

# FOR REGULATORY FILING PURPOSES ONLY!

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCLEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYWANIA SOCLEWEK KONTAKTOWYCH

### IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa):

- PRECISION1™ (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe
- PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe

### OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 51% wody i 49% materiału verofilcon A, hydrożelu zawierającego silikon. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, Reactive Blue 247, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Ponadto, soczewki zawierają benzotriazol, monomer pochłaniający promieniowanie UV w celu blokowania promieniowania UV. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie promieniowania UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie promieniowania UVA od 316 do 380 nm dla całego zakresu mocy.

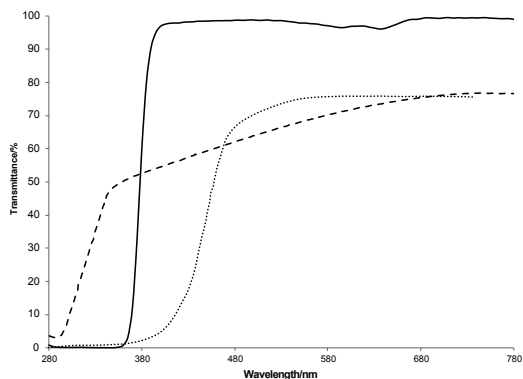
### CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

#### Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,4
- Przepuszczalność światła: > 90% (przy 640 nm, -3,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk):  $90 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (wewnętrzny parametr Dk- metoda kulometryczna)
- Zawartość wody: 51% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

#### Krzywe przepuszczalności

Soczewka kontaktowa PRECISION1™ (verofilcon A) w porównaniu do rogówki ludzkiej i ludzkiej soczewki naturalnej



Transmittance/% = Przepuszczalność/%  
Wavelength/nm = Długość fali/nm

Soczewka kontaktowa Verofilcon A mierzona przez część centralną 6 mm dla najcieńszej soczewki dostępnej na rynku (-3,00 D, grubość centralna 0,090 mm)

Ludzka rogówka osoby w wieku 24 lat, jak opisano w Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, str.58, Rysunek 2- 21.

Ludzka soczewka naturalna osoby w wieku 25 lat, jak opisano w Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, Rysunek 5.

**OSTRZEŻENIE: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV nie zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.**

#### Parametry dostępnych soczewek

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ (verofilcon A) (sferyczne)

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,09 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa i moce:
  - Krzywizna bazowa: 8,3 mm

- Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)  
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
- Moce plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)  
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) (toryczne)

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,5 mm
- Moce i osie: Sfera: +0,25 D do +4,00 D (co 0,25 D)  
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D  
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Cylinder: -2,25 D  
Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°  
Sfera: Plano (0,00 D) do -6,00 D (co 0,25 D)  
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D  
Osie: 10° do 180° (pełne koło, co 10°)  
Cylinder: -2,25 D  
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Sfera: -6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)  
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D  
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Cylinder: -2,25 D  
Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

### DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Soczewki zawierają bloker UV, który pomaga chronić rogówkę i oko przed przenikaniem szkodliwego promieniowania UV. Najcieńsze soczewki PRECISION1™ (-3,00 dioptrii) blokują 93% promieniowania UVA i 99% promieniowania UVB. Stopień zablokowania promieniowania UV wzrosło w przypadku grubszych soczewek.

UWAGA: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka związanych z zaćmą. Narażenie zależy od wielu czynników, takich jak warunki środowiskowe (wysokość, położenie geograficzne, zachmurzenie) i czynniki osobiste (zakres i charakter zajęć na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV zapewniają ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych chorób oczu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

### PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Verofilcon A przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

#### Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Toryczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz astygmatyzmu

### DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A (sferyczne i toryczne) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

### KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów, poprzez lepsze widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu w sytuacji, gdy moce soczewek w poszczególnych oczach nie są takie same.

# FOR REGULATORY FILING PURPOSES ONLY!

## WSKAZANIA (ZASTOSOWANIE)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe **PRECISION1™** (verofilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe **PRECISION1™ for Astigmatism** (verofilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 6,00 dioptrii (D).

Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny bez spania).

## PRZECIWSKAZANIA (POWODY, ABY NIE STOSOWAĆ)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Nieprawidłowy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

## OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki verofilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.<sup>1,2</sup>
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu a nieużywane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki, jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

### Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.

- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpielii może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie, jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

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

- Dyskomfort w obrębie oka [uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)]
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia (niewyraźne widzenie)
- Tęcze lub aureole wokół światła (zaburzenia widzenia)
- Zwiększona ilość wydzielin z oka (podrażnienie)
- Dyskomfort lub ból, także ból głowy
- Silne lub ciągle uczucie suchych oczu
- Zapalenie

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, które obejmują:

- Pogorszenie ostrości widzenia, trwałe
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodziejące zapalenie rogówki (owrzodzenie rogówki), niezakażone
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

## CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i):

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
  - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
  - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcia, barwienie nablodka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek kontaktowych, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.

# FOR REGULATORY FILING PURPOSES ONLY!

- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie znacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
  - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
  - Patrzywanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
  - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachlapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

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

Poważne incydenty powinny być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju.

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy delikatnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

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

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrugaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

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

## PLĘNY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia verofilcon A nie są przeznaczone do używania z płynami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

## USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczone w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.


















## ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (SPOSÓB DOSTARCZANIA)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowego związku nawilżającego zawierającego kopolimery poliamidoaminowe i poli(akrylamid) i kwas akrylowy, soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywą bazową, średnicę, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i datę ważności.

Soczewki dostarczane są, jako sterylne w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych soczewek kontaktowych.

# FOR REGULATORY FILING PURPOSES ONLY!

## SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
CYL	Moc cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
	Numer serii
	Data ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	English (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY ANI UMYWALKI
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.



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



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



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



Data wydania: 06/2020

91024359-0620

Niniejsza ulotka *Instrukcji używania* jest również dostępna na portalu Alcon:  
[www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

# Alcon

© 2020 Alcon Inc.

## PIŚMIENICTWO

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



91024359-0620