

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

EZ A TÁJÉKOZTATÓ FONTOS INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZ A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL ÉS A BIZTONSÁGOT ÉRINTŐ TUDNIVALÓKKAL KAPCSOLATBAN. KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL, ÉS ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI TÁJÉKOZÓDÁS CÉLJÁBÓL. A KONKATLENCSÉK ILLESZTÉSÉT MINDEN ESETBEN SZEMÉSZETI SZAKEMBERNEK KELL ELVÉGEZNI. A KONKATLENCSÉK MEGFELELŐ HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN FELTÉTLENÜL KÖVESSE A SZEMÉSZETI SZAKEMBER ÚTMUTATÁSAIT, VALAMINT A TERMÉKINFORMÁCIÓBAN LEVŐ ÖSSZES UTASÍTÁST.

TERMÉKAZONOSÍTÁS (Termék neve)

- Tórikus lencsék
 - DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) egynapos hidrográdiens lágy kontaktlencsék

TERMÉKLEÍRÁS

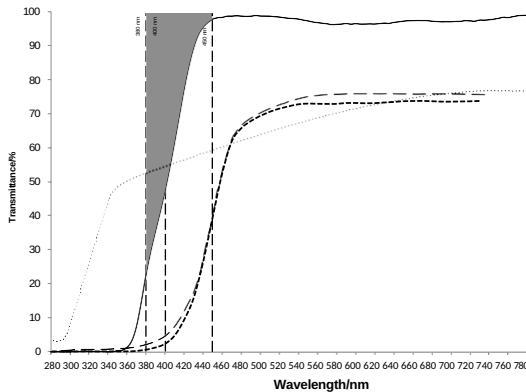
A lencse anyaga megközelítőleg 33% vizet illetve 67% delefilcon A-t tartalmaz, amely egy szilikon tartalmú hidrogél hozzáadott foszfatidil-kolinál. A lencse anyagához hozzáadott réz-ftalocianin színezék szétlőt szelég világos kékeszöldé teszi a lencsét (kezelési színezet), így az könnyebben látható és kezelhető. A benzotriazol UV és UV-látható fény elnyelő monomert az UV-sugárzás blokkolására és a nagy energiájú látható fény (high energy visible light – HEVL) áteresztésének csökkentésére alkalmazzák 380–450 nm hullámhossz tartományban. A teljes dioptria tartományra nézve a lencsék áteresztési jellemzői: a 280–315 nm UVB tartományban kevesebb mint 1% és a 315–380 nm UVA tartományban kevesebb mint 10%. A legvékonyabb lencsék a kék fény 380–450 nm hullámhossz tartományában a sugárzás 33%-át blokkolják. A lencse fő tömege 33% vizet tartalmaz, a hidrogél felszín irányába mutató hidrográdiens révén pedig a felszínen meghaladja a 80%-os víztartalmat. A DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) tórikus kontaktlencsék felhelyezésének megkönnyítése érdekében a lencsék elülső felületén vonaljelölés található, amely lehetővé teszi a lencseorientáció meghatározását.

TECHNIKAI TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Lencsetulajdonságok

- Refraktív index (hidrátált): 1,42
- Fényáteresztő képesség: Átlagban 90% ± 5%, 380–780 nm-en
- HEVL áteresztés: ≤ 80% T, 420 nm-en (lásd az 1. ábrán az áteresztőképesség-profil)
- UV (ultraibolya) fényáteresztés: tUVB <1,0 % (átlagos százalékos áteresztés 280–315 nm-en)
tUVA <10,0 % (átlagos százalékos áteresztés 315–380 nm-en)
- Oxigénáteresztő képesség (Dk): 140 barrer egység[†], 35°C-on mérve (belső Dk - coulometriás módszerrel)
- Víztartalom: 33 súlyszázalék normál sóoldatban
- Felső víztartalom: ≥ 80%

Transzmittancia görbék



Transmittance/% = Fényáteresztő képesség/% Wavelength/nm = Hullámhossz/nm

Delefilcon A fényelnyelő kromofórokkal: A legvékonyabb, 0,09 mm-es közép vastagsággal rendelkező kontaktlencse, 6 mm-es centrális részén mért eredmény (-3,00 D-s lencse legvékonyabb részére vonatkoztatva)

Emberi szaruhártya egy 24 éves személy esetében a Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, 58. oldal, 2-21. ábrája szerint.

Emberi természetes szemlencse egy 25 éves személy esetében a Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, 19. oldal, 5. ábrája szerint.

A kontaktlencse és a természetes szemlencse kombinált szűrő hatása a retinális expozícióra.

1. ábra: A fényelnyelő kromofórokkal rendelkező Delefilcon A kontaktlencse fényáteresztő képességének összehasonlítása az emberi szaruhártyával és a természetes szemlencsével

Az 1. ábra (fent) szemlélteti egy 0,09 mm középvastagsággal rendelkező lencse (-3,00 D-s lencse legvékonyabb részére vonatkoztatva), egy emberi szaruhártya, egy természetes szemlencse, valamint a kontaktlencse és a természetes szemlencse kombinált szűrő hatását a retinális expozícióra. A grafikon beszűkített területei a fényelnyelő kromofórokkal ellátott delefilcon A lencsék (-3,00 D-s lencse legvékonyabb részére vonatkoztatva) integrált csökkentett fényáteresztési százalékát mutatják a nagy

energiájú látható fénytartományban (380–450 nm). Az általános csökkentett fényáteresztés ebben a tartományban 33%, a 380–400 nm-es tartományban 65%-os a csökkentett fényáteresztés, míg a 400–450 nm-es tartományban a csökkentett fényáteresztés 21%-os volt. Ez a forgalmazott legvékonyabb, 0,09 mm-es középvastagsággal rendelkező (-3,00 D-s lencse legvékonyabb részére vonatkoztatva) kontaktlencse, 6 mm-es centrális részén mért szűrés eredményét jelzi. A szűrés értéke növekszik a nagyobb középvastagságú kontaktlencse dioptriánál.

Hullámhossz	Az integrált csökkentett fényáteresztési százalék a nagy energiájú látható fénytartományban
380 nm – 400 nm	65%
400 nm – 450 nm	21%
380 nm – 450 nm	33%

Rendelkezésre álló lencseparaméterek

Tórikus lencsék:

Teljes átmérő: 14,5 mm

Középvastagság: 0,11 mm -3,00 D-nál (törőerőtől függően változik)
Bázisgörbületek és törőerők:

- Bázisgörbület: 8,6 mm
 - Plán
 - Mínusz törőerők: -0,25 D-től -6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)
 - +6,50 D-től -8,00 D-ig (0,50 D lépésköz)
 - Plusztörőerők: +0,25 D-től +4,00 D-ig (0,25 D lépésköz)
 - Cilinder törőerő: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Tengely: 10° – 180° (10° lépésköz)

HATÁSMECHANIZMUS (Működési elv)

Amikor a delefilcon A egynapos lágy hidratált kontaktlencsét felhelyezzük a szaruhártyára, a lencse törőközegként működik, ami a fénysugarakat a retina fókuszálja.

Csökkenti a szemszárazság tüneteit

Az egynapos (delefilcon A) hidrográdiens lágy kontaktlencsék csökkentik a szemszárazság tüneteit és hosszabb kényelmes lencseviselési időt biztosítanak azon kontaktlencse-viselő számára, akik a szemszárazságra visszavezethető diszkomfort érzést tapasztalnak a lencse viselése során.

UV és UV-látható fény szűrése:

A lencsék UV és UV-látható fényt blokkoló monomerek kombinációját tartalmazzák, melyek segítenek a káros UV sugárzás corneális áteresztésével és szembe jutásával szembeni védelemben. Például egy 0,09 mm középvastagságú lencse (-3,00 D-s lencse, legvékonyabb részére vonatkoztatva), átlagosan az UVA sugárzás 97%-át, illetve az UVB sugárzás 99%-át blokkolja a teljes tartományra nézve. A lencsék mintegy 33%-kal csökkentik a szem hátsó részét elérő, nagy energiájú látható fény (HEVL) sugárzását a 380–450 nm tartományban. Lásd az 1. ábrán (fent) a fényelnyelő kromofórokkal ellátott delefilcon A (-3,00 D-s lencse legvékonyabb részére vonatkoztatva) lencsék fényáteresztési profilját. A sugáráteresztési képesség tovább csökken a lencse vastagságának növekedésével.

FIGYELEM! Az UV-elnyelő kontaktlencsék NEM helyettesítik az UV-elnyelő védőszemüveget, például az UV szűrős szemüveget vagy napszemüveget, mivel a lencsék nem takarják el teljesen a szemet és a környező területeket. Az utasításoknak megfelelően a páciens továbbra is használjon UV-elnyelő szemüveget.

MEGJEGYZÉS: A szürkehályoggal kapcsolatos egyik kockázati tényező az ultraibolya sugárzásnak való hosszú távú kitétség. Ez a kitétség számos tényezőtől függ, mint például környezeti feltételek (tengerszint feletti magasság, földrajzi elhelyezkedés, felhőtakaró) és személyes tényezők (szabadidő tevékenységek mértéke és jellege). A káros UV sugárzással szemben az UV-blokkoló kontaktlencsék segítenek a védelemben. Azonban nem folytattak klinikai vizsgálatokat annak bizonyítására, hogy az UV-blokkoló kontaktlencsék viselése csökkenti a szürkehályog vagy más szembetegség kialakulásának kockázatát. A fényelnyelő kromofórokkal ellátott delefilcon A lágy kontaktlencse nagy energiájú látható fény szűrést nyújt, ezzel növelve a természetes szemlencse fényszűrését. A látható fény 33%-os csökkentésének a 450 nm alatti hullámhosszon nincs bizonyított klinikai előnye. További információért forduljon szemészeti szakemberhez.

RENDELTETÉS / RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Delefilcon A (tórikus) lágy kontaktlencsék olyan, egészséges szemű személyek esetében alkalmazandók, akiknek szemészeti szakember által meghatározott látáskorrekcióra van szükségük.

A Delefilcon A (tórikus) lágy kontaktlencse csak egyszeri viseletre javasolt, napi viselése után (kevesebb, mint 24 ébrenléti óra) el kell dobni. A lencséket nem szabad tisztítani vagy fertőtleníteni, egyszeri használat után el kell dobni.

[†] 1 Barrer egység: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/mp) (ml O₂/ml x mmHg)

Rendeltetészerű használat lencsetípus szerint (modell)

Lencsetípus (modell)	Rendeltetészerű használat (szemre felhelyezve)
Tórikus	A refraktív ametrópia (miópia és hiperópia), valamint az asztigmatia optikai korrekciója

CÉLCSOPORTOT ALKOTÓ PÁCIENSEK

A delefilcon A egynapos lágy (tórikus) kontaktlencsákat azok az egyebekben egészséges szemű személyek viselhetik, akiknek refraktív ametrópiás (miópia és hiperópia, asztigmával) látáskorrekcióra van szükségük, akiknek a szemére megfelelően illeszthető a lencse, illetve akik képesek megérteni és be tudják tartani a használatával kapcsolatos viselési, ápolási és biztonsági előírásokat (vagy akik mellett gondozó van, aki intézkedhet helyettük). A kontaktlencsákat általában felnőttek és tizenévesek viselik. Gyermek csak képzett szemészeti szakember felügyelete, illetve szülői felügyelet mellett viselnek kontaktlencsét.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Delefilcon A egynapos lágy kontaktlencsék a szemre helyezve biztosítják az asztigmával együtt jelentkező miópia és hiperópia optikai korrekcióját, szemészeti szakember általi illesztést követően.

A dioptriás kontaktlencsék a szemüvegekhez képest funkcionális előnyöket biztosítanak, javítva a perifériás (oldalsó) látást és minimalizálva a képméret-különbségeket, amelyek akkor következnek be, amikor a lencse törőerő a két oldalon nem azonos.

JAVALLATOK (ALKALMAZÁS)

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) lágy kontaktlencsék a refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekcióját igénylő, egyebekben egészséges szemű, fákias vagy afákias személyeknek javasolt legfeljebb mintegy 6,00 dioptriás (D) asztigmatia mellett.

A lencsék csak egyszeri viseletre javasoltak, napi viselése (kevesebb, mint 24 ébrenléti óra) után el kell dobni.

ELLENJAVALLATOK (Mikor ne viseljen kontaktlencsét)

Bizonyos egészségi állapotok vagy környezeti tényezők esetén nem szabad kontaktlencsét viselni. A következő állapotok akadályozhatják vagy zavarhatják a kontaktlencse biztonságos viselését:

- Allergia, gyulladás, fertőzés vagy irritáció a szemben, a szem környékén vagy a szemhéjon
- Nem megfelelő könnyfilm (száraz szem)
- Szaruhártya-hípesztézia (csökkent szaruhártya-érzékenység)
- Bármely olyan gyógyszer használata, amely ellenjavallt vagy zavarja a kontaktlencse viselését, beleértve a szemészeti gyógyszereket is
- Bármilyen szisztémás betegség, amely súlyosbíthatja vagy zavarhatja a kontaktlencse viselését
- Ha a szem bevörösödik vagy irritáltá válik

A kimondottan ilyen vagy más tényezők fennállása esetén forduljon az Önnel foglalkozó szemészeti szakemberhez.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Egynapos lencsék nem javallottak éjszakai viseletre. A Delefilcon A lencsákat alvás közben nem szabad viselni.
- Súlyos szemproblémák, például szaruhártyafekélyek (ulceratív keratitisz) gyorsan kialakulhatnak, ami látásvesztéshez vezethet.
- A kontaktlencse-viselés növeli a fertőzésveszélyt. A lencsék alvás közbeni viselése és/vagy a dohányzás még inkább növeli a szaruhártyafekély kockázatát a kontaktlencsét használók körében.
- A páciens tájékoztatni kell arról, hogy ha kellemetlen érzést tapasztal a szemében, idegentets érzése van, túlzottan könnyezik, látászavarai vannak, vagy vörös a szeme, azonnal távolítsa el a lencséket, és haladéktalanul forduljon szemészeti szakemberhez.
- A kontaktlencsékkel és a lencseápolási termékekkel kapcsolatos problémák komoly károsodás okozhatnak a szemben. A lencsék és a lencseápoló szerek megfelelő használata érdekében feltétlenül követni kell a szemészeti szakember útmutatásait, valamint a termékinformációban levő összes utasítást.
- Az UV-elnyelő kontaktlencsék NEM helyettesítik az UV-elnyelő védőszemüveget, például az UV szűrős szemüveget vagy napszemüveget, mivel a lencsék nem takarják el teljesen a szemet és a környező területeket. Az utasításoknak megfelelően a páciens továbbra is használjon UV-elnyelő szemüveget.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI ELVEK

Szemészeti szakembereknek előírt speciális elővigyázatossági elvek

- A megfelelő lencsetípus és paraméterek kiválasztásakor a szakemberek vegyék figyelembe a lencse minden jellemzőjét, amely kihat a lencse teljesítményére és a szem egészségi állapotára, ideértve az oxigénátteresztő képességet, a centrális és perifériás vastagságot, illetve az optikai zóna átmérőjét is.
- Az illesztési és diagnosztikai célú próbálencsék egyeztetés után ki kell dobni, és nem szabad újra felhasználni más páciensnél.
- A páciens szemének az egészségi állapotát és a szemre került lencse teljesítményét a kezelést előíró szakembernek az első felhelyezéstől kezdve alaposan ki kell értékelnie, és folyamatosan figyelemmel kell kísérnie.

- Fluoreszceint, ami egy sárga festék, nem szabad használni, amíg a lencsék a páciens szemén vannak. A lencsék abszorbeálják ezt a festéket, és elszíneződnek.
- Cukorbetegség esetében csökkent szaruhártya-érzékenység állhat fenn. A szaruhártyájuk hajlamosabb a sérülésekre, illetve nem olyan gyors és teljes a gyógyulásuk, mint a nem cukorbetegéknél.
- Terhesség idején vagy orális fogamzásgátlók szedésekor változások jelentkezhetnek a látás vagy a lencsetolerancia tekintetében. A páciensek figyelmét fel kell hívni erre.
- A szemészeti szakemberek el kell mondják a pácienseiknek, hogy szemvörösödés vagy szemirritáció esetén azonnal távolítsák el a lencséket.
- A páciensnek, mielőtt távozik a szakembertől, képesnek kell lennie arra, hogy haladéktalanul kivegy a lencséket, vagy rendelkezésére kell hogy álljon valaki, aki el tudja távolítani a lencséket a szeméről.
- A szem egészségének a folyamatos megóvása érdekében a páciensnek rendszeres szemvizsgálatokra lesz szüksége. Az Alcon azt javasolja, hogy a páciensek évente egyszer, vagy akár gyakrabban is, keressék fel a velük foglalkozó szemészeti szakembert a tőle kapott javaslat szerint.

Elővigyázatossági elvek a lencsék kezelését és viselését illetően

- Naponta ellenőrizze, hogy jól néz-e ki a szeme, kényelmes-e a lencséje, és hogy élesen lát-e.
- Ne használja a terméket, ha a blisztercsomagolás megsérült, vagy nem zár tökéletesen. Ez termékszennyeződést okozhat, ami súlyos szemfertőzéshez vezethet.
- Ha a blisztercsomagolás fóliáját a lencse tervezett felhasználása előtt véletlenül kinyitotta, akkor ezt a lencsét el kell dobni. A termék szennyeződése következhet be, ami súlyos szemfertőzéshez vezethet.
- A szem egészségének és biztonságának a megóvása végett szemészeti szakembernek kell eldöntenie azt, hogy Ön a lencsét milyen időbeosztás szerint viselje.
- A lencséket nem szabad tisztítani vagy fertőtleníteni, egyszeri használat után el kell dobni. Az újrafelhasználás növelheti a fertőzés vagy az anyag elfáradása okozta lencsehiba kockázatát.
- Soha senkivel ne cseréljen kontaktlencsét, mert az esetlegesen átadott mikroorganizmusok súlyos szembetegségeket okozhatnak.
- Ügyeljen rá, hogy a kontaktlencsék soha ne érintkezzenek nem steril folyadékkal (például csapvízzel vagy nyálal), mert ez mikrobiális szennyeződéshez vezethet, ami maradandó szemkárosodást okozhat.
- Mielőtt kontaktlencsét viselne sportoláskor, pl. úszás vagy más vizes tevékenységek közben, konzultáljon szemészeti szakemberrel. Vízzel (vagy más nem steril folyadékkal) való érintkezés pl. úszás, vízisielés vagy jacuzzi használata során megnövekedhet a szemfertőzés veszélye, ideértve, de nem kizárólagosan, az *akantamóba* keratitiszt is.
- Vegye ki és dobja el a lencséket, ha azokat ártalmas vagy irritáló gőz érte.
- A kiszáradt vagy sérült kontaktlencsét dobja ki. Cserélje ki friss, új lencsére.
- A kontaktlencsét viselőknél javasoljuk, hogy a velük foglalkozó szemészeti szakembert a tőle kapott útmutatásnak megfelelően, de évente legalább egyszer keressék fel.
- Tájékoztassa a munkáltatóját, hogy kontaktlencsét visel, főleg, ha a munkaköre megkívánja a védőszemüveg használatát.
- Írja fel mindkét szemére vonatkozóan a megfelelő lencsedioptria-értéket. A lencsék felhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a fóliacsomagolásokon feltüntetett dioptria-érték helytálló-e az adott szemet illetően.
- Ne változtassa meg a lencse típusát vagy paramétereit anélkül, hogy előzetesen szemészeti szakemberrel konzultálna.
- Ha a lencse viselése hosszabb ideig megszakításra kerül, akkor a lencseviselés újraindítása előtt konzultáljon szemészeti szakemberrel.
- Szappanok, testápolók, krémekek, kozmetikumok vagy dezodorok használatakor legyen óvatos, mert érintkezésbe kerülve a kontaktlencsével, irritációt okozhatnak.
- A lencséket sminkelés előtt helyezze fel, és a smink lemosása előtt távolítsa el.
- Mindig tartson magánál tartalék lencsét, vagy legyen Önnel pótszemüveg.
- Ne használja a lencséket a lejáratí idő után.

MELLÉKHATÁSOK (Lehetséges problémák és teendők)

A kontaktlencse viselésékor problémák is adódhatnak, ami először a következő jelek és tünetek egyikében vagy azok halmozódásában nyilvánulhat meg:

- Mintha valami belement volna a szembe (idegentest érzés)
- Kényelmetlen a lencse
- Vörös a szem
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Égő, szúró, viszkető érzés vagy könnyezés
- A látásélesség gyengülése
- Szivárvány vagy fényudvar észlelése a fényforrás körül
- Fokozott szemvándékozás
- Diszkomfortérzet vagy fájdalom
- Súlyos vagy állandósult szemszárazság

A fenti tünetek figyelmen kívül hagyása még súlyosabb komplikációkhoz vezethet.

TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN

Ha az itt felsorolt jelek vagy tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal távolítsa el a lencsét(ke)t.

- Nézze meg az érintett szem(ek)et a tükörben, hogy észlel-e valami szokatlant.
 - Ha a diszkomfort vagy egyéb probléma a lencse eltávolításával megszűnt, helyezzen fel egy új lencsét.
 - Ha a probléma az új lencse felhelyezését követően ismételtén visszatér, azonnal távolítsa el a lencsét(ke)t és minél hamarabb konzultáljon illesztőjével.

Ilyen esetben súlyos állapot – például fertőzés, szaruhártyafekély (ulceratív keratitisz) vagy szivárványhártya-gyulladás – állhat fenn. Ezek az állapotok rohamosan súlyosbodhatnak és tartós látásvesztéshez vezethetnek. A kevésbé súlyos reakciókkal, mint amilyen az abrázió,

a hámfestődés és a bakteriális kötőhártya-gyulladás, szintén foglalkozni kell, és a komplikációk elkerülése végett a megfelelő módon kezelni kell őket.

- Az alkalmi szárazság tünetei néhány erőteljes pislogással vagy a látó kontaktlencsékhez jóváhagyott kontaktlencse-nedvesítő cseppekkel enyhíthetők. Ha a szárazság tartósan fennáll, konzultáljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse feltapad a szemre (nem mozdul), alkalmazzon néhány csepp kontaktlencse-nedvesítő oldatot, és várja meg, amíg a lencse szabadon kezd mozogni a szemben. Ha a probléma tartósan fennáll, konzultáljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse nem a szem közepén helyezkedik el, az alábbi módszerekkel próbálhatja visszahelyezni középre:
 - Csukja be szemét, és óvatosan masszírozza a lencsét a helyére, vagy nézzen a lencse irányába, és pislogjon óvatosan, vagy
 - enyhe nyomást kifejtve az ujjával az alsó vagy a felső szemhéj szélére, tolja rá finoman az elmozdult lencsét a szaruhártyára.
- Ha a lencse elszakad a szemben, óvatosan távolítsa el a darabjait, összezsíppentve őket oly módon, ahogy normál esetben is eltávolítana egy lencsét. Ha úgy tűnik, a lencsedarabokat nehéz eltávolítani, vigyázzon, nehogy a szem szövetét csíppentse össze. Öblítsen steril sóoldattal, és lencsedarabokat próbálja meg újra eltávolítani. Ha ez sem segít, kérjen segítséget az Önrel foglalkozó szemészeti szakembertől.

Általános vészhelyzetek:

Ha bármilyen vegyszer (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer stb.) fröccsenne a szembe:

- Azonnal öblítse ki a szemét sóoldattal vagy csapvízzel.
- Távolítsa el és dobja ki a lencsét, és azonnal forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez, vagy haladéktalanul keressen fel egy kórházi sürgősségi osztályt.

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Jelen orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos bármely súlyos eseményről értesíteni kell az Alcon Laboratories Inc.-t:

EU: Forduljon az Alcon helyi képviselőjéhez vagy forgalmazójához

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Weboldal: <https://www.alcon.com/contact-us>

Súlyos eseményeket az Ön tagállamának orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben illetékes hatóságnak is jelenteni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Minden napot kezdjen egy új lencsepár felhelyezésével, amit a napi viselési időszak végén el kell dobni.

LENCSEKEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencséhez nyúlna, mindig jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje szárazra.
- Felnyitás előtt óvatosan rázza fel a blisztercsomagolást.
- Vegye ki a lencsét a blisztercsomagolásból úgy, hogy óvatosan a tenyerébe borítja.
- Ellenőrizze, hogy a lencse nincs-e kifordult állapotban, illetve, hogy az adott szemhez a megfelelő lencse áll-e rendelkezésre.
- Felhelyezés előtt alaposan vizsgálja meg a lencsét.
- Sérült vagy szennyezett lencsét ne helyezzen fel.

LENCSEFELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje szárazra.
- Helyezze a lencsét a tiszta és száraz jobb vagy bal mutatóujja hegyére. Helyezze ugyanannak a kezének a középső ujját az alsó szempillái közelébe, és húzza le az alsó szemhéját.
- A másik kezének az ujjával húzza fel a felső szemhéját.
- Helyezze a lencsét közvetlenül a szemre (a szaruhártyára), majd finoman forgassa el az ujját a lencséről.
- Nézzon lefelé, és lassan engedje el az alsó szemhéját.
- Nézzon egyenesen előre, és lassan engedje el a felső szemhéját.
- Pislogjon óvatosan.

LENCSEKIVÉTELI UTASÍTÁSOK

- Jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Pislogjon nagyot néhányszor.
- Miközben felfelé néz, az ujj hegyével csúsztassa le a lencsét a szem fehér részére.
- A mutató- és a hüvelykujj óvatos összezsíppentésével távolítsa el a lencsét. A szem szövetét ne csíppentse össze.
- Ha nehezen tudja megfogni a lencsét, újra törölje meg az ujjait, és próbálkozzon ismételtén. Ebben az esetben ne használjon nedvesítő cseppeket.
- Csíppentse, szívókával, éles tárggyal vagy a körmeivel soha ne kísérelje meg eltávolítani a lencsét a lencsetartóból vagy a szeméről.

LENCSEÁPOLÓ OLDATOK

A Delefilcon A egy napos, eldobható kontaktlencsét nem úgy tervezték, hogy lencseápolási rendszerrel használják. A lencsék csak egyszeri viseletre javasoltak, napi viselése után el kell dobni. Ezeket nem szabad tisztítani vagy fertőtleníteni, egyszeri használat után el kell dobni. Mindig legyen Önrel elérhető cserelencse vagy a tartalék szemüveg.

Ha problémák adódnának a lencse kivételekor (a lencse megsérült vagy nem középen helyezkedik el), olvassa el ezt a fent található szakaszt: **TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN**.

ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁS

A kontaktlencsét és a blisztercsomagolás záró fedőlapját nem a lefolyóba vagy a WC-be, hanem a hulladékgyűjtőbe kell dobni. A kartondoboz-csomagolást és a blisztercsomagolás PP-, azaz polipropilén burkát a hulladékgyűjtőbe kell dobni, vagy a helyi hulladékkezelési útmutatások szerint újra kell hasznosítani.










A CSOMAGOLÁS TARTALMA (Kiszerezés)

Mindegyik lencse fóliával lezárt műanyag blisztercsomagolásban, foszfáttal puffertolt, kb. 0,3% nedvesítő polimert, úgymint poliamidoamin és poli(akrilamid-akril sav) kopolimereket tartalmazó sóoldatban, valamint gőzzel sterilizálva kerül forgalomba.

A csomagoláson fel van tüntetve a bázisgörbület, az átmérő, a törőerő, a cylinder dioptria és a tengely/axis, a gyártási tételszám, a gyártási dátum és a lejárat dátum.

A lencsék steril, fóliával lezárt blisztercsomagolásban kerülnek forgalomba. A kész lencsét egyedileg lezárt buborékcsoomagolásban (5 darabos csíkban) legfeljebb 90 külön-külön lezárt kontaktlencsét tartalmazó dobozba csomagolják.

CÍMKÉZÉSEN ALKALMAZHATÓ JELEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

RÖVIDÍTÉS / JEL	MEGHATÁROZÁS
BC	Bázisgörbület
DIA	Átmérő
PWR	Törőerő
D	Dioptria (a lencse törőereje)
L	Bal
R	Jobb
UV	Ultraibolya
UVA	Ultraibolya A
UVB	Ultraibolya B
UV-Vis	Ultraibolya és látható
HEVL	Nagy energiájú látható fény (kék fény)
CYL AXIS	Cilinder érték és tengely
	A csomagolási hulladékkal kapcsolatos engedély jele
	Ne használja újra
LOT	Tételkód
	Lejárat dátum
EXP	Lejárat dátum (felhasználhatósági idő)
	Egyszeres sterilgát-rendszer
STERILE	Gőzzel sterilizálva
CE	Európai megfelelőségi jelzés
en	Kétfetűs nyelvkód (példa: angol)
	Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a blisztercsomagolás sérült
	Gyártó
	Gyártási dátum
MD	Orvostechnikai eszköz
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Rx only	Figyelem: Az amerikai (Egyesült Államok) szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező szemészeti szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.



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

EC REP

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



Kiadás dátuma: 08/2020

91024312-0820

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Referenciák

¹ 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.

² 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.



91024312-0820