

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMNISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler
E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

Obwohl in einigen Ländern Kontaktlinsen auch ohne Rezept erhältlich sind, sollten diese aus Sicherheitsgründen immer von einem Kontaktlinsenspezialisten angepasst und beurteilt werden.

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen Linsenpaar, welches Sie am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgen.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn die Linse schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenspflegemittel für die DAILIES TOTAL1™ für Astigmatismus (Delefilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionseigenschaften, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Delefilcon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen vergleichbar. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Untersuchung erfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Eine Anleitung zur Anpassung mit weiteren Informationen steht unter www.ifu.alcon.com zur Verfügung.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über das Waschbecken oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblistert, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfstabilisiert ist.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie (Stärke), Zylinderstärke und -achse, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Englisch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	<i>Gebrauchsanweisung</i> beachten oder elektronische <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktidentifizierung
	Importeur
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASHBECKEN ENTSORGEN
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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



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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Großwallstadt
Deutschland

Kontaktlinsen-*Gebrauchsanweisungen* sind auch auf der Webseite www.ifu.alcon.com verfügbar.

Ausgabedatum: 2024-06

900483129-0624

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

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.



900483129-0624

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- o Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- o Agitez doucement le blister (contenant une lentille neuve) avant l'ouverture.
- o Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- o Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- o Examinez les lentilles avant de les poser.
- o Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou sales.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- o Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- o Placez une lentille au bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- o Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- o Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- o Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- o Regardez droit devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- o Clignez doucement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- o Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- o Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- o En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- o Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- o Si la lentille est difficile à saisir, séchez-vous les doigts une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- o N'utilisez jamais de pinces, de ventouses, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME** ci-dessus.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact journalières jetables DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Ayez toujours des lentilles de réserve ou des lunettes de secours à votre disposition.

DIRECTIVES D'ADAPTATION POUR LES SPECIALISTES LENTILLES

Les caractéristiques de santé oculaire et de réfraction nécessaires au succès de l'adaptation d'une personne aux lentilles de contact souples en Delefilcon A sont similaires à celles nécessaires à l'adaptation d'autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi avant l'adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Pour plus d'informations, un guide d'adaptation complet est disponible à l'adresse suivante : www.ifu.alcon.com.

ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et l'opercule du blister dans la poubelle, et non dans les toilettes ou l'évier. L'emballage en carton et la coque en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être jetés à la poubelle ou recyclés selon les directives locales en matière de gestion des déchets.



















CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)


Chaque lentille est conditionnée dans un blister en plastique scellé par une feuille d'aluminium contenant une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 0,3 % d'agents mouillants polymères composés de copolymères de polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et est stérilisée à la vapeur.

Le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance du cylindre et l'axe, le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration sont indiqués sur le blister.

Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 90 lentilles de contact scellées individuellement.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
UV-Vis	Ultra-violet et Visible
HEVL	LVHE : Lumière Visible à Haute Énergie (lumière bleue)
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
	Usage unique
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date d'expiration (date limite d'utilisation)
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité Européenne
	Anglais (Exemple de code à deux lettres pour la langue)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice électronique d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les professionnels de santé, soit sur leur prescription.

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



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

 CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Allemagne

Les **instructions d'utilisation** des lentilles de contact sont également disponibles sur le site Internet : www.ifu.alcon.com.

Date d'émission : 2024-06

900483128-0624

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

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.



900483128-0624

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente è difficile da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare il paragrafo precedente **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) non devono essere usate con un sistema per la manutenzione delle lenti. Le lenti sono monouso esclusivamente per uso diurno. Non devono essere deterse o disinfettate e devono essere gettate via dopo un solo utilizzo. Tenere sempre a portata di mano delle lenti di riserva o degli occhiali di scorta.

LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI DI FIDUCIA

La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in delefilcon A sono simili a quelle richieste per l'applicazione di altre lenti a contatto morbide. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che il soggetto sia idoneo all'uso di lenti a contatto morbide. Per ulteriori informazioni, sul sito www.ifu.alcon.com è disponibile una guida completa sull'applicazione.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.



















CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)


Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione fisiologica tamponata al fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli(acrilamide-acido acrilico), e sterilizzata in autoclave.

La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.


Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 90 lenti a contatto sigillate singolarmente.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
UV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
UV-Vis	Ultravioletto e visibile
HEVL	Luce visibile ad alta energia (luce blu)
CYL AXIS	Potere del cilindro e asse
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europea
	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista.

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

 0123

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

 CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

Le **Istruzioni per l'uso** delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web di Alcon: www.ifu.alcon.com.

Data di pubblicazione: 2024-06

900483162-0624

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

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.



900483162-0624

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Chociaż niektóre jurysdykcje pozwalają na zakup soczewek kontaktowych bez recepty, ze względów bezpieczeństwa soczewki kontaktowe powinny być zawsze dopasowane i ocenione przez specjalistę. Każdego dnia należy rozpocząć 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 oplukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy ostrożnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębieniu dłoni.
- Upewnić 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 oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej 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 pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj 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 palec i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku. Nigdy nie używaj peşety, przysuszek, 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.

ROZTWORY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) do jednorazowego użycia delefilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami 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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Zdrowie oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomyślnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych delefilcon A są podobne do tych w przypadku innych miękkich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że dana osoba jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Dodatkowe informacje i obszernie wskazówki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie www.ifu.alcon.com.

USUWANIE I RECYKLING

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

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowym związkiem nawilżającym zawierającym kopolimery poliamidaminowe i poli(akrylamid i kwas akrylowy), soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywizną bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 90 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

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	Ultrafiolet
UVA	Ultrafiolet A
UVB	Ultrafiolet B
UV-Vis	Promieniowanie ultrafioletowe i widzialne
HEVL	Wysokoenergetyczne światło widzialne (światło niebieskie)
CYL AXIS	Moc i oś cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Angielski (Przykład dwuliterowego kodu języka)

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub sprawdzić w instrukcji używania
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
	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



CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Instrukcja używania soczewki kontaktowej jest także dostępna na stronie internetowej Alcon: www.ifu.alcon.com.

Alcon

Data wydania: 2024-05

900483170-0524

© 2024 Alcon Inc.

¹ 1 jednostka barrer: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg)

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.



900483170-0524

DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™™ pro Astigmatism (delefilcon A) nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

PROFESIONÁLNÍ PRŮVODCE ODKOUŠENÍ PRO KONTAKTNÍ ČOČKY

Oční zdraví a refrakční charakteristiky nezbytné k úspěšnému nasazení měkkých kontaktních čoček delefilcon A jsou podobné jako u jiných měkkých kontaktních čoček. Mělo by být provedeno důkladné předběžné vyšetření, aby se zajistilo, že uživatel je vhodným kandidátem na nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace naleznete na adrese www.ifu.alcon.com.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a materiál použitý na uzavření blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.




















OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je zabalena v plastovém blistru uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje fosfátem pufovaný fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovačel sestávajících z kopolymerů polyamidoaminu a kyseliny polyakrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou.

Na balení je vyznačeno základní zakřivení, průměr, dioptrická hodnota, hodnota cylindru a osy, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum spotřeby.

Čočky se dodávají sterilní v kartónových krabičkách obsahujících až 90 kusů jednotlivě zatavených kontaktních čoček.


ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BYT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové a viditelné
HEVL	Vysokoenergetické viditelné světlo (modré světlo)
CYL AXIS	Cylindr a osa
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Systém jedné sterilní bariéry
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte <i>návod k použití</i> nebo elektronický <i>návod k použití</i>
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno a čtěte <i>návod k použití</i>
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Pozor: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zařízení výhradně prostřednictvím lékaře nebo na jeho objednávku.



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



 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans, Belgie



CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Německo

Tento *Návod k použití* pro kontaktní čočky je také k dispozici na webových stránkách společnosti Alcon: www.ifu.alcon.com

Datum vydání: 2024-05

900483126-0524

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

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.



900483126-0524

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen altijd grondig af en droog ze met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Schud de blisterverpakking zachtjes vóór het openen.
- Neem de lens uit de blisterverpakking door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De contactlenzen niet inbrengen als ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van uw schone en droge rechter- of linkerwijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtstreeks op het oog (hoornvlies) en rol uw vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht vooruit en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met de ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig.
- Terwijl u omhoog kijkt, gebruikt u het topje van uw vinger om de lens naar beneden op het witte deel van het oog te schuiven.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knijpen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk vast te pakken is, droog uw vingers nog een keer en probeer opnieuw. Gebruik in dit geval geen bevochtigingsdruppels.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te nemen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de contactlenzen (verschoven of beschadigde lenzen), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENZENVLOEISTOFFEN

DAILIES TOTAL¹™ for Astigmatism (delefilcon A) daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Ze zijn niet bedoeld om te reinigen of te desinfecteren en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Zorg er altijd voor dat u vervanglenzen of een reservebril beschikbaar hebt.

AANPASSINGSRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPCIALIST

De ooggezondheid en refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes zachte delefilcon A contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Voorafgaand aan de aanpassing dient een grondig onderzoek plaats te vinden om zeker te zijn dat de persoon een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide handleiding voor aanpassing beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen in de afvalbak, niet in het toilet of de wastafel. De kartonnen verpakking, het polypropyleen (PP) plastic omhulsel en de folie van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponeerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.














INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)


Elke lens zit in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking die een fosfaatgebufferde zoutoplossing bevat met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingsmiddelen bestaande uit copolymeren van polyamidoamine en poly(acrylamide-acrylzuur) en is met stoom gesteriliseerd.

De verpakking bevat informatie over de basiscurve, diameter, dioptriesterkte, cilindersterkte en as, het productie lotnummer, productiedatum en vervaldatum.


Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 90 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
UV-Vis	Ultraviolet en Zichtbaar
HEVL	Hoogenergetisch zichtbaar licht (blauw licht)
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
	Niet hergebruiken
	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum (uiterste gebruiksdatum)
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europese conformiteit
en	Engels (voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> of raadpleeg de elektronische <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Importeur
EC REP	Gemachtigde in de EU
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Voorzichtig: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerde oogzorgspecialist.

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



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

 CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Gebruiksaanwijzingen voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website van Alcon: www.ifu.alcon.com.

Datum van uitgave: 2024-05

900483123-0524

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

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.



900483123-0524