

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

ACEST PROSPECT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE REFERITOARE LA UTILIZAREA ȘI SIGURANȚA PRODUSULUI PENTRU CONSUMATORI ȘI PROFESIONIȘII ÎN DOMENIUL OFTALMOLOGIEI. CITIȚI PROSPECTUL ȘI PĂSTRAȚI-L PENTRU A-L CONSULTA ULTERIOR. LENTILELE DE CONTACT TREBUIE SĂ FIE ÎNȚOTDEAUNA ADAPTATE DE UN PROFESIONIST ÎN DOMENIUL OFTALMOLOGIEI. ESTE ESENȚIAL SĂ RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE PROFESIONISTULUI ÎN DOMENIUL OFTALMOLOGIEI ȘI TOATE ÎNCADRĂȚILE DE PE ETICHETĂ, PENTRU UTILIZAREA CORESPUNZĂTOARE A LENTILELOR DE CONTACT.

### IDENTIFICAREA PRODUSULUI (Denumirea)

- Lentile sferice
  - Lentile de contact PRECISION7™
- Lentile torice
  - Lentile de contact PRECISION7™ pentru astigmatism
- Lentile de contact cu înlocuire săptămânală

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Lentile de contact moi PRECISION7™ (serafilcon A) sunt realizate dintr-un material pentru lentile alcătuit din aproximativ 55% apă și 45% serafilcon A, un silicon care conține hidrogen. Lentilele conțin, de asemenea, aditivul color Albastru reactiv 247 și au o nuanță de albastru deschis-verzui care facilitează manevrarea lentilelor. Monomerii de tip benzotiazoli de absorbție a radiațiilor ultraviolete (UV) și a radiațiilor din domeniul ultraviolet și vizibil (UV-Viz) sunt utilizați pentru a bloca radiațiile UV și pentru a reduce transmitanța lungimilor de undă ale luminii vizibile de înaltă energie (HEVL) în domeniul de valori 380 nm - 450 nm. Caracteristicile transmitanței sunt mai puțin de 1% în domeniul de valori al radiațiilor ultraviolete B (UVB) de la 280 nm la 315 nm și mai puțin de 10% în domeniul de valori al radiațiilor ultraviolete A (UVA) de la 315 nm la 380 nm pentru întregul domeniu de valori al dioptriilor. Lentilele cele mai subțiri blochează 34% din radiații din lungimea de undă a luminii albastre în domeniul de valori 380 nm - 450 nm.

### CARACTERISTICI REFERITOARE LA PERFORMANȚELE TEHNICE

#### Proprietățile lentilei

- Indice de refracție hidratat: 1,4
- Transmitanța luminii (spectrală): 90% ± 5% absolut pentru medii de peste 380 până la 780 nm
- Transmitanța HEVL (spectrală): ≤ 80% T la 420 nm
- Transmitanța UV: tUVB = 1 % (transmitanță procentuală medie de peste 280 nm până la 315 nm)  
tUVA = 10 % (transmitanță procentuală medie de peste 315 nm până la 380 nm)
- Permeabilitatea oxigenului (Dk<sub>v</sub>): 119 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg), măsurată la 35 °C (metoda polarografică)
- Conținut de apă: 55% în funcție de greutate în soluție salină normală

#### Parametrii disponibili ai lentilei<sup>1</sup>

Lentile de contact PRECISION7™ (sferice):

|                         |  |
|-------------------------|--|
| • Diametrul (DIA):      | 14,2 mm  |
| • Grosimea centrală:    | 0,08 mm la -3,00 D (variază în funcție de dioptrii)  |
| • Raza de curbură (BC): | 8,4 mm   |
| • Dioptrii:             | Minus: De la -0,25 D la -8,00 D (în trepte de 0,25 D)<br>De la -8,50 D la -12,00 D (în trepte de 0,50 D)<br>Plus: De la +0,25 D la +6,00 D (în trepte de 0,25 D)<br>De la +6,50 D la +8,00 D (în trepte de 0,50 D) |

Lentile de contact (lentile torice) PRECISION7™ pentru astigmatism:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| • Diametrul (DIA):      | 14,5 mm  |
| • Grosimea centrală:    | 0,10 mm la -3,00 D (variază în funcție de dioptrii)  |
| • Raza de curbură (BC): | 8,6 mm   |
| • Dioptrii și axe:      | Minus: De la 0 la -6,00 D (în trepte de 0,25 D);<br>De la -6,50 D la -10,00 D (în trepte de 0,50 D)<br>Plus: De la +0,25 D la +6,00 D (în trepte de 0,25 D)<br>De la +6,50 D la +8,00 D (în trepte de 0,50 D)<br>Cilindru: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D<br>Axe: 10°- 180° (în trepte de 10°) |

### DOMENIUL DE UTILIZARE/ UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentile de contact moi PRECISION7™ și PRECISION7™ pentru Astigmatism (serafilcon A) acționează ca un mediu de refracție pentru a focaliza razele de lumină pe retină pentru a corecta vederea.

### GRUPURI ȚINTĂ

Populația de purtători de lentile vizată pentru lentilele de contact moi PRECISION7™ (serafilcon A) include persoane cu vârsta minimă de 7 ani, pentru purtătorii și persoane cu ochi sănătoși, cu vârsta minimă de 18 ani, pentru purtătorii pe perioade extinse, care necesită corecția vederii (miopie sau hipermetropie), care pot fi purtătoare de lentile de contact și care pot înțelege și respecta instrucțiunile de purtare, întreținere și siguranță în utilizare (sau care au un îngrijitor care poate acționa în numele lor).

Populația de purtători de lentile vizată pentru lentilele de contact moi PRECISION7™ pentru astigmatism (serafilcon A) include persoane cu vârsta minimă de 7 ani, pentru purtătorii și persoane cu ochi sănătoși, cu vârsta minimă de 18 ani, pentru purtătorii pe perioade extinse, care necesită corecția vederii (miopie sau hipermetropie, cu astigmatism), care pot fi purtătoare de lentile de contact și care pot înțelege și respecta instrucțiunile de purtare, întreținere și siguranță în utilizare (sau care au un îngrijitor care poate acționa în numele lor).

### BENEFICIILE CLINICE

Lentilele de contact moi PRECISION7™ (serafilcon A) îmbunătățesc acuitatea vizuală în cazul persoanelor cu miopie sau hipermetropie.

Lentilele de contact moi PRECISION7™ pentru astigmatism (serafilcon A) îmbunătățesc acuitatea vizuală în cazul persoanelor cu miopie sau hipermetropie, cu astigmatism.

### INDICAȚII (Utilizări)

Lentilele de contact moi sferice PRECISION7™ (serafilcon A) sunt indicate pentru corecția optică a ametropiei (miopie sau hipermetropie) la persoanele cu ochi sănătoși și cu astigmatism minim care nu afectează acuitatea vizuală.

Lentilele de contact moi torice PRECISION7™ pentru astigmatism (serafilcon A) sunt indicate pentru corecția optică a ametropiei (miopie sau hipermetropie, cu astigmatism) la persoanele cu ochi sănătoși.

### PROGRAMUL DE PURTARE

Lentilele sunt recomandate pentru purtătorii zilnici (mai puțin de 24 de ore pe zi fără a dormi cu ele pe ochi) sau purtătorii extins, timp de până la 6 nopți de purtare continuă, după care se vor îndepărta pentru a fi eliminate (aruncate) sau pentru curățarea și dezinfectarea (chimică, nu termică) înainte de reaplicare, conform recomandărilor profesionistului în domeniul oftalmologiei. Lentilele trebuie să fie eliminate (aruncate) și înlocuite cu o nouă pereche în fiecare săptămână sau mai frecvent, dacă se recomandă de către profesionistul în domeniul oftalmologiei.

### CONTRAINDICAȚII (Motive pentru a nu se utilizează)

Lentilele de contact nu trebuie să fie purtate în cazul anumitor afecțiuni medicale sau condiții de mediu. Printre condițiile care pot preveni sau afecta utilizarea în siguranță a lentilelor de contact se numără următoarele:

- Alergii, inflamații, infecții sau iritații la nivelul ochilor ori în jurul ochilor sau pleoapelor
- Film lacrimal deficitar (ochi uscat)
- Hipoestezie corneană (sensibilitate corneană redusă)
- Utilizarea unor medicamente care sunt contraindicate sau interferează cu purtarea lentilelor de contact, inclusiv medicamentele oftalmice
- Oricare afecțiune sistemică care poate fi exacerbată de sau interferează cu purtarea, manevrarea și/sau întreținerea în siguranță a lentilelor de contact
- Dacă ochii devin roșii sau iritați

Adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei în mod corespunzător referitor la aceste situații sau altele.

### AVERTISMENTE

- Lentilele de contact trebuie purtate doar sub îndrumarea și supravegherea unui profesionist în domeniul oftalmologiei.
- Riscul de cheratită ulcerativă (o afecțiune oftalmologică gravă) s-a dovedit a fi mai mare în cazul persoanelor care utilizează lentile cu purtătorii decât în cazul persoanelor care utilizează lentile de contact cu purtătorii.<sup>2</sup>
- Problemele oftalmologice grave, inclusiv ulcerările corneene (cheratită ulcerativă), pot apărea rapid și pot conduce la pierderea vederii.
- Purtarea lentilelor de contact sporește riscul de infecții oculare. Dacă dormiți cu lentilele de contact pe ochi sau continuați să fumați, vă expuneți unui risc sporit de cheratită ulcerativă în calitate de utilizator al lentilelor de contact.<sup>2,3</sup>
- Dacă un purtător de lentile de contact prezintă disconfort oftalmic, senzație de corp străin, epiforă, modificări ale vederii, înroșirea ochiului sau alte probleme oftalmice, acesta trebuie să fie instruit să își scoată imediat lentilele și să se adreseze imediat unui profesionist în domeniul oftalmologiei.
- Problemele legate de lentilele de contact și produsele de întreținere a lentilelor pot conduce la leziuni grave la nivelul globului ocular. Este esențial ca indicațiile profesionistului în domeniul oftalmologiei și toate instrucțiunile de etichetare să fie respectate pentru utilizarea corectă a lentilelor și produselor de întreținere a lentilelor.
- Nu trebuie utilizate lichide nesterile (respectiv, apă de la robinet, apă distilată, soluție salină/ser fiziologic obișnuit(ă) la domiciliu sau salivă) ca înlocuitor pentru componentele din procesul de întreținere a lentilei. Utilizarea de apă de la robinet și apă distilată a fost asociată cu cheratita *Acanthamoeba*, o infecție corneană care este rezistentă la tratament și întreținere.
- Evitați contactul lentilelor cu apa atunci când le purtați. Apa poate conține microorganisme ce pot conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire. Dacă lentilele de contact sunt introduse în apă când faceți duș sau înotați, eliminați-le (aruncați-le) și înlocuiți-le cu o nouă pereche de lentile. Adresați-vă profesionistului în domeniul oftalmologiei pentru recomandări referitoare la purtarea lentilelor de contact în timpul activităților acvatice.
- Lentilele de contact cu absorbție UV NU înlocuiesc modalitățile de protecție a ochilor cu absorbție UV, cum ar fi ochelarii de protecție sau ochelarii de soare cu absorbție UV, deoarece nu acoperă complet ochiul și zona înconjurătoare. Persoana care poartă lentile de contact trebuie să poarte în continuare ochelari de protecție cu absorbție UV conform indicațiilor.

- Nu s-a demonstrat că filtrarea luminii HEV (HEVL) cu ajutorul lentilelor de contact conferă beneficii pentru sănătatea utilizatorilor, incluzând, însă fără a se limita la, protecție retiniană, protecție împotriva progresiei cataractei, suprasolicitare redusă a ochilor, contrast îmbunătățit, acuitate îmbunătățită, efecte de lumină orbitoare reduse, vedere îmbunătățită în condiții de luminizată redusă sau ciclu de somn/ritm circadian îmbunătățit. Adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei pentru mai multe informații.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

#### Măsuri de precauție speciale pentru profesionistul în domeniul oftalmologiei

- Când selectează un model și parametrii adecvați ai lentilei, profesionistul în domeniul oftalmologiei trebuie să ia în considerare toate caracteristicile ochiului și lentilei care pot afecta performanțele lentilei și sănătatea oculară, inclusiv permeabilitatea la oxigen, grosimea centrală și periferică și diametrul zonei optice.
- Lentilele de probă destinate adaptării și diagnosticării trebuie să fie eliminate (aruncate) după o singură utilizare și nu sunt destinate reutilizării la mai multe persoane.
- Starea de sănătate oculară a persoanei și performanțele lentilei la nivelul ochiului trebuie să fie evaluate cu atenție la prescrierea inițială și trebuie monitorizate în mod constant de către profesionistul în domeniul oftalmologiei.
- Fluoresceina, un colorant galben, nu trebuie să se utilizeze în timp ce lentilele sunt aplicate pe ochi. Lentilele absorb acest colorant și se decolorează.
- Diabeticii pot avea o sensibilitate corneană redusă și pot fi astfel mai predispuși la leziuni corneene și este posibil să nu se vîdece la fel de rapid sau complet ca persoanele care nu suferă de diabet.
- Schimbări vizuale sau schimbări ale toleranței la lentilele se pot produce în timpul sarcinii sau în timpul utilizării contraceptivelor orale. Atenționați persoanele în cauză în mod corespunzător.
- Profesionștii în domeniul oftalmologiei trebuie să îndrume purtătorii de lentile să scoată imediat lentilele dacă ochii devin roșii sau iritați.
- Înainte de a pleca de la cabinetul profesionistului în domeniul oftalmologiei, persoanele trebuie să fie capabile să îndepărteze prompt lentilele sau trebuie să aibă la dispoziție o altă persoană care le poate îndepărta lentilele.
- Examinările oftalmologice de rutină sunt necesare pentru a asigura o stare continuă de sănătate a ochilor persoanelor. Alcon recomandă persoanelor care poartă lentile de contact să se adreseze unui profesionist în domeniul oftalmologiei o dată pe an sau mai des, în funcție de recomandările profesionistului în domeniul oftalmologiei.
- Persoanele care poartă lentile de contact trebuie să fie monitorizate îndeaproape în timpul primei săptămâni de purtare continuă deoarece această perioadă de observație poate estima eventuala reușită în cazul persoanei care poartă lentile de contact. Pacienții cu reacții inflamatorii în timpul acestei etape inițiale pot să nu fie candidați potriviți pentru purtarea continuă a lentilelor de contact.

#### Măsuri de precauție referitoare la manevrarea și purtarea lentilelor de contact

- Examinați ochii în fiecare zi pentru a vă asigura că au un aspect sănătos, că vă simțiți confortabil și că vederea dumneavoastră este clară.
- Nu utilizați dacă ambalajul de tip folie blister este deteriorat sau nu este închis etanș. Acest lucru poate conduce la contaminarea produselor, ceea ce poate cauza o infecție oftalmologică gravă.
- Dacă un ambalaj de tip folie blister este deschis accidental înainte ca lentila să fie utilizată, lentila trebuie păstrată într-o casetă curată pentru lentile. Produsele de întreținere a lentilelor nu sunt identice; prin urmare, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului referitor la modul de păstrare, curățare și dezinfectare a lentilei înainte de a o purta.
- În scopul menținerii sănătății și siguranței ochilor dumneavoastră, programul de purtare a lentilei trebuie stabilit de un profesionist în domeniul oftalmologiei.
- Nu depășiți niciodată programul de purtare a lentilelor stabilit de profesionistul în domeniul oftalmologiei indiferent de cât de confortabile sunt acestea la purtare. Acest lucru poate crește riscul de reacții adverse.
- Nu folosiți lentilele în comun cu alte persoane deoarece puteți, astfel, transmite microorganisme care pot conduce la probleme oculare grave.
- Evitați întotdeauna contactul lentilelor de contact cu lichide nesterile (incluzând apa de la robinet și saliva) deoarece se poate produce o contaminare microbiană, care poate conduce la leziuni oculare permanente.
- Nu utilizați niciodată apă, soluție salină/ser fiziologic sau picături de rehidratare pentru a dezinfecta lentilele. Aceste soluții nu vă vor dezinfecta lentilele. Utilizarea unei alte soluții de întreținere decât cea recomandată poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.
- Adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei înainte de a purta lentilele de contact în timpul activităților sportive, incluzând înotul și alte activități acvatice. Expunerea la apă (sau alte lichide nesterile) în timpul purtării lentilelor de contact, pentru activități precum înotul, schiul pe apă și băile în jacuzzi pot spori riscul de infecție oculară, inclusiv cheratita *Acanthamoeba*.
- Scoateți și eliminați (aruncați) lentilele în cazul expunerii la vapori nocivi sau iritanți.
- Eliminați (aruncați) lentilele de contact care s-au deshidratat sau care sunt deteriorate. Înlocuiți-le cu lentile noi.
- Se recomandă ca persoanele care poartă lentile de contact să se adreseze unui profesionist în domeniul oftalmologiei cel puțin o dată pe an sau conform indicațiilor primite.
- Informați angajatorul dacă purtați lentile de contact, în special, dacă munca dumneavoastră presupune utilizarea unui echipament de protecție a ochilor.
- Notați și păstrați dioptriile corecte ale lentilelor pentru fiecare ochi în parte. Înainte de aplicarea lentilelor, asigurați-vă că dioptriile lentilei de pe fiecare ambalaj de tip folie blister sunt corecte pentru ochiul corespunzător.
- Nu schimbați purtătorii de lentilă sau parametrii fără să vă adresați mai întâi unui profesionist în domeniul oftalmologiei.
- Dacă întrerupeți purtarea lentilelor de contact pe o perioadă îndelungată, adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei înainte de a reîncepe să purtați lentilele de contact.
- Procedeți cu atenție atunci când utilizați săpunuri, loțiuni, creme, produse cosmetice sau deodorante deoarece acestea pot provoca iritații dacă intră în contact cu lentilele.
- Aplicați lentilele pe ochi înainte de a aplica machiajul și scoateți-le înainte de a vă demachia.
- Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dumneavoastră o pereche de lentile de contact de rezervă sau o pereche de ochelari.
- Nu utilizați lentilele de contact după data expirării.

### EFFECTE SECUNDARE NEDORITE (posibile probleme)

În cazul purtării lentilelor de contact pot apărea probleme și acestea pot prezenta inițial unu sau mai multe dintre următoarele semne și simptome:

- Înroșirea ochilor
- Disconfort ocular (lentilă incomodă; senzația de corp străin în ochi)
- Iritație (creșterea secrețiilor la nivelul ochilor)
- Infamație
- Vedere încețoșată
- Senzație de arsură și înțepături
- Fotofobie (fotosensibilitate)
- Tulburări vizuale (de exemplu, perceperea unor curcubeie sau a unor halouri în jurul surselor de lumină)
- Durere (inclusiv cefalee)
- Ameteală
- Senzație de ochi uscat

Aceste semne și simptome pot fi asociate cu mai multe afecțiuni, inclusiv:

- Degradarea permanentă a vederii
- Abraziune corneană
- Edem cornean (inflamație a corneei)
- Conjunctivită
- Infecție microbiană
- Cheratită ulcerativă (ulcerație corneană), neinfecțioasă
- Reacție alergică/hipersensibilitate
- Reacție de toxicitate

Dacă sunt ignorate, aceste semne, simptome și afecțiuni pot conduce la complicații mai grave.

### MĂSURI RECOMANDATE ÎN CAZUL APARIȚIEI UNEI PROBLEME

Dacă se manifestă vreunul dintre efectele secundare nedorite menționate mai sus, îndepărtați imediat lentila/lentilele.

- Dacă disconfortul sau problema încețoază, examinați atent lentila/lentilele.
  - Dacă lentilele sunt deteriorate în orice mod, nu le reaplicați pe ochi. Înlocuiți cu lentile noi sau adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei.
  - Dacă lentilele prezintă impurități, o geană sau un corp străin ori dacă problema încețoază și lentilele par nedeteriorate, curățați, clătiți și dezinfectați bine lentilele înainte de a le reaplica pe ochi.
- Dacă simptomele menționate anterior continuă după îndepărtarea sau după reaplicarea lentilei pe ochi, îndepărtați imediat lentilele, iar apoi contactați prompt un profesionist în domeniul oftalmologiei.

Poate exista o afecțiune gravă, de exemplu, o infecție, ulcerarea corneană (cheratită ulcerativă) sau irită. Aceste afecțiuni pot progresa rapid și pot conduce la pierderea permanentă a vederii. Reacțiile mai puțin grave, de exemplu, abraziunile, pigmentarea epitelială și conjunctivita bacteriană, trebuie gestionate și tratate în mod corespunzător pentru a evita complicațiile.

- Senzația de uscăciune oculară ocazională poate fi înlăturată clipind complet de câteva ori sau prin utilizarea de picături de rehidratare a lentilelor de contact, care sunt aprobate pentru utilizare împreună cu lentilele de contact moi. Dacă senzația de uscăciune persistă, adresați-vă profesionistului în domeniul oftalmologiei.
- Dacă o lentilă se lipsește (nu se mai mișcă), aplicați câteva picături din soluția de rehidratare pentru lentile de contact și așteptați până când lentila începe să se miște liber la nivelul ochiului. Dacă problema persistă, adresați-vă profesionistului în domeniul oftalmologiei.
- Dacă lentila suferă o descențare la nivelul ochiului, poate fi posibilă recenterarea acesteia prin:
  - Închiderea pleoapelor și realizarea unui masaj ușor la nivelul lentilei pentru a o readuce în poziție sau
  - privirea în direcția lentilei și clipit ușor sau
  - împingerea ușoară a lentilei descențurate pe cornee, aplicând cu degetul o ușoară presiune la marginea pleoapei superioare sau inferioare.
- Dacă lentila se rupe când se află aplicată pe ochiul dvs., îndepărtați bucățile cu atenție prinzându-le așa cum ați proceda de obicei pentru a îndepărta lentila în mod normal. Dacă bucățile de lentilă nu par a putea fi înlăturate cu ușurință, nu agresați tesutul ocular în mod excesiv. Clătiți cu soluție salină/ser fiziologic și încercați să îndepărtați bucățile de lentilă din ochi. Dacă acest lucru nu ajută, adresați-vă unui profesionist în domeniul oftalmologiei.

Urgențe generale:

- Dacă substanțe chimice de orice tip (produse de uz casnic, soluții pentru grădinarit, substanțe chimice de laborator etc.) intră în contact cu ochi:
- Clătiți imediat cu soluție salină/ser fiziologic proaspăt(ă) sau apă de la robinet.
- Scoateți și eliminați (aruncați) lentilele și adresați-vă imediat profesionistului dvs. în domeniul oftalmologiei sau prezentați-vă imediat la secția de primiri urgente.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Oraze incidente grave referitoare la utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.:

Contactați biroul local de la nivel de țară sau distribuitorul Alcon local.

E-mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

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

Incidentele grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din țara dvs.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Deși unele jurisdicții permit obținerea de lentile de contact fără prescripție medicală, din motive de siguranță, lentilele de contact ar trebui să fie aplicate și evaluate întotdeauna de către un profesionist în domeniul oftalmologiei.

### PROGRAMUL RECOMANDAT DE PURTARE ȘI DE ÎNLOCUIRE

Programul de purtare și înlocuire a lentilelor trebuie determinat de către un profesionist în domeniul oftalmologiei, în funcție de nevoile și particularitățile fiziologice ale persoanei respective. Lentilele de contact PRECISION7™ (serafilcon A) sunt aprobate pentru port zilnic și port extins timp de până la 6 nopți în mod continuu și trebuie eliminate (aruncate) și înlocuite cu o nouă pereche de lentile în fiecare săptămână sau mai frecvent dacă se recomandă de către profesionistul în domeniul oftalmologiei. **Purtarea continuă a lentilelor în timpul somnului sau timp de maximum 6 nopți consecutive nu este adecvată pentru toate persoanele.**

**PURTARE ZILNICĂ** – mai puțin de 24 ore pe perioada de veghe. Purtarea zilnică normală a lentilelor presupune un interval minim de 6 ore în care nu purtați lentile, dintr-un interval de 24 de ore. Intervalul de purtare poate fi mărit treptat până la atingerea intervalului de purtare maxim recomandat. Lentilele trebuie scoase de pe ochi înainte de culcare.

**PURTARE EXTINSĂ** – cu o durată mai mare de 24 de ore, inclusiv în timp ce dormiți.

- **Purtătorii de lentile de contact care nu au fost evaluați de către un profesionist în domeniul oftalmologiei pentru a determina un program de purtare sigur nu trebuie să doarmă cu lentile pe ochi.**
- Profesionistul în domeniul oftalmologiei trebuie să stabilească o perioadă de purtare extinsă de până la 6 nopți în mod continuu, care să fie adecvată pentru fiecare purtător de lentile de contact în parte. După ce lentila este scoasă de pe ochi, ochii persoanei respective trebuie să se odinească fără a purta lentile de contact peste noapte sau pe perioade chiar mai lungi, conform recomandărilor profesionistului în domeniul oftalmologiei.
- Se sugerează ca noi purtători de lentile de contact să fie evaluați inițial în cadrul unui program de purtare zilnică. Dacă purtătorul de lentile de contact este considerat un candidat acceptabil pentru purtare pe perioade extinse, profesionistul în domeniul oftalmologiei poate stabili un program de purtare extinsă pe baza răspunsului purtătorului lentilelor de contact.
- Consultați secțiunea **AVERTISMENTE** pentru informații referitoare la relația dintre programul de purtare și complicațiile corneene.

### INSTRUCȚIUNI DE MANEVRARE A LENTILEI

- Spălați-vă și clătiți-vă bine pe mâini, întotdeauna, și uscați-vă complet cu un prosop curat, fără scame, înainte de a manevra lentilele de contact.
- Scuturați ușor ambalajul de tip folie blister (care conține o nouă lentilă) înainte de a-l deschide.
- Scoateți cu grijă lentila din ambalajul de tip folie blister (sau caseta de păstrare a lentilelor pentru lentile purtate anterior) așezând-o în palmă.
- Asigurați-vă că lentila se află cu partea corectă la exterior și că aveți lentila potrivită pentru fiecare ochi.
- Inspectați lentilele înainte de aplicare.
- Nu utilizați lentile deteriorate sau care nu sunt curate.

### INSTRUCȚIUNI DE APLICARE A LENTILEI

- Spălați-vă și clătiți-vă bine pe mâini și ștergeți-vă bine cu un prosop curat, fără scame, înainte de a manevra lentilele de contact.
- Aplicați o lentilă pe vârful degetului arătător drept (R) sau stâng (L) curat și uscat. Așezați degetul mijlociu al celeilaltei mâini în apropierea genelor inferioare și trageți în jos pleoapa inferioară.
- Utilizați degetele de la cealaltă mână pentru a ridica pleoapa superioară.
- Aplicați lentila direct pe ochi (comee) și ridicați ușor degetul de pe lentilă.
- Priviți în jos și eliberați ușor pleoapa inferioară.
- Priviți direct înainte și eliberați ușor pleoapa superioară.
- Clipiți încet.

### INSTRUCȚIUNI DE ÎNDEPĂRTARE A LENTILEI

- Spălați-vă și clătiți-vă bine pe mâini și uscați-vă bine cu un prosop curat, fără scame.
- Clipiți complet de câteva ori.
- În timp ce priviți în sus, cu vârful degetului, împingeți ușor lentila în jos, spre partea albă a ochiului.
- Scoateți lentila prinzând-o ușor între degetul mare și cel arătător. Dacă nu puteți îndepărta lentila, aveți grijă să nu lezați țesutul ocular.
- Dacă lentila este dificil de îndepărtat, instalați picături de lubrifiere și rehidratare și încercați din nou după câteva minute.
- Dacă lentila este alunecoasă și este dificil de îndepărtat, uscați-vă degetele încă o dată și încercați din nou. Nu utilizați picături de rehidratare în acest caz.
- Nu utilizați niciodată pensete, ventuze, obiecte ascuțite sau unghiile pentru a scoate lentilele din recipientul acestora sau de pe ochi.

Dacă întâmpinați probleme la îndepărtarea lentilei (lentilă descentrată sau deteriorată), consultați **MĂSURILE RECOMANDATE ÎN CAZUL APARIȚIEI UNEI PROBLEME** de mai sus.

### INSTRUCȚIUNI DE BAZĂ PENTRU ÎNȚEȚINEREA LENTILELOR

#### Purtarea lentilei de schimb

- De fiecare dată când lentilele sunt îndepărtate, acestea trebuie să fie curățate, clătite și dezinfectate în mod corespunzător înainte de a le reutiliza.
  - o Profesionistul în domeniul oftalmologiei trebuie să recomande și să ofere instrucțiuni pentru un sistem adecvat de întreținere a lentilelor. Nu schimbați sistemul de întreținere a lentilelor fără să vă adresați mai întâi unui profesionist în domeniul oftalmologiei.
  - o Produsele de întreținere a lentilelor au utilizări și instrucțiuni diferite. Pentru a evita problemele oculare sau deteriorarea lentilelor, citiți întotdeauna și urmați cu atenție instrucțiunile producătorului privind la utilizarea produselor respective.
  - o Unele produse de întreținere a lentilelor necesită efectuarea unei proceduri de frecare și clătire. În acest caz, urmați instrucțiunile producătorului soluției de întreținere referitor la cantitatea de soluție necesară și timpul de frecare și clătire pentru a reduce riscul de infecție oculară gravă.
- Înmuiera și păstrarea lentilelor:
  - o Utilizați doar soluție nouă de întreținere a lentilelor de contact de fiecare dată când înmuiați (depozitați) lentilele. O perioadă pentru care puteți depozita lentilele înainte ca pașii de curățare, clătire și dezinfectare să trebuia să fie repetați variază în funcție de produsul de întreținere utilizat.
  - o Nu reutilizați soluția rămasă în casetă și nu aruncați soluție proaspătă peste cea utilizată din caseta lentilelor deoarece reutilizarea soluției reduce eficacitatea dezinfectiei și poate conduce la apariția unei infecții severe, la pierderea vederii sau la orbire. A „adauga soluție proaspătă” înseamnă completarea cu soluție proaspătă a soluției care se afla deja în casetă.
- După deschiderea unui produs de întreținere a lentilelor, eliminați (aruncați) soluția rămasă după perioada recomandată de producătorul produsului.
  - Nu utilizați produse destinate exclusiv lentilelor dure sau rigide permeabile la gaz.
  - Nu expuneți termic niciodată soluțiile de întreținere sau cu scopul de a dezinfecta lentilele.
  - Nu utilizați niciodată apă, soluție salină/ser fiziologic sau picături de rehidratare pentru a dezinfecta lentilele. Aceste soluții nu vă vor dezinfecta lentilele. Utilizarea unei alte soluții de întreținere decât cea recomandată poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.

#### Purtarea de lentile de unică folosință

- Nu se indică nicio întreținere a lentilei deoarece lentilele sunt eliminate (aruncate) după ce au fost scoase de pe ochi.
- Lentilele trebuie să fie curățate, clătite și dezinfectate numai în caz de urgență când nu sunt disponibile lentile de schimb.

### SOLUȚII DE ÎNȚEȚINEREA A LENTILELOR

Lentilele trebuie să fie curățate și dezinfectate după fiecare perioadă de purtare zilnică sau eliminate (aruncate) și înlocuite cu lentile noi. Lentilele trebuie dezinfectate cu ajutorul unui sistem de dezinfectare chimic (nu termic). Trebuie să aveți mereu la îndemână lentile de schimb sau ochelari de rezervă.

Produsele de întreținere a lentilelor care sunt indicate pentru utilizarea cu lentile de contact moi din silicon hidrogel pot fi utilizate pentru întreținerea lentilelor de contact din serafilcon A. Uрмаți întotdeauna recomandările profesionistului în domeniul oftalmologiei atunci când asigurați întreținerea lentilelor de contact. S-a demonstrat că lentilele de contact din serafilcon A sunt compatibile cu următoarele soluții de întreținere a lentilelor:

- Soluție de dezinfectare multifuncțională OPTI-FREE™ PureMoist™
- Soluție de curățare și dezinfectare AOSEPT™ PLUS cu HydraGlyde™

### INSTRUCȚIUNI DE BAZĂ DE UTILIZARE A CASETEI DE PĂSTRARE A LENTILELOR

Soluțiile de întreținere a lentilelor de contact și casețele aferente variază și au diferite scopuri și instrucțiuni de utilizare diferite. Unele casețe sunt destinate exclusiv păstrării lentilelor de contact (uneori denumite suporturi plate pentru lentile sau casetă de păstrare a lentilelor), în timp ce altele sunt create special pentru a conține un disc de neutralizare care vebătuia în funcție de sisteme de curățare și dezinfectare cu peroxid de hidrogen. Dacă nu sunt purtate zilnic, lentilele care au fost curățate și dezinfectate pot fi păstrate în caseta pentru lentile (cu capace închise ermetic) pe o perioadă care variază în funcție de soluția și caseta utilizate pentru lentilele de contact. **Umați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul produselor de întreținere utilizate pentru lentile.**

- Profesionistul în domeniul oftalmologiei trebuie să ofere instrucțiuni purtătorului de lentile de contact referitor la modul de utilizare a soluțiilor de întreținere a lentilelor și a casețelor aferente recomandate.
- Casețele pentru lentile de contact pot fi o sursă de dezvoltare a bacteriilor și necesită curățare riguroasă, uscarea și înlocuire pentru a evita contaminarea sau deteriorarea lentilelor:
  - o Curățați casețele pentru lentile de contact cu o soluție adecvată pentru lentile de contact și uscați-le în conformitate cu instrucțiunile referitoare la caseta pentru lentile de contact. Instrucțiunile de uscarea, precum uscarea la aer sau ștergerea cu o lavetă fără scame, pot varia în funcție de caseta pentru lentile utilizată.

- o Înlouciți casețele pentru lentile de contact cel puțin la fiecare 3 luni sau conform recomandării producătorului casetei pentru lentile de contact.
- o Înlouciți casețele pentru lentile de contact special concepute care conțin un disc de neutralizare conform indicațiilor producătorului sau mai devreme, dacă lentilele curățate și dezinfectate provoacă senzație de arsură și înțepături.
- o Nu păstrați lentilele și nu clătiți caseta acestora cu apă sau soluție nesterilă. Utilizați doar soluție de dezinfectare proaspătă pentru a evita contaminarea lentilelor sau a caseței pentru lentile. Utilizarea unei soluții nesterile poate conduce la infecție severă, pierderea vederii sau orbire.

### INSTRUCȚIUNI DE APLICARE PENTRU PROFESIONIȘTII ÎN DOMENIUL OFTALMOLOGIEI

Caracteristicile refractive și sănătatea oculară necesare pentru a asigura adaptarea reușită cu lentilele de contact moi sferice din serafilcon A sunt aceleași ca în cazul adaptării altor lentile de contact moi. Trebuie efectuată o examinare amănunțită înainte de aplicare pentru a vă asigura că persoana este un candidat adecvat pentru purtarea unor lentile de contact moi. Pentru informații suplimentare, un ghid cuprinzător de adaptare a lentilelor de contact este disponibil la [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

### ELIMINARE (ARUNCARE) ȘI RECLICARE

Eliminați (aruncați) lentilele de contact și capacul ambalajului de tip folie blister în coșul de gunoi, nu în chiuvetă sau la toaletă. Ambalajul din carton și carcasa din plastic de polipropilenă (PP) a ambalajului de tip folie blister trebuie să fie introduse în coșul de gunoi sau reciclate în conformitate cu recomandările locale privind gestionarea deșeurilor.

### CONȚINUTUL RECIPIENTULUI (Modul de prezentare)

Fiecare lentilă este ambalată într-un ambalaj de tip folie blister din plastic sigilat cu folie, ce conține soluție salină tamponat(ă) cu fosfat, ce conține aproximativ 0,2% copolimer metacrilat N-vinil pirodonă-dimetilaminoetoli și 0,015% copolimer oxid de etilenă-oxid de tetrametilenă, și este sterilizată la aburi. Ambalajul de tip folie blister este marcat cu raza de curbura, diametrul, dioptriile, numărul lotului de fabricație, data fabricației și data expirării. Lentilele se livrează în stare sterilă în cutii de carton care conțin până la 27 lentile de contact în ambalaje sigilate individual.

| ABREVIERE/SIMBOL | DEFINIȚIE   |
|------------------|---|
| BC               | Raza de curbura   |
| DIA              | Diametru  |
| PWR              | Putere  |
| D                | Dioptrie (puterea lentilei)   |
| L                | Stâng   |
| R                | Drept   |
| CYL AXIS         | Puterea cilindrului și axa  |
| UV               | Ultraviolete  |
| UVA              | Ultraviolete A  |
| UVB              | Ultraviolete B  |
| UV-Viz.          | Ultraviolete și vizibile  |
| HEVL             | Lumină vizibilă de înaltă energie (lumină albastră)   |
|                  | Simbolul autorizației pentru eliminarea (aruncarea) ambalajului   |
| LOT              | Număr de lot  |
| EXP              | Expiră la (data expirării)  |
| STERILE          | Sterilizat cu aburi   |
|                  | Sistem unic de barieră sterilă  |
| CE               | Marcaj privind conformitatea europeană  |
| en               | Engleză (exemplu de cod alcătuit din două litere pentru limbă)  |
|                  | Atenție   |
| i                | Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice  |
|                  | A nu se utiliza dacă ambalajul de tip folie blister este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare   |
|                  | Producător  |
|                  | Data fabricației  |
| MD               | Dispozitiv medical  |
| UDI              | Identificatorul unic al dispozitivului  |
|                  | NU ELIMINAȚI (ARUNCAȚI) LENTILELE DE CONTACT ÎN CHIUUVETĂ SAU LA TOALETA  |
| EC REP           | Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană   |
|                  | Atenție: Potrivit legislației federale (S.U.A.), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către profesioniști în domeniul oftalmologiei sau la recomandarea unui profesionist în domeniul oftalmologiei cu drept de liberă practică |

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

CE 0123

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

Importator:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Germania

Data publicării: 2024-03

900481553-0324

# Alcon

**Instrucțiuni de utilizare** pentru lentilele de contact sunt disponibile și pe site-ul web: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Verificați disponibilitatea efectivă a produsului, care se poate modifica în timp.

<sup>2</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>3</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.



900481553-0324