

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.

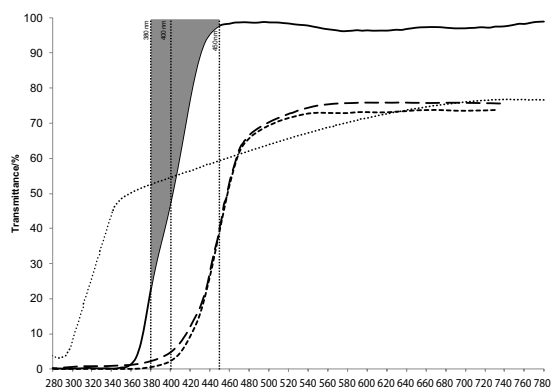
IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

- Sferične kontaktne leče
 - Dnevne mehke kontaktne leče s tehnologijo vodnega gradienta DAILIES TOTAL1™ PRO (delefilikon A)
- Multifokalne leče
 - Dnevne mehke kontaktne leče s tehnologijo vodnega gradienta DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (delefilikon A)
- Torične leče
 - Dnevne mehke kontaktne leče s tehnologijo vodnega gradienta DAILIES TOTAL1™ PRO for Astigmatism (delefilikon A)

OPIS IZDELKA

Material leče vsebuje približno 33 % vode in 67 % delefilikona A, hidrogela, ki vsebuje silikon, z dodanim fosfatidilholinom. Temu materialu je dodano barvilo bakrov ftalocianin, ki daje leči svetlomodro barvo (barvilo za rokovanje), da bi jo pri rokovanju lažje opazili.

Krivulje prepustnosti



ANG	SLO
Transmittance/%	Prepustnost (%)
Wavelength/nm	Valovna dolžina (nm)

Delefilikon A s kromofori, ki absorbirajo svetlobo: Kontaktna leča z debelino središča 0,09 mm, izmerjena skozi osrednji 6-mm del najtanjše leče na trgu (-3,00 D, najtanjši projicirani parameter).

Človeška roženica pri 24-letni osebi, kot je opisano v viru Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, str.58, slika 2-21.

Človeška leča pri 25-letni osebi, kot je opisana v viru Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, st. 19, slika 5.

Kombiniran filtracijski učinek kontaktne leče in naravne leče pri izpostavitvi mrežnice.

Slika 1: Prepustnost kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ PRO (delefilikon A) v primerjavi s človeško roženico in človeško lečo.

Slika 1 (zgoraj) prikazuje prepustnost leče z debelino središča 0,09 mm (-3,00 D, najtanjši projicirani parameter), človeško roženico, človeško lečo ter kombiniran filtracijski učinek kontaktne leče in človeške leče pri izpostavljenosti mrežnice. Osenčena območja grafa predstavljajo integrirane odstotke atenuirane prepustnosti leč iz delefilikona A s kromofori, ki absorbirajo svetlobo (-3,00 D, najtanjši projicirani parameter), v razponu visokoenergijske vidne svetlobe (380 nm do 450 nm). Celotna svetlobna atenuacija v tem razponu je 33 % – s 65-% atenuacijo v razponu od 380 nm do 400 nm in 21-% atenuacijo v razponu od 400 nm do 450 nm. To predstavlja filtracijo kontaktne leče skozi središčni 6-mm del leče z debelino središča 0,09 mm (-3,00 D, najtanjši projicirani parameter). Filtracija se poveča pri dioptrijah kontaktne leče z večjo debelino središča.

Monomeri benzotriazola, ki absorbirajo UV in UV/VIS, se uporabljajo za blokiranje sevanja UV in zmanjšanje prepustnosti visokoenergijskih valovnih dolžin vidne svetlobe (HEVL) v razponu od 380 nm do 450 nm. Prepustnost za celoten razpon dioptrije v razponu UVB od 280 nm do 315 nm je manj kot 1 %, v razponu UVA od 315 nm do 380 nm pa manj kot 10 %. Najtanjše leče blokirajo 33 % sevanja v valovni dolžini modre svetlobe v razponu od 380 nm do 450 nm. Material jedra leče, ki vsebuje 33 % vode, skladno z vodnim gradientom prehaja do hidrogelne površinske plasti, ki vsebuje več kot 80 % vode. Kot pomoč pri postopku vstavljanja torične kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilikon A) vključujejo črto na sprednji površini leče, ki omogoča ocenjevanje usmerjenosti leče.

TEHNIČNE ZNAČILNOSTI IN UČINKOVITOST

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,42
- Prepustnost za svetlobo: 90 % ± 5 % za povprečje od 380 do 780 nm ≤ 80 % T pri 420 nm (za profil prepustnosti glejte sliko 1)
- Prepustnost HEVL: ≤ 80 % T pri 420 nm (za profil prepustnosti glejte sliko 1)
- Prepustnost UV:
 - τUVB < 1,0 % (povprečna odstotna prepustnost od 280 nm do 315 nm)
 - τUVA < 10,0 % (povprečna odstotna prepustnost od 315 nm do 380 nm)
- Prepustnost za kisik (Dk): 140 barrerjev[†], izmerjeno pri temperaturi 35 °C (intrinzična Dk – kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 % mase v fiziološki raztopini
- Vsebnost vode na površini: ≥ 80 %

Valovna dolžina	Odstotna integrirana atenuirana prepustnost visokoenergijske vidne svetlobe
380 nm do 400 nm	65 %
400 nm do 450 nm	21 %
380 nm do 450 nm	33 %

Razpoložljivi parametri leč

Sferične kontaktne leče:

Premer: 14,1 mm
 Debelina središča: 0,09 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
 Osnovne ukrivljenosti in dioptrije:

- Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
 - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Negativna dioptrija: -6,50 D do -12,00 D (v korakih po 0,50 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,50 D do +6,00 D (v korakih po 0,25 D)
- Osnovna ukrivljenost: 8,8 mm
 - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Negativna dioptrija: -6,50 D do -12,00 D (v korakih po 0,50 D)

Multifokalne leče:

Premer: 14,1 mm
 Središčna debelina: 0,09 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
 Osnovne ukrivljenosti in dioptrije:

- Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
 - Plano
 - Negativna dioptrija: -0,25 D do -10,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,25 D do +6,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Dioptrije ADD: nizka, srednja, visoka

Torične leče:

Premer: 14,5 mm
 Središčna debelina: 0,11 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
 Osnovne ukrivljenosti in dioptrije:

- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
 - Plano
 - Negativna dioptrija: -0,25 D do -6,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Negativna dioptrija: -6,50 D do -8,00 D (v korakih po 0,50 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,25 D do +4,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Moč cilindrov: - 0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Os: 10 ° do 180 ° (v korakih po 10 °)

DELOVANJE (način delovanja)

Dnevne kontaktne leče iz delefilikona A, ki so hidrirane in postavljene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo in osredotočajo svetlobne žarke na mrežnico.

Zmanjšanje simptomov suhosti:

Dnevne mehke kontaktne leče z vodnim gradientom iz delefilikona A omogočajo zmanjšanje simptomov suhosti in podaljšan čas udobnega nošenja pri osebah, ki občutijo nelagodje, povezano s suhostjo oči med nošenjem leč.

Filtriranje UV in UV/VIS:

Leče vsebujejo kombinacijo monomerov, ki blokirajo UV in UV/VIS, kar ščiti pred repuščanjem škodljivega sevanja UV do roženice in notranjosti očesa. Na primer leča z

[†] 1 barrer 1 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg)

debelino središča 0,09 mm (–3,00 D, najtanjši projicirani parameter) v povprečju v razponu celotnega spektra blokira 97 % sevanja UVA in 99 % sevanja UVB. Leče zmanjšajo sevanje visokoenergijske vidne svetlobe (HEVL), ki doseže zadnji del očesa, za približno 33 % v razponu od 380 nm do 450 nm. Glejte sliko 1 (zgoraj) za profil prepustnosti leč z delefikonom A in kromofori, ki absorbirajo svetlobo (–3,00 D, najtanjši projicirani parameter). Prepustnost sevanja se dodatno zmanjša z večjo debelino leče.

OPOZORILO: Kontaktno leče, ki absorbirajo UV, NISO nadomestilo za zaščitno opremo za oči, ki absorbira UV, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV, saj očesa in predela okrog njega ne pokrijejo popolnoma. Pacient mora še naprej skladno z navodili uporabljati zaščitno opremo za oči, ki absorbira UV.

OPOMBA: Dolgotrajna izpostavljenost sevanju UV je eden od dejavnikov tveganja, povezanega s sivo mreno (katarakt). Izpostavljenost temelji na številnih dejavnikih, kot so okoljski pogoji (nadmorska višina, geografske značilnosti, pokritost z oblaki) in osebni dejavniki (obseg ter značaj dejavnosti na prostem). Kontaktno leče, ki blokirajo UV, omogočajo zaščito pred škodljivim sevanjem UV. Toda kliničnih študij, ki bi dokazale, da nošenje kontaktnih leč, ki blokirajo UV, zmanjša tveganje razvoja katarakte ali drugih očesnih motenj, niso izvedli. Filtriranje visokoenergijske vidne svetlobe, ki ga omogočajo mehke kontaktno leče z delefikonom A in kromofori, ki absorbirajo svetlobo, nudi dodatno zaščito naravnih leči. Klinične koristi, povezane s 33-odstotnim zmanjšanjem vidne svetlobe pri valovnih dolžinah, manjših od 450 nm, niso dokazali. Za več informacij se posvetujte z oftalmologom.

PREDVIDEN NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktno leče z delefikonom A (sferične, multifokalne in torične) so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida. Ustrezno dioptrijo in različico leč mora določiti oftalmolog.

Mehke kontaktno leče iz delefikona A (sferične, multifokalne in torične) so namenjene samo enkratni uporabi z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti). Te leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba po enkratni uporabi zavreči.

Namen uporabe glede na zasnovo (model) kontaktnih leč

Zasnova (model) kontaktnih leč	Predvidena uporaba (na očesu)
Sferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
Multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo (miopijo ali hiperopijo) ali brez nje
Torična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) z dodatnim astigmatizmom

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Predvidena populacija uporabnikov dnevnih mehkih kontaktnih leč z delefikonom A (sferičnih, multifokalnih in toričnih) vključuje osebe z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida zaradi refrakcijske ametropije (miopije ter hiperopije z dodatnim astigmatizmom ali brez njega) ali presbiopije (z refrakcijsko ametropijo ali brez nje), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmožni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih). Kontaktno leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktno leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

KLINIČNE KORISTI

Dnevne mehke kontaktno leče z delefikona A omogočajo optično korekcijo miopije, hiperopije, astigmatizma in/ali presbiopije na očesu, kot določil oftalmolog.

Kontaktno leče s korekcijsko dioptrijo imajo funkcionalne prednosti pred očali, saj izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti, ki nastanejo, kadar dioptrija leč pri obeh očesih ni enaka.

INDIKACIJE (UPORABA)

Sferične mehke kontaktno leče DAILIES TOTAL1™ PRO (delefikon A) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z dioptrijo do približno 1,50 (D) astigmatizma, ki ne vpliva na ostrino vida.

Mehke kontaktno leče DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (delefikon A) so indicirane za optično korekcijo presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi, pri katerih je treba dodati +3,00 dioptrije (D) ali manj za branje in ki imajo lahko do 1,50 dioptrije (D) astigmatizma, ki ne vpliva na ostrino vida.

Mehke kontaktno leče DAILIES TOTAL1™ PRO Astigmatism (delefikon A) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z dioptrijo do 6,00 (D) astigmatizma.

Leče so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti).

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

Kontaktno 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 očeh ali vekah ali okoli njih;

- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipesteziro 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 našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

OPOZORILO

- Kontaktno leče za nošenje čez dan niso indicirane za nošenje čez noč. Leč iz delefikona A ne smete uporabljati med spanjem.
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo poslabšanje 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.^{1,2}
- Če se pri uporabniku pojavijo neprijeten občutek v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno soljenje, spremembe vida ali pordelost očesa, mu je treba naročiti, naj leče takoj odstrani in se nemudoma posvetuje s svojim 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 ovojnicni izdelka.
- Kontaktno leče, ki absorbirajo UV, NISO nadomestilo za zaščitno opremo za oči, ki absorbira UV, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV, saj očesa in predela okrog njega ne pokrijejo popolnoma. Pacient mora še naprej skladno z navodili uporabljati zaščitno opremo za oči, ki absorbira UV.

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 zdravje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomenjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se znova uporabiti pri drugih uporabnikih.
- Očesni strokovnjak mora ob prvi izdaji leč natančno oceniti očesno zdravje uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Ko so v uporabnikovih očeh nameščene leče, se ne sme uporabljati rumeno barvilo fluorescein. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktno 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. Uporabnice 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 kontaminacijo izdelka s posledično resno okužbo oči.
- Če pretisni omot nenamerno odprete, preden nameravate uporabiti lečo, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Zaradi ohranjanja zdravja in varnosti oči mora časovni raspored nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Te leče 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 leč 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 mikrobiološke kontaminacije in s tem do trajne poškodbe oči.
- 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 zavžite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktno leče. Zamenjajte jih z novimi, svežimi 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 kontaktno 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 ustrezna dioptrija leče.
- Ne spreminjajte vrste ali parametrov leč, ne da bi se o tem najprej posvetovali z oftalmologom.
- Če leče prenehate nositi za daljše obdobje, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z oftalmologom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetičnih izdelkov 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,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- pekoč, zbadajoč, srbeč občutek v očeh ali solzenje oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- neprijeten občutek ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

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

KAJ STORITI, ČE SE POJAVI TEŽAVA

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

- Preglejte prizadeto oko ali prizadeti očesi v ogledalu, ali so morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo svežo 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.

Lahko gre za resno stanje, na primer okužbo, razjedo roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelijske in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zgodaj začeti 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 suhosti očesa ne odpravite, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (preneha se premikati), nanesite nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če težava ne izgine, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo morda lahko znova 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 običajno odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Izperite s sterilno fiziološko raztopino in ponovno poskušajte odstraniti koščke leče. 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 izperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Kontaktni leči odstranite in zavržite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

EU: obrnite se na podružnico v vaši državi ali distributerja Alcon.

E-naslov: qa.complaints@alcon.com

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

Resne incidente morate sporočiti tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

NAVODILA ZA UPORABO

Vsak dan uporabite nov par leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavržite.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIMI LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota tako, da jo previdno prelijete na dlan.
- Prepričajte se, da je leča pravilno obrnjena in da ste za vsako oko izbrali pravo lečo.

- Leče pred vstavljanjem pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih 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 beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko prijeti, si še enkrat osušite prste in poskusite znova. V tem primeru ne uporabljajte vlažilnih kapljic.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisedkov, ostrih predmetov ali nohtov.

RAZTOPINE ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

Dnevne kontaktne leče z delefilonom A za enkratno uporabo niso namenjene uporabi s sistemom za nego leč. Leče so namenjene enodnevni, enkratni uporabi. Leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba po enkratni uporabi zavržiti. Ves čas imejte pri roki rezervne kontaktne leče ali očala.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom **KAJ STORITI, ČE PRIDE DO TEŽAVE** v odstavku zgoraj.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavržite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavržite 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 pakirana v plastičnem pretisnem omotu, zatesnjenim s folijo, ki vsebuje s fosfatom pufrano fiziološko raztopino s približno 0,3 % polimernih vlažilnih sredstev, ki vsebujejo kopolimere poliamidoamina in poli(akrilamida-akrilne kisline), in je sterilizirana s paro.

Na ovojnjini so navedeni podatki o osnovni krivulji, premeru, dioptriji, cilindru in osi (kadar je primerno), adiciji ADD in MAX ADD (kadar je primerno), številki proizvodne serije, datumu proizvodnje in roku uporabe.

Leče so ob dobavi sterilne in v pretisnih omotih, zatesnjenih s folijo. Končne leče v posamezno zatesnjenih pretisnih omotih (trakovih po 5) so pakirane v škatle, ki vsebujejo do 90 posamezno zatesnjenih kontaktnih leč.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA / SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija
L	Leva
R	Desna
UV	Ultravijoličen
UVA	Ultravijoličen A
UVB	Ultravijoličen B
UV/VIS	Ultravijoličen in viden
HEVL	Visokoenergijska vidna svetloba (modra svetloba)
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
LO	Majhna vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Velika vrednost
CYL AXIS	Dioptrija cilindra in os
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka uporabnosti (rok uporabnosti)
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Opozorilo: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali 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: 06/2020

91024327-0620

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

REFERENCE

¹Cutter 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.

²Schein 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.



91024327-0620