

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Torické čočky:**
 - Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A)

POPIS VÝROBKU

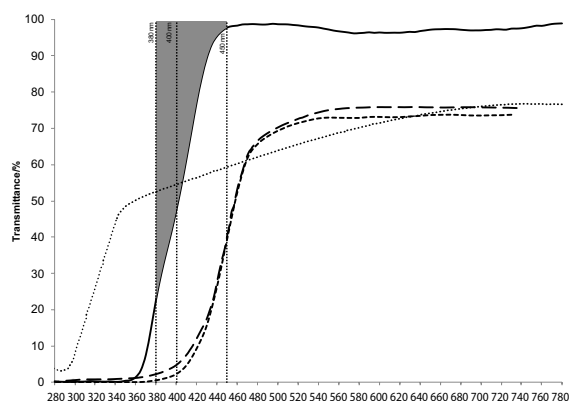
Materiál čočky se skládá přibližně z 33 % vody a 67 % delefilconu A, silikonu obsahujícího hydrogel s přísadkou fosfatidylcholinu. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení) usnadňující viditelnost čoček při manipulaci. Benzotriazolové monomery pohlcující UV a UV-Vis slouží k blokování UV záření a omezení propustnosti pro vlnové délky vysokoenergetického viditelného světla (HEVL) v rozmezí od 380 do 450 nm. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu UVB od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu UVA od 315 nm do 380 nm v celém rozsahu energie. Nejténčí čočky blokují 33 % záření v celém rozsahu vlnových délek modrého záření od 380 nm do 450 nm. Vnitřní materiál čočky obsahující 33 % vody přechází gradientem vody v hydrogelovou povrchovou vrstvu, která obsahuje více než 80 % vody. Pro usnadnění procesu zkušební aplikace mají torické kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) na předním povrchu vyznačenou linii umožňující posouzení orientace čočky.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Světelná propustnost: Průměrně 90 % ± 5 % v rozsahu od 380 do 780 nm
- Propustnost HEVL: T ≤ 80 % při 420 nm (profil propustnosti viz obrázek 1)
- Propustnost UV:
 - UVB < 1,0 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 280 nm do 315 nm)
 - UVA < 10,0 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 315 nm do 380 nm)
- Propustnost pro kyslík (Dk): 140 barrer¹, měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
- Obsah vody na povrchu: ≥ 80 %

Křivky propustnosti



Transmittance = Propustnost; Wavelength/nm = Vlnová délka / nm

Delefilcon A s chromofory pohlcujícími světlo: kontaktní čočka s tloušťkou 0,09 mm, naměřenou v oblasti středních 6 mm u nejtenčí prodávané čočky (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr).

..... Lidská rohovka 24leté osoby, uvedeno v: Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, obrázek 2-21.

— Lidská přirozená oční čočka 25leté osoby, uvedeno v: Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, obrázek 5.

----- Kombinovaný filtrační účinek kontaktní čočky a přirozené oční čočky na expozici sítnice.

Obrázek 1: Propustnost jednodenní měkké kontaktní čočky delefilcon A s chromofory absorbující světlo v porovnání s lidskou rohovkou a lidskou oční čočkou

Obrázek 1 (nahore) ukazuje propustnost čočky s tloušťkou 0,09 mm (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr), lidské rohovky, lidské čočky a společný filtrační účinek kontaktní a lidské čočky na expozici sítnice. Vystínované oblasti grafu znázorňují propustnost integrovaného zeslabení u čoček z materiálu delefilcon A s chromofory pohlcujícími světlo (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr) v procentech, v oblasti vysokoenergetického viditelného světla (380 nm až 450 nm). Celkové zeslabení světla v této oblasti je 35 %, zeslabení v oblasti od 380 nm do 400 nm 65 % a zeslabení v oblasti od 400 nm do 450 nm

21 %. To představuje filtrační kontaktní čočky v prostřední 6mm části čočky se středovou tloušťkou 0,09 mm (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr). U dioptrických hodnot kontaktních čoček s vyšší středovou tloušťkou by byla filtrace vyšší.

Vlnová délka	Procentní hodnoty propustnosti integrovaného zeslabení vysokoenergetického viditelného světla
380 nm až 400 nm	65 %
400 nm až 450 nm	21 %
380 nm až 450 nm	33 %

Dostupné parametry čoček

Torické čočky:

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,11 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Zakřivení a dioptrické hodnoty:
 - Zakřivení: 8,6 mm
 - Plano
 - Minusové hodnoty: -0,25 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D); -6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plusové hodnoty: +0,25 D až +4,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Cylindr: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Osa: 10° až 180° (přírůstky 10°)

PŮSOBNÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Zmírnění příznaků suchosti:

Jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A s gradientem vody zajišťují zmírnění příznaků suchosti a prodlužují dobu pohodlného nošení u uživatelů, kteří při nošení kontaktních čoček pociťují příznaky nepohodlí související se suchostí.

Filtrace UV a UV-Vis záření:

Čočky obsahují kombinaci monomerů blokujících UV a UV-Vis, které pomáhají chránit rohovku a vnitřek oka před proniknutím škodlivého UV záření. Například čočka se středovou tloušťkou 0,09 mm (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr) blokuje průměrně v celém spektru 97 % UVA záření a 99 % UVB záření. Čočky snižují asi o 33 % záření vysokoenergetického viditelného světla (HEVL) v rozsahu vlnových délek od 380 nm do 450 nm, dopadající na zadní část oka. Profil propustnosti čoček z delefilconu A s chromofory pohlcujícími světlo (-3,00 D, nejtenčí předpokládaný parametr) viz obrázek 1 (výše). Propustnost záření se bude dále snižovat se zvyšující se tloušťkou čočky.

VAROVÁNÍ: Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ prostředky k ochranné oči pohlcující UV záření jako ochranné nebo sluneční brýle pohlcující UV záření, protože nepokrývají celé oko a oblast jeho okolí. Pacient by měl dále nosit prostředky k ochraně očí pohlcující UV záření podle příslušných pokynů.

POZNÁMKA: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů spojených s kataraktou. Expozice závisí na řadě faktorů, jako jsou okolní podmínky (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky blokující UV záření pomáhají zajistit ochranu proti škodlivému UV záření. Nebyly však provedeny klinické studie na důkaz, že používání kontaktních čoček blokujících UV záření omezuje rozvoj katarakty nebo jiných očních onemocnění. Filtrace vysokoenergetického viditelného světla zajišťovaná měkkými kontaktními čočkami z materiálu delefilcon A s chromofory pohlcujícími světlo je doplňková k přirozené oční čočce. Neexistuje žádná prokázaná klinická výhoda 33% omezení viditelného světla při vlnových délkách nižších než 450 nm. Potřebujete-li více informací, obraťte se na očního specialistu.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A s gradientem vody (torické) jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, které potřebují korekci zraku stanovenou očním specialistou.

Měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A (torické) jsou určeny pouze na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění). Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití.

Účel použití podle druhu (modelu) čočky

Druh (model) čočky	Účel použití (nasazení na oko)
Torické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) provázené astigmatismem

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Zamýšlenou skupinou nositelů, pro které jsou určeny jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A (torické), jsou osoby se zdravými očima, které potřebují korekci zraku pro refrakční ametropii (myopii a hypermetropii s astigmatismem) a nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a při používání dodržovat pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A (torické) zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie a hypermetropie s astigmatismem, určenou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček na obou očích.

¹ barrer unit: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg)

INDIKACE (DŮVODY K POUŽITÍ)

Měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL 1™ for Astigmatism (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakičkových nebo afakičkových osob bez očních onemocnění s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).
Čočky jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

VAROVÁNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu delefilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Spaním s čočkami nebo kouřením, případně obojí, se riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje.^{1,2}
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění nebo zarudnutí oka, měl by si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ prostředky k ochraně očí pohlcující UV záření jako ochranné nebo sluneční brýle pohlcující UV záření, protože nepokryvají celé oko a oblast jeho okolí. Pacient by měl dále nosit prostředky k ochraně očí pohlcující UV záření podle pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikaci a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohlít a změnit barvu.
- Může se stát, že pacienti, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopii, nedosáhnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízko. Zrakové požadavky jsou individuální a měly by se brát v úvahu při výběru nejvhodnějšího typu čočky pro každého pacienta.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim může čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stálé zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistru dříve, než se má čočka použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažným očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím čoček při sportech jako je plavání a činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případě, že vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda jsou na každém foliovém balení správné dioptrické čočky pro dané oko.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez rady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.

- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjímáte je z očí před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími znaky a příznaky:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa);
- nepohodlná čočka;
- zarudnutí oka;
- citlivost na světlo (světloplachost);
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí;
- snížená ostrost vidění;
- duhové nebo světelné kruhy kolem světél;
- zvýšená sekrece z očí;
- pocit nepohody nebo bolesti;
- těžká nebo přetrvávající suchost očí.

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Prohlédněte postižené oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestanou, nasadte si novou, nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém nepřestanou nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako oděrky, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřít, aby se zamezilo komplikacím

- Od občasných suchostí lze ulevit několika intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - Zavřete oči a jemným masírováním víček posuňte čočku na místo;
 - nebo se dívejte ve směru čočky a jemně mrkejte;
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, vyhledejte pomoc očního specialisty.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhoďte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Obráťte se na místní zastoupení ve své zemi nebo na distributora výrobků Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

Každý den použijte nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Blistrovým obalem před otevřením jemně zatřepete.
- Vyjměte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro příslušné oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasažujte.

POKYNY K NASAZENÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku.
- Prostředkem stejně ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte horní víčko nahoru.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně od ní odtáhněte prst.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyměňte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je obtížné čočku uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky v materiálu delecton 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.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM.**

LIKVIDACE A RECYKLACE

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













OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

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

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

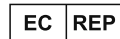
Čočky se dodávají sterilní v blístech uzavřených zatavenou fólií. Čočky v jednotlivě zatavených blístech (v prouzcích po 5 kusech) jsou baleny v kartónových krabičkách obsahujících až 90 kusů jednotlivě zatavených kontaktních čoček.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové viditelné
HEVL	Vysokoenergetické viditelné světlo (modré světlo)
CYL AXIS	Cylindr a osa
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
STERILE	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je blístové balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
DIS	Distributor
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	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-Amands
Belgie



Datum vydání: 05/2020

91024296-0520

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

LITERATURA

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.



91024296-0520