

INSTRUKCJA UŻYWANIA – WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW OCHRONY WZROKU DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO POŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZESPECJALISTĘ OCHRONY WZROKU.

UWAGA: NIE WSZYSTKIE PRODUKTY/WARIANTY MOGĄ BYĆ DOSTĘPNE W DANYM KRAJU

NAZWA WYROBU I KONSTRUKCJA	Delefilcon A sferyczne miękkie soczewki kontaktowe	Delefilcon A toryczne miękkie soczewki kontaktowe korygujące astygmatyzm	Delefilcon A wieloogniskowe miękkie soczewki kontaktowe	Verofilcon A sferyczne miękkie soczewki kontaktowe	Verofilcon A toryczne miękkie soczewki kontaktowe korygujące astygmatyzm	Nelfilcon A sferyczne miękkie soczewki kontaktowe	Nelfilcon A sferyczne miękkie soczewki kontaktowe	Nelfilcon A toryczne miękkie soczewki kontaktowe korygujące astygmatyzm	Nelfilcon A wieloogniskowe miękkie soczewki kontaktowe
MASTER UDI	030065M000026Y (8,5 mm BC) 030065M0000372 (8,8 mm BC)	030065M0000474	030065M000016W	030065M0000276 (8,3 mm BC) 030065M00002378 (8,7 mm BC)	030065M000247A	030065M0001477	030065M000167B	030065M000187F	030065M0001375
WSKAZANIA (ZASTOSOWANIE)	Soczewki sferyczne: korekcja optyczna ametropii (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości widzenia. Soczewki toryczne: korekcja optyczna ametropii (krótkowzroczności lub nadwzroczności, z astygmatyzmem). Soczewki wieloogniskowe: korekcja optyczna przebiopii, z ametropią (krótkowzroczności lub nadwzroczności) lub bez niej, u osób z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości widzenia.								
KORZYŚCI KLINICZNE	Soczewki sferyczne: poprawa ostrości widzenia u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością. Soczewki toryczne: poprawa ostrości widzenia u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością, z astygmatyzmem. Soczewki wieloogniskowe: poprawa ostrości widzenia u osób z przebiopią, z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością lub bez nich.								
CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA	Rl: 1,42; Dk: 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)			Rl: 1,4; Dk: 90 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)		Rl: 1,38; Dk: 26 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)			
Właściwości soczewki (Współczynnik refrakcji: Rl; przepuszczalność tenu: Dk)									
OPIS PRODUKTU	Sterylnie (sterylizowane parą wodną) miękkie soczewki kontaktowe, składające się w 67% z materiału delefilcon A (z dodatkiem fosfatydycholiny) i w 33% z wody. Soczewki sferyczne i wieloogniskowe zawierają jasnoniebieski, a toryczne — jasnoniebieskozielony barwnik ułatwiający manipulowanie (ftalocjanina miedzi). Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uodnienie przekracza 80%. W przypadku soczewek torycznych monomer benzotriazolu pochłaniają ultrafiolet (UV) oraz ultrafiolet i światło widzialne (UV-Vis) są stosowane do blokowania promieniowania UV i zmniejszania przepuszczalności wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL). Soczewki toryczne mają na przedniej powierzchni soczewki naniesioną linię, aby pomóc w procesie dopasowania i umożliwić ocenę orientacji soczewki. Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym opakowaniu blistrowym zawierającym roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami z około 0,3% polimerowych środków nawilżających, składających się z kopolimerów poliamidaminy i kwasu poli(akrylamidowo-akrylowego).			Sterylnie (sterylizowane parą wodną) miękkie soczewki kontaktowe, składające się w 49% z materiału verofilcon A i w 51% z wody. Soczewki zawierają jasnoniebieski barwnik ułatwiający manipulowanie i monomer benzotriazolu blokujący promieniowanie ultrafioletowe (UV). Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym opakowaniu blistrowym zawierającym roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami z około 0,3% polimerowych środków nawilżających, składających się z kopolimerów poliamidaminy i kwasu poli(akrylamidowo-akrylowego).		Sterylnie (sterylizowane parą wodną) miękkie soczewki kontaktowe, składające się w 31% z materiału nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetalowany N-formylometylakrylamidem) i w 69% z wody. Soczewki zawierają jasnoniebieski barwnik ułatwiający manipulowanie (ftalocjanina miedzi(II)). Znak wydruku na soczewkach torycznych zawierają dodatkę barwny, zieleni ftalocjaninową. Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym opakowaniu blistrowym zawierającym roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami z około 0,02% Poloxameru, roztwór soli fizjologicznej stosowany do produktów Nelfilcon A miękkie soczewki kontaktowe (Master UDI: 030065M0001477) może zawierać do 0,02% Poloxameru, roztwór soli fizjologicznej stosowany do produktów Nelfilcon A miękkie soczewki kontaktowe (Master UDI: 030065M000167B, 030065M000187F i 030065M0001375) zawiera glikol polietylenowy (PEG) i hydroksypropylometylcelulozę (HPMC) oraz może zawierać do 0,05% Poloxameru.			
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE	Działają jako medium refrakcyjne, aby skupić promienie świetlne na siatkówce, korygując wady wzroku								
POPULACJA DOCELOWA / PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK	Osoby w wieku 7 lat i starsze (w przypadku soczewek sferycznych i torycznych) lub 40 lat i starsze (w przypadku soczewek wieloogniskowych) bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności lub nadwzroczności w przypadku soczewek sferycznych, astygmatyzmu w przypadku soczewek torycznych lub z przebiopią w przypadku soczewek wieloogniskowych), u których wzrok może być prawidłowo dopasowany i które są w stanie zrozumieć i przestrzegać instrukcji używania dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu).								
TRYB NOSZENIA I WYMIANY	Do jednorazowego użycia, w trybie dziennym – mniej niż 24 godziny bez snu. Tryb noszenia powinien zostać określony przez specjalistę ochrony wzroku. Każdego dnia należy zakładać nową parę soczewek, którą należy wyrzucić po całonocnym noszeniu.								

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Do snów zdrowotnych lub środowiskowych mogących uniemożliwiać lub utrudniać bezpieczne noszenie soczewek kontaktowych należą: alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wókol oka lub powiek, niewłaściwy limf zowy (suche oko), niedożycia rogówki (osłabione czucie rogówki), stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi, jakkolwiek choroba układuowa, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych, zacerwienie lub podrażnienie oczu. Należy skonsultować się ze specjalistą ochrony wzroku w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy nosić tych soczewek w czasie snu.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażeń oka. Spanie w soczewkach lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.
- W przypadku uczucia dyskomfortu w obrębie oka, uczucia ciała obcego, nadmiernego łzawienia, zmiany widzenia, zacerwienia oka lub innych problemów z oczami, należy niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą rozwijać się gwałtownie i być przyczyną poważnych urazów oka oraz prowadzić do utraty wzroku. Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi właściwego używania soczewki i produktów do pielęgnacji soczewek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki należy 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.
- Stan zdrowia oka użytkownika i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane.
- Nie należy stosować fluoresceiny, gdy soczewka znajduje się na oku, ponieważ soczewka wchłania ten barwnik i zmienia kolor.
- Osoby noszące soczewki kontaktowe w celu korekcji przebiopii 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.
- 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, kamienia piersia lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Te osoby powinny być ściśle monitorowane pod kątem zmian widzenia, komfortu lub innych zmian ocznych.
- Należy instruować użytkowników soczewek, aby niezwłocznie zdejmowali swoje soczewki, jeśli nastąpi zacerwienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty użytkownik powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.

Środki ostrożności dla użytkownika dotyczące manipulowania soczewkami i ich noszenia

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zacerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Jeśli użytkownik przypadkowo otworzy opakowanie blistrowe przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia ani dezynfekcji i należy je wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie może spowodować poważne problemy zdrowotne oka lub uszkodzenie wyrobu spowodowane zużyciem.
- Nie należy pożyżać soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek kontaktowych z niesterylnymi płynami (w tym wodą z kranu i śliną), ponieważ zwiększa to ryzyko zakażenia drobnoustrojami.
- Przed założeniem soczewek w ramach czynności związanych z wodą (w tym korzystaniem z wody z kranu, prysznicem, pływaniem, jazdą na nartach wodnych lub zażywaniem gorących kąpeli) należy skonsultować się ze specjalistą ze względu na ryzyko zakażenia oka, w tym zapalenia rogówki powodowanego przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na kontakt ze szkodliwymi lub drażniącymi oparami.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyszła lub uległa uszkodzeniu.
- Zaleca się wizytę u specjalisty co najmniej raz w roku lub zgodnie z zaleceniami.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju ani parametrów soczewki 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 w przypadku ich kontaktu z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.

DZIAŁANIA NIEPODZĄDANE (Możliwe problemy) / RYZYKA RESZTKOWE

Noszenie soczewek kontaktowych wiąże się z różnymi zagrożeniami związanymi ze zdrowiem oka, takimi jak: reakcja alergiczna / nadwrażliwość, niewyraźne widzenie, pieczenie i klucie, otarcie rogówki, obrzęk rogówki, unaczynienie rogówki (tylko soczewki nelfilcon A), pogorszenie wzroku, podwójne widzenie, uczucie suchego oka, zacerwienie oka, ból głowy, stan zapalny, podrażnienie, zakażenie drobnoustrojami, zawroty głowy, dyskomfort oka, ból, światłowstręt (nadwrażliwość na światło), sinia, reakcja na toksyczne działanie, owrozdzenie rogówki, zaburzenia widzenia. Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(-i). Sprawdź w lusterko oko, którego dotyczy problem, zwracając uwagę na nietypowe oznaki.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustanie, wówczas należy złożyć nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki(soczewek), zdejmij soczewkę(-i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.
- Pojawiająca się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnienie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
- 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 nastąpi decenteracja soczewki na oku, można ją ponownie wyrównować, zamykając powieki i delikatnie masując soczewkę, tak aby znalazła się na miejscu, lub patrzeć w kierunku soczewki i delikatnie mrugać, lub delikatnie wiskając zdecenterowaną soczewkę na rogówkę, lekko naciskając palcem krawędź górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozzerwanie soczewki na oku, należy ostrożnie wyjąć fragmenty, przyszczypując je tak, jak przy normalnym zdejmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie fragmentów soczewki jest utrudnione, nie należy przyszczypywać tkanki oka. Oplukaj sterylnym roztworem soli fizjologicznej i ponownie próbuj zdjęć fragmentów soczewki. Jeśli problem nadal występuje, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Postępowanie w przypadkach nagłych: W przypadku zachłapania oka jakimikolwiek substancjami chemicznymi (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, laboratoryjnymi substancjami chemicznymi itp.) należy: Niezwłocznie przepłukać oko świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą z kranu. Wyjąć soczewki oraz niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW OCHRONY WZROKU: Zdrowie oka i cechy refrakcyjne niezbędne do skutecznego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych z materiału delefilcon A, nelfilcon A lub verofilcon A są podobne do tych wymaganych dla innych miękkich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że dana osoba jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Dodatkowe informacje i obszernie wskazówki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie www.ifu.alcon.com.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI: Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć ręce i całkowicie osuszyć je czystym, niepoztawiającym włókien ręcznikiem. Przed otwarciem soczewki delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym. Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego poprzez jej ostrożne wyłanie na dłoń. Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka. Obróć soczewki przed założeniem. Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK: Przed założeniem soczewek należy zawsze sprawdzić, czy moc soczewki na każdym opakowaniu blistrowym jest prawidłowa dla każdego oka. Nie należy używać soczewek po upływie terminu ważności. Umyj i osusz ręce. Umieść soczewkę na czubku czystego i suchego palca wskazującego lewej lub prawej dłoni. Połóż 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 puść dolną powiekę. Popatrz na wprost i powoli puść górną powiekę. Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK: Umyj i osusz ręce. Pomrużaj kilka razy. Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka. Zdejmij soczewkę, delikatnie ją przyszczypując między kciukiem a palcem wskazującym. Nie przyszczypuj tkanki oka. Jeśli soczewkę z materiału nelfilcon A trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach. Jeśli soczewka z materiału delefilcon A lub verofilcon A jest trudna do uchwylenia lub usunięcia, osusz palec i spróbuj ponownie. W takim przypadku nie używaj kropli nawilżających. Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów ani paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub zdjęcia jej z oka. Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decenteracja lub uszkodzenie soczewki), wówczas należy się zapoznać z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

UTYLIZACJA I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wielkość opakowania blistrowego wyrzucić do kosza, a nie do toalety lub umywalki. Pudełko kartonowe i plastikową część opakowania blistrowego należy wyrzucić do kosza lub poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów.

ZGŁASZANIE PÓWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem tych soczewek należy zgłaszać firmie Alcon Laboratories, Inc. (adres e-mail: qa.complaints@alcon.com, strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us/>) i do właściwego organu w danym kraju.

SKRÓTY I SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH

BC krzywizna bazowa	DIA średnica	PWR moc	D dioptria (moc soczewki)
ADD addycja	LO / MED / HI nisk. / śred. / wys.		L / R lewe / prawe
MAX ADD maksymalna efektywna addycja	CYL AXIS moc cylindra i oś		UDI niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej Znak licencji usuwania opakowania Polski (przykład dwuliterowego kodu języka) Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji używania NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY ANI UMYWALKI Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko przez lub za zamówieniem licencjonowanego specjalisty.			

 Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA	 Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium	Importer: CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, Niemcy
--	--	---



Data wydania: 2026-01



900531317-0126