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, které potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické a asférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Torické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a astigmatismu
Multifokální	Optická korekce presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zbarvením, tvoří osoby se zdravými očima vyžadující korekci zraku (myopie, hypermetropie, astigmatismu nebo presbyopie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zbarvením zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie a astigmatismu nebo presbyopie zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE

Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus a DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení ke korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u neafakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus do 2,00 dioptrií (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky z materiálu nelfilcon jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění). Čočky se nesmí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snižená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

Těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

polyethylenglykol (PEG) a hydroxypropylmethylcelulózu (HPMC) a může obsahovat až 0,05 % poloxameru.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky: základní zakřivení, průměr, dioptrie, cylindr a osa (kde je potřeba) a ADD (adice) (kde je potřeba), a také číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: DD02 pro FOCUS™ DAILIES, DD03 pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric nebo DD03MF pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.










Čočky z materiálu nelfilcon A se dodávají sterilní v prouzcích po 5 blístrech uzavřených zatavenou fólií, v krabicích obsahujících až 100 jednotlivé balené kontaktní čočky.

LITERATURA

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
CYL AXIS	Cylindr a osa
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
	načka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
STERILE	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
CE	Evropská značka shody
en	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
DIS	Distributor
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Rx only	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



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



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



Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika



Datum vydání: 01/2020

91024100-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024100-0120

- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer)
- Allergische reactie / Overgevoeligheid
- Toxische reactie
- Subconjunctivale bloeding
- Verminderd zicht (tijdelijke of permanent)

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden genegeerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als één van bovengenoemde tekenen of symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
 - Controleer het (de) aangetaste oog (ogen) in een spiegel en zoek naar tekenen van onregelmatigheid.
 - o Als het ongemak of probleem stopt, breng een verse nieuwe lens in.
 - o Als het ongemak of probleem niet stopt of als het terugkomt na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), verwijder de lens (lenzen) en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.
- Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuren van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten vroegtijdig worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtigdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg een oogzorgspecialist als de droogheid aanhoudt.
 - Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng enkele bevochtigdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg een oogzorgspecialist.
 - Als een lens op het oog verschuift, kan deze terug in de centrale positie worden gebracht door:
 - o Uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren, of
 - o In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - o Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
 - Als een lens in uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knijpen zoals u normaal doet bij het uittemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Als dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene noodgevallen:

Als chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, vloeistoffen voor de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan Alcon Laboratories, Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

GBRUIKSAANWIJZING

Begin elke dag met een nieuw paar lenzen die aan het einde van elke dagelijkse draagerperiode worden weggegooid.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel de handen altijd grondig en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud de blisterverpakking zachtjes voor het openen.
- Neem de lens uit de blisterverpakking door deze voorzichtig op uw handpalm te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor elk oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De lenzen niet aanbrengen als ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Controleer voordat u lenzen aanbrengt altijd of de lenssterkte op elke blisterverpakking juist is voor elk oog en gebruik geen lens na de vervaldatum.
- Was en spoel uw handen grondig en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van uw schone en droge rechter- of linkerwijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens direct op het oog (hoornvlies) en rol de vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los
- Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel je handen grondig en droog ze volledig af met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig.
- Terwijl u omhoog kijkt, gebruikt u het topje van uw vinger om de lens naar beneden op het witte deel van het oog te schuiven.
- Verwijder de lens door zachtjes tussen duim en wijsvinger te knijpen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, droog uw vingers dan nogmaals en probeer het opnieuw. Gebruik in dit geval geen bevochtigdruppels.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te halen.

Als u problemen ervaart bij het uittemen van de lens (lens verschuift of is beschadigd), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Nelficon A daglenzen zijn niet bedoeld voor gebruik met lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik, dagelijks wegwerpbaar. Ze zijn niet bedoeld om gereinigd of gedesinfecteerd te worden en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Houd altijd vervangende lenzen of een reservebril bij de hand.

AANPASSINGSRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPCIALIST

De ooggezondheid en refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes zachte nelficon A contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Voorafgaand aan de aanpassing dient een grondig onderzoek plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de contactlensdrager een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide handleiding voor aanpassing beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen in de afvalbak, niet in het toilet of wastafel. De kartonnen verpakking, het polypropyleen (PP) plastic omhulsel en de folie van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponeerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.











INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)


Elke lens wordt geleverd in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking met isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en is met stoom gesteriliseerd. De zoutoplossing in de verpakking voor FOCUS™ DAILIES™ kan tot 0,02% poloxameer bevatten. De zoutoplossing voor DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric en DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal bevat polyethyleenglycol (PEG) en hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) en kan tot 0,05% poloxameer bevatten.

Op de blisterverpakking staan de lensparameters waaronder de basiscurve, diameter, dioptriesterkte, lotnummer van de fabrikant, productiedatum en vervaldatum. Daarnaast staan op het etiket van torische lenzen de cilindersterkte en -as, en op het etiket van multifocale lenzen de ADD-sterkte. Het etiket op de verpakking kan ook een productcode bevatten: DD02 voor FOCUS™ DAILIES™, DD03 voor DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T voor DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric, of DD03MF voor DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.


Nelficon A lenzen worden steriel geleverd in strips van 5 folie verzegelde blisterverpakkingen in dozen met maximaal 100 individueel verzegelde contactlenzen.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lensterkte)
L	Links
R	Rechts
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve ADD
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
LO	Low
MED	Medium
HI	High
	Niet hergebruiken
LOT	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Eén enkel steriele barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europese conformiteit
nl	Nederlands (voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Let op
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> of raadpleeg de elektronische <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raapleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Let op: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerde oogzorgspecialist.

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

 0123

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

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Gebruiksaanwijzingen voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de Alcon website: www.ifu.alcon.com.

Datum van uitgave: 2024-11

900491291-1124

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

¹ 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.

² 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.



900491291-1124