

NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNO UPORABO. KONTAKTNE LEČE MORA VEDNO IZBRATI OČESNI STROKOVNJAK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA STROKOVNJAKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) contact lenses

OPIS IZDELKA

Material leč sestoji iz približno 33 % vode in 67 % Iotrafikona B, površinsko obdelanega fluorosilikonskega hidrogela. Na površini zadnjih strani leč je vtisnjen kozmetični vzorec, ki vsebuje kombinacijo naslednjih barvil: karbazol vijolično, železove okside, [ftalocianinato (2-)] baker, ftalocianin zeleno, titanov dioksid.

TEHNIČKE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1.42
- Prepustnost za svetlobo: 95% ± 5%
- Prepustnost za kisik (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), izmerjeno pri 35°C (intrinzični Dk, kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 masnih % po masi v fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

- Premer: 14.2 mm
- Osnovna ukrivljenost: 8.6 mm
- Središčna debelina: 0.08 mm @ -3.00 D (odvisno od dioptrije)
- Dioptrija: Minus: -0.25 D to -6.00 D (koraki po 0.25 D)
-6.50 D to -8.00 D (koraki po 0.50 D)
Plus: +0.25 D to +6.00 D (koraki po 0.25 D)
- Barve: Amethyst (ametist), Blue (plava), Brilliant Blue (briljantno modra), Brown (rjava), Gemstone Green (draguljasto zelena), Gray (siva), Green (zeleno), Honey (barva medu), Pure Hazel (čista lešnikova), Sterling Gray (srebrno siva), True Sapphire (pravi safir), Turquoise (turkizna)

DELOVANJE (način delovanja)

Iotraficon B kontaktne leče z dioptrijo, če so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Pri Iotraficon B lečah z barvnim potiskom se natisnjeni vzorec zlije z naravno barvo oči in izboljša ali spremeni navidezno barvo oči.

NAMEN/UPORABA

Iotraficon B mehke kontaktne leče z dioptrijo z barvnim potiskom so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije in hiperopije) in ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči ali pa tega ne želijo. Ustrezno različico leč mora izbrati očesni strokovnjak.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferične leče z dioptrijo in barvnim potiskom	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) Izboljšanje ali sprememba navidezne barve oči

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljne skupine bolnikov za uporabo Iotraficon B mehkih kontaktnih leč z dioptrijo vključujejo ljudi z nebolelimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije ali hiperopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so sposobni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih). Kontaktne leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

Kontaktne leče AIR OPTIX™ COLORS vključujejo tudi kozmetični barvni potisk, namenjen uporabnikom, ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči.

KLINIČNE KORISTI

Iotraficon B mehke kontaktne leče z dioptrijo omogočajo optično korekcijo očesa pri miopiji in hiperopiji, kot določijo očesni strokovnjak.

Kontaktne leče z dioptrijo imajo funkcijske prednosti pred očali, in sicer izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti slike, ki se pojavijo ob neenaki dioptriji obeh oči.

INDIKACIJE (UPORABA)

Sferične mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) z dioptrijo so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1.5 dioptrije, ki ne vpliva na ostrino vida.

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) mehke kontaktne leče tudi izboljšajo ali spremenijo navidezno barvo oči.

Leče so namenjene dnevni uporabi z pogoste/načrtovane zamenjave, po odstranitvi jih očistimo ali razkužimo pred ponovno vstavitvijo, kot priporoča očesni strokovnjak. Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leče ne smejo uporabljati)

Kontaktne leče se ne smejo nositi ob prisotnosti določenih zdravstvenih stanj ali okoljskih pogojev. Zdravstvena stanja, ki lahko preprečijo ali vplivajo na varno nošenje kontaktnih leč, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestozno roženico (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirane ali vplivajo na njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva na njeno varno uporabo;
- pordele ali razdražene oči.

Če imate našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

OPOZORILA

- Kontaktne leče za dnevno uporabo niso indicirane za nočno uporabo. AIR OPTIX™ COLORS mehke kontaktne leče ne smete uporabljati med spanjem.
- Kontaktne leče, tudi če jih uporabljate iz estetskega razloga, so medicinski pripomočki, ki jih lahko uporabljate samo pod vodstvom in nadzorom očesnega strokovnjaka.
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo izgubo vida.
- Uporaba kontaktnih leč povečuje tveganje za okužbo oči. Tveganje za ulcerativni keratitis pri uporabnikih kontaktnih leč še dodatno povečata spanje z lečami in kajenje (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Če se pri bolniku pojavijo nelagodje v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno solzenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, da leče takoj odstrani in nemudoma stopi v stik z očesnim strokovnjakom.
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo resne poškodbe oči. Za zagotavljanje pravilne uporabe kontaktnih leč in izdelkov za njihovo nego je zelo pomembno, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.
- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se v postopku nege leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporabo vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnovne in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomerjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.
- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti zdravstveno stanje oči uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Medtem ko so na uporabnikovih očeh leče, se fluorescein, rumeno barvilo, ne sme uporabljati. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- Pri ljudeh s sladkorno boleznijo je lahko občutljivost roženice zmanjšana, zato so bolj nagnjeni k poškodbam roženice, ki se ne zacelijo tako hitro ali popolnoma kot pri ljudeh brez sladkorne bolezni.
- V nosečnosti ali med uporabo peroralnih kontraceptivov se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Bolnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravja uporabnikovih oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi:

- Vsak dan se s pregledom oči prepričajte, da so vaše oči videti dobro ter da imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktnih leč, je treba lečo shraniti v čisto posodico za leče. Izdelki za nego kontaktnih leč se med

seboj razlikujejo, zato upoštevajte navodila proizvajalca za shranjevanje, čiščenje in razkuževanje leč pred nošenjem.

- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak. AIR OPTIX™ COLORS mehke kontaktne leče ne smete uporabljati med spanjem.
- Svojih leč ne delite z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološkega onesaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim strokovnjakom. Izpostavljenost vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) ob uporabi kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim tudi za akantamebni keratitis
- Če so bile leče izpostavljene škodljivim ali dražilnim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči strokovnjak.
- Svojemu delodajalcu povejte, da nosite kontaktne leče. To je še posebej pomembno, če morate pri delu uporabljati zaščitno opremo za oči.
- Zapišite si podatek o pravi moči leče za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetičnih izdelkov, dezodorantov ali pršil bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranjevanjem ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezervno par leč ali rezervna očala.
- Kontaktnih leč ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- AIR OPTIX™ COLORS vsebuje železov oksid, ki je kovinsko barvilo. Leče odstranite pred slikanjem z magnetno resonanco (imenuje se tudi MRI ali MR-slikanje).

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti)

Težave se lahko pojavijo zaradi obrabe kontaktnih leč in se najprej pokažejo kot eden ali več od naslednjih znakov in simptomov:

- občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu),
- neudobna leča,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- občutek pečenja, zbadanja, srbenja ali solznih oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- nelagodje ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

Če se za te simptome ne zmenite, lahko pride do resnejših zapletov.

KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV

Če se pojavi kateri koli od naštetih znakov ali simptomov, takoj odstranite eno oz. obe leči.

- Če znaki ali simptomi ob tem izginejo, dobro preverite, v kakšnem stanju so leče.
 - Če je leča kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovni vstavitvi leče, lečo takoj odstranite in nemudoma pokličite svojega očesnega strokovnjaka.

Prisotna so lahko resna stanja, kot so okužba, razjeda roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelija in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (preneha premikati), nanesite nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če leča ostaja prilepljena, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo mogoče lahko ponovno postavite v središče tako, da:
 - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
 - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
 - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot bi sicer odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko sperite s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč svojega očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe. Lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulantno.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Vse resne zaplete, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite družbi Alcon Laboratories, Inc.:

EU – obrnite se na lokalno pisarno in državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

Spletna stran: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

O resnih zapletih morate obvestiti tudi pristojni organ za medicinske pripomočke v svoji državi članici.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni razpored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika.

Leče so odobrene samo za dnevno uporabo (manj kot 24 ur budnosti) in jih je treba pred spanjem odstraniti. Dnevni čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočen.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIH LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot (ki vsebuje novo lečo).
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje že nošenih leč) tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Pred vstavljanjem preverite stanje leč.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh čistega in suhega desnega ali levega kazalca. Sredinec iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo namestite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.
- Pogledjte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Pogledjte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite vlažilne kapljice in po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisrskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič, ko leče odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
 - Očesni strokovnjak mora priporočiti in priskrbeti navodila za ustrezen sistem nege leč. Primerne metode razkuževanja vključujejo večnamenske raztopine za razkuževanje ali raztopine z vodikovim peroksidom. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih uporabljate.
 - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
 - Pri nekaterih izdelkih za leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru sledite navodilom proizvajalca sredstva za nego leč o količini raztopine ter času drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
 - Vsakič, ko namakate (shranjujete) leče, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanja leč pred ponovno izvedbo korakov čiščenja, spiranja in dezinfekcije je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč. Upoštevajte navodila proizvajalca.

- Ne uporabljajte stare raztopine, shranjene v posodici za leče, oziroma ji ne prilivajte sveže raztopine, saj lahko ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leče in povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Prilivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v vaši posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč zavrzite vso preostalo raztopino po preteku obdobja, ki ga je priporočil proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, namenjenih samo za trde ali toge leče, prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč ali razkuževanje leč nikoli ne segrevajte.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoči očesni strokovnjak. Družba Alcon priporoča naslednje izdelke, kadar so na voljo:

- Raztopina za čiščenje in razkuževanja AOSEPT™ PLUS s kopolimerom HydraGlyde™
- Večnamenska raztopina za razkuževanje OPTI-FREE™ PureMoist™

OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč (včasih jih imenujemo tudi škatlica za leče), druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizirajoč disk za čiščenje in dezinfekcijo z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsakodnevno, lahko očiščene in razkužene leče za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice, shranite v neodprti posodici. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodicah za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.
 - Posodico za kontaktne leče čistite z ustrezno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodicah razlikujejo.
 - Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
 - Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizirajoč disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očiščene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajoč občutek.
 - Leč ne shranjujte v vodi ali kateri koli nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje onesnaženja leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo raztopino za nego leč. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, poslabšanje vida ali slepoto.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča je dobavljena v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo, ki vsebuje pufrsko raztopino s soljo in 1% kopolimerom 845 (0.2% vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat) in je parno steriliziran.

Omot je označen z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, vzorcem/barvo potiska na leči, številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti.
















Leče so dobavljene sterilne v kartonskih škatlah, ki vsebujejo do šest posamezno pakiranih kontaktnih leč.

REFERENCE

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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA / SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
VP/DMAEMA	vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejite navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali prodajo po njegovem naročilu.



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

EC REP

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

CE 0123

Datum izdaje: 01/2020

91024056-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024056-0120