

INSTRUKCJA UŻYWANIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW W DZIEDZINIE OCHRONY WZROKU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTÓW I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Soczewki sferyczne
 - Soczewki kontaktowe PRECISION7™
- Soczewki toryczne
 - Soczewki kontaktowe PRECISION7™ for Astigmatism

OPIS PRODUKTU

Miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ (serafilcon A) wykonane są z materiału składającego się z około 55% wody i 45% materiału serafilcon A, hydrożel zawierającego silikon. Soczewki zawierają dodatek barwny Reactive Blue 247 i mają lekkie niebieskozielone zabarwienie, co czyni je lepiej widocznymi podczas manipulowania. Benzotriazolowe monomery pochłaniające promieniowanie ultrafioletowe (UV) oraz ultrafioletowe i widzialne (UV-Vis) są stosowane do blokowania promieniowania UV i zmniejszania przepuszczalności wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) w zakresie od 380 nm do 450 nm. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie ultrafioletu B (UVB) od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie ultrafioletu A (UVA) od 315 nm do 380 nm dla całego zakresu mocy. Najcięższe soczewki blokują 34% promieniowania w zakresie długości fali światła niebieskiego od 380 nm do 450 nm.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji po uwodnieniu: 1,4
- Transmisja światła (Spektralna): 90% ± 5% bezwzględna dla średniej w zakresie od 380 do 780 nm
- Transmisja HEVL (Spektralna): $\leq 80\%T$ przy 420 nm
- Transmisja UV: $\leq 1\%$ (średni procent transmisji w zakresie od 280 nm do 315 nm)
 $\leq 10\%$ (średni procent transmisji w zakresie od 315 nm do 380 nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk_c): 119×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone w temp. 35°C (metoda polarograficzna)
- Zawartość wody: 55% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek¹

- Soczewki kontaktowe PRECISION7™ (sferyczne):
- Średnica (DIA): 14,2 mm
 - Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
 - Krzywizna bazowa (BC): 8,4 mm
 - Moc: Minus: -0,25 do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 do -12,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe PRECISION7™ for Astigmatism (toryczne):

- Średnica (DIA): 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa (BC): 8,6 mm
- Moc i osie: Minus: plano do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 do +8,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Osie: 10° - 180° (co 10°)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ i PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) działają jak średni refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce, w celu korekcy wad wzroku.

GRUPY DOCELOWE

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ (serafilcon A) obejmuje osoby w wieku 7 lat i starsze do noszenia w trybie dziennym oraz w wieku 18 lat i starsze do noszenia w trybie przedłużonym, bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcy wzroku (krótkowzroczności bądź 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).

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) obejmuje osoby w wieku 7 lat i starsze do noszenia w trybie dziennym oraz w wieku 18 lat i starsze do noszenia w trybie przedłużonym, bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcy wzroku (krótkowzroczności bądź nadwzroczności z astygmatyzmem), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu).

KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ (serafilcon A) polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością.

Miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością z astygmatyzmem.

WSKAZANIA (Zastosowanie)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ (serafilcon A) są wskazane do optycznej korekcy niemierności (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu, z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) są wskazane do optycznej korekcy niemierności (krótkowzroczności lub nadwzroczności z astygmatyzmem) u osób bez zmian chorobowych oczu.

TRYB NOSZENIA

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu), przy czym soczewki należy codziennie zdjąć w celu wyczyszczenia i dezynfekcji (chemicznej, nie ciepłej) przed ponownym założeniem lub do noszenia w trybie przedłużonym przez okres do 6 kolejnych nocy, po czym soczewki należy usunąć, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co tydzień lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

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

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

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki kontaktowe należy nosić wyłącznie pod kierunkiem i pod nadzorem specjalisty.
- Wykazano, że ryzyko wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) jest większe wśród użytkowników soczewek noszonych w trybie przedłużonym niż wśród użytkowników soczewek noszonych w trybie dziennym.²
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwinąć gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażeń oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{2,3}
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy dotyczące oczu, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne płyny (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie powinny być używane w zastępstwie jakiegokolwiek 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.

- Nie wystawiaj soczewek kontaktowych na działanie wody podczas ich noszenia. Woda może być siedliskiem mikroorganizmów, które mogą prowadzić do poważnych zakażeń, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. Jeśli soczewki zostały zanurzone w wodzie podczas brania prysznica lub pływania, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę. Należy zapytać specjalistę o zalecenia dotyczące noszenia soczewek podczas jakichkolwiek aktywności związanych z wodą.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE są substytutem środków ochrony oczu pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle pochłaniające promieniowanie UV lub okulary przeciwsłoneczne, ponieważ niecałkowicie pokrywają one oko i otaczający obszar. Użytkownik powinien nadal stosować okulary pochłaniające promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.
- Nie wykazano, aby filtrowanie światła HEV (HEVL) przez soczewki kontaktowe przynosiło użytkownikowi jakiegokolwiek korzyści zdrowotne, obejmujące, ale nie tylko, ochronę siatkówki, ochronę przed progresją zaćmy, zmniejszenie zmęczenia oczu, poprawę kontrastu, poprawę ostrości, zmniejszenie oślnienia, polepszenie widzenia w warunkach słabego oświetlenia lub polepszenie rytmu dobowego/cyklu snu. Należy skonsultować się ze specjalistą, aby uzyskać więcej informacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalisty

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy oka i soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu a nie używane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oko powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez 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 zgłaszali soczewki, jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty użytkownicy powinni umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinni mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu użytkownika potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby użytkownicy odwiedzali specjalistę jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Osoby noszące soczewki kontaktowe powinny być ściśle monitorowane przez pierwszy tydzień ciągłego noszenia, ponieważ ten okres obserwacji może przewidywać ostateczny sukces osoby noszącej soczewki. Osoby z reakcjami zapalnymi podczas tej wczesnej fazy mogą nie być odpowiednimi kandydatami do ciągłego noszenia.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czy czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy soczewkę przechowywać w czystym pojemniku na soczewki. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, więc należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Nigdy nie przekraczaj trybu noszenia ustalonego przez specjalistę niezależnie od tego, jak dobrze czujesz się w soczewkach. 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 woda z kranu i ślina), 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 niewłaściwego płynu do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i innymi sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpielí może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym 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 zdejść przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

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

- Zaczerwienienie oka
- Dyskomfort w obrębie oka [dyskomfort związany z soczewką; uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)]
- Podrażnienie (zwiększona ilość wydzieliny z oka)
- Zapalenie
- Niewyraźne widzenie
- Pieczenie i kłucie
- Światłowstręt (nadwrażliwość na światło)
- Zaburzenia widzenia (tęcze lub aureole wokół światła)
- Ból (także ból głowy)
- Zawroty głowy
- Uczucie suchego oka

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

- Oslabiona ostrość widzenia, trwała
- Ostry zapalenie oka
- Obrzęk rogówki (obrzemiecie rogówki)
- Zapalenie spojówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owrzodzenie rogówki), niezakażone
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak i objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych objawów niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).
- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
 - o Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - o Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzuś ją do kosza, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli poważniejsze 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, owrzodzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie łezkówek. Problemy te mogą rozwinąć 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.

Pojawiając 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 oko. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - o Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - o Patrzanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub

- o Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozzerwanie 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 zachlapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodnictwa, 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 niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

ZGLASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

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

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Chociaż niektóre jurysdykcje zezwalają na nabycanie soczewek kontaktowych bez recepty, ze względów bezpieczeństwa soczewki kontaktowe powinny być zawsze dobierane i oceniane przez specjalistę.

ZALECANI TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Soczewki kontaktowe PRECISION7™ (serafilcon A) są zatwierdzone do noszenia w trybie dziennym i w trybie przedłużonym do 6 kolejnych nocy i powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co tydzień lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista. **Nie każdy może nosić soczewki podczas snu lub osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 6 kolejnych nocy.**

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

NOSZENIE W TRYBIE PRZEDŁUŻONYM – więcej niż 24 godziny, także w czasie snu.

- **Użytkownicy soczewek, którzy nie byli oceniani przez specjalistę w celu ustalenia bezpiecznego trybu noszenia, nie powinni spać z założonymi soczewkami.**
- Specjalista powinien ustalić okres przedłużonego noszenia do 6 kolejnych nocy, który jest odpowiedni dla każdego indywidualnego użytkownika. Po zdjęciu soczewki, oko użytkownika soczewek powinno mieć okres odpoczynku bez noszenia soczewki przez całą noc lub dłużej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Sugeruje się, aby nowi użytkownicy soczewek kontaktowych byli oceniani po raz pierwszy podczas dziennego trybu noszenia. Jeśli użytkownik zostanie oceniony jako akceptowalny kandydat do noszenia w trybie przedłużonym specjalista może ustalić przedłużony tryb noszenia na podstawie odpowiedzi użytkownika soczewki.
- Informacje dotyczące zależności pomiędzy trybem noszenia i powikłaniami rogówkowymi należy sprawdzić w punkcie **OSTRZEŻENIA**.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Jeśli soczewka jest śliska i trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, 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 ROBIC, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Noszenie z ponownym zakładaniem

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

Noszenie z użyciem jednorazowym

- Nie ma potrzeby pielęgnacji soczewek, ponieważ są one wyrzucane po zdjęciu z oka.
- Soczewki powinny być czyszczone, oplukiwane i dezynfekowane tylko w sytuacjach nagłych, kiedy nie są dostępne soczewki zastępcze.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Soczewki są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji po każdym okresie noszenia lub do wyrzucenia i wymiany na nowe soczewki. Podczas dezynfekcji soczewek należy używać chemicznego (nie ciepłego) systemu dezynfekcji. Przez cały czas powinny być dostępne zapasowe soczewki lub zastępcze okulary. Produkty do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi, mogą być stosowane do pielęgnacji soczewek kontaktowych serafilcon A. Zawsze należy przestrzegać zaleceń specjalisty w czasie pielęgnacji soczewek. Wykazano zgodność soczewek kontaktowych z serafilcon A z następującymi płynami do pielęgnacji soczewek:

- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący OPTI-FREE™ PureMoist™
- Oksydacyjny płyn do czyszczenia i dezynfekcji AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

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

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję używania zalecanego płynu(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:
 - o 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.
 - o Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami producenta pojemnika.
 - o Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami producenta lub częściej, jeśli oczyszczone i dezynfekowane soczewki powodują pieczenie i kłucie.
 - o Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego płynu do pielęgnacji soczewek w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego płynu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folią blistrze z tworzywa sztucznego zawierającym buforowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej z około 0,2% kopolimeru metakrylanu N-winylopirolidonu i dimetyloaminoetylu i 0,015% kopolimeru tlenku etylenu i tlenku butylenu i jest sterylizowana parą wodną. Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzywizna bazowa, średnica, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności. Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 27 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

USUWANIE I RECYKLING

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

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folią blistrze z tworzywa sztucznego zawierającym buforowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej z około 0,2% kopolimeru metakrylanu N-winylopirolidonu i dimetyloaminoetylu i 0,015% kopolimeru tlenku etylenu i tlenku butylenu i jest sterylizowana parą wodną. Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzywizna bazowa, średnica, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności. Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 27 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

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

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

0123

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

Importer:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Data wydania: 2024-03
900481551-0324

Alcon
Niniejsza ulotka **Instrukcja używania** jest także dostępna na stronie internetowej: www.ifu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.



900481551-0324

¹ Sprawdzić rzeczywistą dostępność produktów, która może się zmieniać w czasie.

² 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.

³ 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.