

NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – TA PRILOŽENI LIST VSEBUJE POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNJO 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)

- Sferične leče:
 - Enodnevne kontaktne leče FOCUS™ DAILIES™ (nelfilkon A)
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilkon A)
- Asferične leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™
- Torične leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilkon A)
- Multifokalne leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilkon A)

OPIS IZDELKA

Material leče je približno 69 % vode in 31 % polimera nelfilkona A (polivinilnega alkohola, deloma acetaliziranega z N-formilmetilakrilamidom), ki je neionski hidrogel z veliko vsebnostjo vode.

- Temu materialu je dodano barvilo [ftalocianinato (2-)]baker (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlomodro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo.
- Natisnjene oznake na toričnih (iz nelfilkona A) kontaktnih lečah vsebujejo barvilo ftalocianinsko zeleno.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,38
- Spektralna prepustnost za svetlobo:
 - FOCUS™ DAILIES™
DAILIES™ AquaComfort™ Plus Ni določeno
≥ 94 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od -0,50 D do -6,00 D, odvisno od dioptrije
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ ≥ 92 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od +6,00 D, odvisno od dioptrije
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric ≥ 92 % T pri 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal ≥ 92 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od -10,00 D LO do +6,00 D HI, odvisno od dioptrije
- Prepustnost za svetlobo:
 - FOCUS™ DAILIES™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97 % ± 3 %/-5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97 % ± 3 %/-5 % za razpon dioptrije od -10,00 D LO do +6,00 D HI, odvisno od dioptrije
- Prepustnost za kisik (Dk): 26 × 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml × mmHg), izmerjeno pri 35°C (Fatt, korekcija za robni efekt)
- Vsebnost vode: 69 masnih % v fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

FOCUS™ DAILIES™, enodnevne kontaktne leče

- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Premer: 13,8 mm
- Dioptrija: Minus: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -10,00 D (koraki po 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus

- Osnovna ukrivljenost: 8,7 mm
- Premer: 14,0 mm
- Dioptrija: Minus: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -15,00 D (koraki po 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (koraki po 0,50 D)
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric

- Osnovna ukrivljenost: 8,8 mm
- Premer: 14,4 mm
- Dioptrija: +4,00 D do +0,25 D (koraki po 0,25 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Brez dioptrije do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: od 10° do 180° (poln krog v korakih po 10°)
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 D do -8,00 D (koraki po 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 D do -9,00 D (koraki po 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Središčna debelina 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal, enodnevne kontaktne leče

- Osnovna ukrivljenost 8,7 mm
- Premer 14,0 mm
- Razpoložljiva dioptrija +6,00 D do -10,00 D (koraki po 0,25 D)
Adicija (ADD): nizka, srednja, visoka
- Središčna debelina 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

DELOVANJE (način delovanja)

Enodnevne kontaktne leče (iz nelfilkona A) z obarvanostjo za lažje ravnanje, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktne leče iz nelfilkona A so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida, kot določijo očesni strokovnjak.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
sferična in asferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
torična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma
multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (miopijo in hiperopijo)

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljne skupine bolnikov za uporabo mehkih kontaktnih leč iz nelfilkona A z obarvanjem za lažje ravnanje vključujejo ljudi z nebolelimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopija, hiperopija, astigmatizem in/ali presbiopija), 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.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz nelfilkona A z obarvanostjo za lažje ravnanje z lomno močjo omogočajo optično korekcijo očesa pri miopiji, hiperopiji, astigmatizmu in/ali presbiopiji, kot jo določijo očesni strokovnjaki.

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

Enodnevne kontaktne leče FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus in DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilkon A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri ne-afakičnih osehah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (iz nelfilkona A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri ne-afakičnih osehah z nebolelimi očmi z astigmatizmom 6,00 dioptrije (D) ali manj.

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Plus Multifocal (iz nelfilkona A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo presbiopije z refrakcijsko ametropijo (miopija in hiperopija) ali brez nje pri ne-afakičnih osehah z nebolelimi očmi, ki lahko za branje potrebujejo +3,00 dioptrije (D) ali manj in imajo astigmatizem 2,00 dioptrije (D) ali manj, ki ne vpliva na ostrino vida.

Enodnevne kontaktne leče iz nelfilkona A so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti). Te leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi.

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:

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

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

OPOZORILA

- Kontaktne leče za dnevno uporabo niso indicirane za nočno uporabo. Leč iz nelfilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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 soljenje, 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 upoštevati navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnicah izdelkov za nego leč.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnove 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 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.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljših korekcij ostrine vida na daleč ali blizu. Potrebe po korekciji vida se med posamezniki razlikujejo in jih je treba upoštevati pri izbiri najprimernejše vrste leč za vsakega uporabnika.
- 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 zdravlja 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 s folijo nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktnih leč, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- V interesu ohranjanja zdravlja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Leče iz nelfilkona A niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro izdelka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Ne delite svojih kontaktnih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi kontaktne leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološkega onesnaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Pred nošenjem kontaktnih leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugim vodenimi 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 dioptriji za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreznost dioptrije leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetike ali dezodorantov bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranitvijo ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezerven par leč ali rezervna očala.
- Leč ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

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,
- pordele 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.

- Preglejte prizadeto oko (prizadete oči) v ogledalu, ali so morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo lečo.
 - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom.

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 zaplete, kot so abrazije (odrgnine), obarvanje epitelija in bakterijski konjunktivitis (vnetje veznice), moramo primerno nadzorovati in zgodaj zdraviti, da se izognemo zapletom.

- Občasni občutek suhosti lahko omilimo z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, odobrenih za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (se ne premika), nanesite nekaj kapljic vlažilne raztopine in počakajte, da se leča začne na očesu spet prosto premikati. Če težava ne izgine, 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.

Spolšni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiski 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 ambulanto.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

EU – obrnite se na lokalno pisarno v 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

Bolniki morajo vsak dan uporabiti nov par leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzijo.

NAVODILA ZA RAVNANJE Z LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem preglejte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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.
- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte 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 beločično očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Očesnega tkiva ne stiskajte.
- Če imate pri odstranjevanju leče težave, uporabite vlažilne kapljice ter po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, priseskov, ostrih predmetov ali nohtov.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Vsakodnevne kontaktne leče iz nelfilkona A za enkratno uporabo niso namenjene za uporabo s sistemom za nego leč. Leče so namenjene samo za dnevno enkratno uporabo. Niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ves čas imejte pri roki nadomestne leče ali rezervna očala.

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

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 izotonični fosfatno-acetatni pufer s soljo in je parno steriliziran. Slana raztopina za shranjevanje leč FOCUS™ DAILIES™ lahko vsebuje do 0,02 % poloksamera. Fiziološka raztopina za shranjevanje leč DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric in DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal vsebuje polietilenglikol (PEG) in hidroksipropilmetil celulozo (HPMC) ter lahko vsebuje do 0,05 % poloksamera.

Pretisni omot je označen s parametri leče, vključno z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, cilindrom in osjo (kjer je primerno), adicijo (kjer je primerno) ter številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Na nalepki na ovojnini je lahko navedena tudi oznaka izdelka: DD02 za FOCUS™ DAILIES™, DD03 za DAILIES™ AquaComfort™ Plus DD03T za DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric ali DD03MF za DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Leče iz nelfilkona A so dobavljene sterilne v travovih s 5 pretisnimi omoti, zaprtimi s folijo, ki vsebujejo do 100 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.

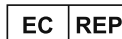
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773–783.

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
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
CIL. OS	Cilinder in os
LO	Nizka vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Visoka vrednost
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Oznaka 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
	Glejte 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



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



Datum izdaje: 01/2020

91024114-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024114-0120