

INSTRUKCJA UŻYWANIA

NINIEJSZA ULÓTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW W ZAKRESIE OCHRONY WZROKU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWNINY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEN SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWKI KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Sferyczne soczewki kontaktowe
 - Soczewki kontaktowe TOTAL30™
- Toryczne soczewki kontaktowe
 - Soczewki kontaktowe TOTAL30™ for Astigmatism
- Wielogniskowe soczewki kontaktowe
 - Soczewki kontaktowe TOTAL30™ Multifocal

OPIS PRODUKTU

Miękkie soczewki kontaktowe wykonane są z materiału składającego się z około 55% wody i 45% materiału hehlficon A, hydrozolu zawierającego silikon. Soczewki mają modyfikowaną powierzchnię, aby zwiększyć powierzchnię zawartość wody. Soczewki zawierają także dodatkowy barwnik Reactive Blue 247 i mają lekkie niebieskozielone zabarwienie, co czyni je lepiej widoczny podczas manipulowania. Monomer benzotriazolowe pochłaniające promieniowanie UV i UV-Vis są stosowane do blokowania promieniowania UV i zmniejszania przepuszczalności dla wysokoenergetycznego światła widzialnego (HEVL) w zakresie od 380 nm do 450 nm. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie 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: 1,40
- Przepuszczalność światła (Spektralna): $\geq 85\% T$ (średnio w zakresie od 380 do 780 nm)
- Przepuszczalność HEVL (Spektralna): $\leq 80\% T$ przy 420 nm
- Przepuszczalność UV:
 - tUVB < 1% (średni procent przepuszczalności w zakresie od 280 nm do 315 nm)
 - tUVA < 10% (średni procent przepuszczalności w zakresie od 315 nm do 380 nm)
 - 123×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone w temp. 35°C (metoda polarograficzna)

- Przepuszczalność tlenu (Dk):

- Zawartość wody:
- Powierzchniowa zawartość wody:

Parametry dostępnych soczewek¹

Soczewki kontaktowe TOTAL30™ (sferyczne):

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,4 mm

- Moc:
 - Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
 - 8,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
 - Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
 - +6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe TOTAL30™ for Astigmatism (toryczne):

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moc sfery:
 - Minus: plano do -6,00 D (co 0,25 D); -6,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
 - Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D); +6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)
- Moc cylindra: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
- Ośie: 10°- 180° (co 10°)

Soczewki kontaktowe TOTAL30™ Multifocal:

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,4 mm
- Moc sfery:
 - +6,00 do -10,00 D (co 0,25 D)
- Moc dodatk.: LO, MED, HI

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism i TOTAL30™ Multifocal (hehlficon A) działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce dla korekcyjnych wad wzroku.

GRUPY DOCELOWE

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są sferyczne miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ (hehlficon A)** obejmują osoby w wieku 7 lat i starsze bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyj wzroku (krótkowzroczności bądź nadwzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu).

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są toryczne miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlficon A)** obejmują osoby w wieku 7 lat i starsze bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyj 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).

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są wielogniskowe miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ Multifocal (hehlficon A)** obejmują osoby w wieku 40 lat i starsze bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyj wzroku (krótkowzroczności z lub bez 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).

KORZYŚCI KLINICZNE

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ (hehlficon A)** polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością.

Toryczne miękkie soczewki **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlficon A)** polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością i astygmatyzmem.

Wielogniskowe miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ Multifocal (hehlficon A)** polepszają ostrość wzroku u osób ze starcowzrocznością z lub bez krótkowzroczności lub nadwzroczności.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ (hehlficon A)** przeznaczone są do optycznej korekcyj niemiędzy (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ for Astigmatism (hehlficon A)** przeznaczone są do optycznej korekcyj niemiędzy (krótkowzroczności lub nadwzroczności i astygmatyzmu) u osób bez zmian chorobowych oczu.

Wielogniskowe miękkie soczewki kontaktowe **TOTAL30™ Multifocal (hehlficon A)** przeznaczone są do optycznej korekcyj starcowzroczności z lub bez niemiędzy (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym (mniej niż 24 godzinny dziennie bez snu), po czym soczewki należy zdjąć w celu wyczyszczenia i dezynfekcji (chemicznej, nie ciepłej) przed ponownym założeniem lub usunąć, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

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:

- Uczulenie, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
 - Nieprawidłowy film łzowy (suche oko)
 - Niedoczulca rogówki (obniżone czucie rogówki)
 - Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane 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 lub pielęgnacją soczewek kontaktowych
 - Zaczerwienienie 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 hehlficon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z wrzodzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać 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 użytkownika wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy dotyczące oczu, osoba ta powinna 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 soczewki 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 którejkolwiek 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.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE są zamiennikiem ochronnych gogli pochłaniających promieniowanie UV lub okularów przeciwsłonecznych. Pacjent powinien nadal stosować okulary pochłaniające promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.
- Dotychczas nie ustalono skuteczności noszenia soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszeniu występowania zaburzeń oczu związanych z ekspozycją na światło UV.
- Nie wykazano, aby filtrowanie światła HEV (HEVL) przez soczewki kontaktowe przynosiło użytkownikowi jakiegokolwiek korzyści zdrowotne, obejmujące, ale nie tylko, ochronę siatkówki, ochronę przed progresją jaski, zmniejszenie zmęczenia oczu, poprawę kontrastu, poprawę ostrości, zmniejszenie oślenia, polepszenie widzenia w warunkach słabego oświetlenia lub polepszenie rytmu dobowego/cyklu snu. Należy skonsultować się ze swoim specjalistą, aby uzyskać więcej informacji.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- 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 osób.
- Stan zdrowia oka danej osoby i działanie soczewki na oko powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydanie i na bieżąco monitorowane przez aplikację specjalisty.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby noszące soczewki kontaktowe w celu korekcyj starcowzroczności mogą nie osiągnąć najlepszej skorygowanej ostrości wzroku zarówno do dali, jak i do blizy. Wymagania dotyczące wzroku różnią się w zależności od osoby i należy je wziąć pod uwagę przy wyborze najodpowiedniejszego 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 lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Osoby te należy odpowiednio ostrzec.
- Specjaliści powinni instruować użytkowników, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty użytkownicy powinni mieć sprawnie zdjętą soczewki lub powinni mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu danej osoby potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby użytkownicy odwiedzali specjalistę 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 blisterowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blisterowe 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. Miękkie soczewki kontaktowe hehlficon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Nie pożyczaj 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 (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie 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 kąpeli może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gątki ocznej, włącznie z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyszła 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 używasz soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

Dodatkowe informacje dotyczące soczewek wielogniskowych lub do monowizji

- Dwie popularne metody stosowania soczewek kontaktowych do korekcyj starcowzroczności to soczewki wielogniskowe lub dwuogniskowe oraz monowizja. Podobnie jak okulary dwuogniskowe, trójogniskowe lub progresywne, wielogniskowe soczewki kontaktowe mają oddzielne moce dla widzenia dali i blizy w każdej soczewce. Dzięki temu użytkownik może używać obu oczu do widzenia we wszystkich odległościach. Korekcja do monowizji polega na użyciu standardowych soczewek jednoogniskowych z soczewką z mocą do dali na jednym oku i soczewką z mocą do blizy na drugim oku.
- Podobnie jak w przypadku każdego rodzaju korekcyj soczewkami, istnieją zalety i kompromisy korekcyj soczewką wielogniskową lub za pomocą monowizji. Korzyściami, które płyną z wyraźnego widzenia blizy przy patrzeniu na wprost i w górze przy użyciu tych soczewek kontaktowych, może towarzyszyć gorsze widzenie na pewne odległości lub w pewnych warunkach oświetlenia. Niektóre osoby, szczególnie osoby noszące soczewki do monowizji, mogą odczuwać zmniejszoną percepcję głębi, a niektóre mogą mieć trudności z przystosowaniem się. Objawy, takie jak łagodne niewyraźne widzenie, zawroty głowy lub bóle głowy, mogą trwać krótko lub przez kilka tygodni w miarę postępów adaptacji. Im dłużej te objawy się utrzymują, tym gorsze rokowanie co do skutecznej adaptacji.
- W okresie adaptacji zaleca się noszenie takich soczewek kontaktowych tylko w znanych sytuacjach, które nie są wymagające wzrokowo. Na przykład, unikaj prowadzenia samochodu, dopóki nie poczujesz się komfortowo z korekcją wielogniskową lub do monowizji. Ponadto, nie zaleca się jazdy z korekcją tego typu soczewką, chyba że spełnione są wymagania prawa jazdy.
- Niektórzy użytkownicy nigdy nie będą w pełni komfortowo funkcjonować w słabym świetle, na przykład podczas jazdy nocą. Kwestię tę należy omówić ze specjalistą. Gdyby zalecał dodatkowe soczewki kontaktowe, aby jedno i drugie oko mogły być w pełni skorygowane do dali, mogą być wymagane jest ostre widzenie na odległość.
- W przypadku długotrwałej pracy z bliska, która wymaga bardzo ostrego widzenia blizy, pomocne może być noszenie dodatkowych okularów na soczewki kontaktowe lub posiadanie dodatkowych soczewek kontaktowych o innych mocach, specjalnie dostosowanych do tego zadania. Specjalista w zakresie ochrony wzroku może pomóc w rozwiązaniu problemu tego rodzaju.
- Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty dotyczącymi adaptacji do korekcyj starcowzroczności. W okresie adaptacji należy dokładnie odnotować wszelkie szczególne sytuacje, które wydają się niebezpieczne lub w których nie jest możliwe skuteczne funkcjonowanie, a następnie w razie potrzeby omówić je ze specjalistą.
- Decyzję o dopasowaniu soczewek wielogniskowych lub stosowaniu soczewek do monowizji należy podjąć w porozumieniu ze specjalistą i tylko po dokładnym rozważeniu i omówieniu wszystkich potrzeb związanych ze wzrokiem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

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

- Podrażnienie (także zwiększona ilość wydzieliny z oka)
- Zapalenie
- Dyskomfort w obrębie oka (np. uczucie ciała obcego)
- Zaczerwienienie oka
- Pieczenie i kłucie
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia widzenia (np. tęcze lub aureole wokół światła)
- Ból
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Uczucie suchego oka
- Zapalenie
- Diplopia (podwójne widzenie)
- Światłowstręt (nadwrażliwość na światło)

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

- Osłabiona ostrość widzenia (okresowa lub trwała)
- Otrarcie rogówki
- Obrzęk rogówki (opuchnięcie)
- Zakażenie drobnoustrojami
- Nacieczenie rogówki (komórki zapalne w spojówce)
- Zapalenie spojówek
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owrzodzenie rogówki)
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Waskularyzacja rogówki (naczylnia krwionośna w rogówce)
- Odczyn toksyczny
- Krwotok podspojówkowy

Zignorowanie tych oznak i objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych niepożądanych objawów ubocznych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).
- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas uszkładnie obierzj soczewkę(i).
 - Jeśli 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, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
 - Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrządzenie rogówki (wrzodzące 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 muszą być odprawione przez lekarza, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiają się okresowo suchość mózka 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 przyleci 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 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 pochłonięcie zdecenterowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzegu 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 sterylną 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 ogrodnictwymi, 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 bezwzględnie zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

ZGŁASZANIE 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

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb i warunków fizjologicznych. Soczewki kontaktowe TOTAL30™, TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism i TOTAL30™ Multifocal (lehlifcon A) są zatwierdzone do noszenia w trybie dziennym i powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

Soczewki powinny być zdezynfekowane z użyciem systemu dezynfekcji chemicznej (nie ciepłej). 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.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrzając 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, zakropi krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Jeśli soczewka jest silnie przyklejona i trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palec i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika na soczewki lub z oka.

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

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELEGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka, muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - o Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania.
 - o 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.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - o Używaj tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowywujesz) swoje soczewki.
 - o Ilość czasu, przez jaką 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 roztworu pozostałego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne użycie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór 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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Zdrowie oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomyślnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych lehlifcon A są podobne do tych w przypadku 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.

ROZTWORY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

Soczewki są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji po każdym okresie noszenia lub do wyrzucenia i wymiany na nowe soczewki. Przez cały czas powinny być dostępne zapasowe soczewki lub zastępcze okulary. Systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi, mogą być stosowane do pielęgnacji soczewek kontaktowych lehlifcon A. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Roztwór do czyszczenia i dezynfekcji ADOSEPT™ PLUS with HydrGlyde™⁴
- Wielofunkcyjny roztwór dezynfekujący OPTI-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje 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

zdezynfekowaniu 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 użytkownikowi instrukcję używania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - o Pojemniki na soczewki należy zczyszczyć 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 zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie.
 - o Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucić 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 dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w zamkniętym folii blisterze z tworzywa sztucznego, składającym się z formowanej polipropylenowej skorupy i wieczka z folii aluminiowej pokrytej poliuretanem. Blistry zawierają buforowany fosforanem roztwór soli fizjologicznej z około 1% kopolimerów poliimidaminy epichlorohydryny i poli(chlorowodorek 2-metakriloxyetylofosforylocholiny-co-2-aminoetylometakrylanu) i są sterylizowane parą wodną.

Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzyżowa baza, średnica, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, data produkcji i data ważności. Dodatkowo, oznakowanie soczewek torcyjnych zawiera moc i oś cylindra, a oznakowanie soczewek wielogniskowych zawiera moc dodatku (ADD). Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzyżowna baza
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
CYL AXIS	Moc i oś cylindra
ADD	Moc dodatku
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
MAX ADD	Maksymalna efektywna moc dodatku
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
	Data ważności (Używać do)
	Sterylnizowane z użyciem pary wodnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer
	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
	Dystrybutor

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Data wydania: 2023-03
900460712-0323

Alcon

© 2023 Alcon Inc.

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Instrukcja używania soczewki kontaktowej jest także dostępna na stronie internetowej Alcon: www.ifu.alcon.com.

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

PIŚMIENNICTWO

- 1 Sprawdzij rzeczywistość dostępności 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.
- 4 AOSEPT jest znakiem towarowym American Optical Lens Company.



900460712-0323