Safilens VISION INNOVATORS	DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

ENGLISH

IMPORTANT: These Instructions for Use are applicable to the contact lenses described below. Read carefully and retain for future reference. This document is intended for eye care professionals but must be made available to patients upon request. The eye care professional is responsible for providing appropriate instructions to the patient based on the prescribed lenses.

DEVICE IDENTIFICATION

Device type: Daily Disposable Soft (hydrophilic) Contact Lens
Material Name and Design:

- Vifilcon C: Sphere; Toric; Afocal; EDOF
- Filcon IV: Sphere; Toric; Afocal; EDOF

Water content: 60%
Medical Device Classification: Class IIa (Regulation (EU) 2017/745)

Each lens is supplied sterile in a sealed blister containing buffered saline solution. The packaging indicates diameter, base curve, power (including cylinder and axis where applicable), LOT number and expiration date.

INTENDED USE

The contact lenses are intended for daily wear for the optical correction of ametropia and, where specified, presbyopia, in individuals with healthy eyes.

INDICATION

For the correction of refractive errors (myopia, hyperopia, astigmatism and/or presbyopia) in non-diseased eyes, to improve visual acuity.
Daily disposable lenses are intended for single use during waking hours (less than 24 hours) and must be discarded after removal.

INTENDED USERS

End users trained in the proper use of contact lenses
Eye care professionals (opticians, optometrists, ophthalmologists)
Caregivers assisting contact lens wearers

TARGET PATIENT POPULATION

Individuals requiring vision correction with healthy eyes. Suitability must be determined by an eye care professional.

CLINICAL BENEFIT AND PERFORMANCE

Contact lenses improve visual acuity by correcting refractive errors while worn as intended.
Toric lenses correct astigmatism. Multifocal or EDOF designs support correction of presbyopia where applicable.

MODE OF ACTION

Contact lenses are designed to fit over the cornea. When positioned correctly, they refract and focus incoming light onto the retina, thereby improving visual acuity.

CONTRAINDICATIONS

Do not use contact lenses in the presence of any of the following conditions:

- Eye infections or inflammation
- Redness, pain, or abnormal discharge
- Any disease or abnormality affecting the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Severe dry eye
- Known hypersensitivity or allergic reactions affecting the eye
- Any systemic disease that may affect the eye or be exacerbated by contact lens wear
- Active corneal infection (bacterial, fungal, viral or protozoal)

Do not use damaged, contaminated, or compromised lenses.

PRECAUTIONS

Contact lenses are medical devices and must be fitted and prescribed by an eye care professional. Follow all instructions regarding wear schedule, replacement, follow-up visits and emergency procedures.

- Avoid wearing lenses when unwell, especially during cold or flu symptoms.
- Avoid contamination with cosmetics, creams, soaps, or aerosol products. Insert lenses before applying make-up and remove them before removing make-up.
- Do not expose lenses to water (tap water, bottled water, swimming pools, hot tubs, or the sea). Exposure increases the risk of infection. If exposed, discard lenses and replace with a new pair.
- Avoid environments with harmful vapors or chemicals. Remove lenses immediately if exposed.
- Do not use lens care solutions unless recommended by your eye care professional.
- Do not change lens type, parameters, or wearing schedule without professional advice.
- Avoid handling lenses with long fingernails.
- Always keep a pair of spectacles with a valid prescription available.
- Keep lenses out of reach of children who are not users.

WARNINGS

- Do not reuse daily disposable lenses. They are intended for single use only.
- Do not sleep while wearing contact lenses unless specifically advised.
- Do not use lenses beyond the expiration date.
- Do not use lenses if packaging is damaged or compromised.
- Do not use damaged, scratched, or contaminated lenses.
- Do not use saliva or non-sterile liquids to wet lenses.
- Do not wear lenses while using eye medications unless directed by a healthcare professional.
- Remove lenses immediately if exposed to harmful vapours or hazardous substances.
- Sharing contact lenses is prohibited and may cause serious eye infections.

If you experience discomfort, redness, pain, discharge, or vision changes, remove lenses immediately and consult an eye care professional.
Smoking increases the risk of serious ocular conditions such as ulcerative keratitis.

ADVERSE REACTIONS

The following symptoms may occur:

- Reduced comfort or foreign body sensation
- Burning, stinging, itching, or dryness
- Excessive tearing or abnormal discharge
- Redness
- Sensitivity to light (photophobia)
- Blurred or reduced vision
- Swelling of the eye or eyelids

If any of these symptoms occur, remove the lenses immediately.
If symptoms persist, consult an eye care professional promptly. These symptoms may be associated with serious conditions such as corneal infection, keratitis, or corneal ulceration. Seek immediate medical attention if symptoms worsen.

RESIDUAL RISKS

Improper use of contact lenses may result in:

- Eye irritation
- Infection
- Corneal abrasions

Compliance with these instructions significantly reduces associated risks.

INSTRUCTIONS FOR USE

Handling
Wash and dry hands thoroughly before handling lenses. Ensure lenses are not inside out. Do not use damaged lenses.
Lens Insertion
Do not apply make-up until you have inserted your lenses. To avoid mixing up your lenses, insert them one by one. Make sure the lens is not inside out before insertion (see figures 1 & 2 for ref.). Place the lens on your index finger to verify shape. Using your other hand's index finger and second finger hold up the upper lid and hold down the lower lid. Place the lens on the eye (see figure 3). Repeat this step for the other eye.
Lens Removal

Look up and hold down the lower lid. Using your index fingertip and thumb tip to gently pinch the lens off the eye (see figure 4). Repeat this step for the other eye. For any doubt, please contact your eye care professional.

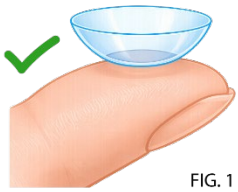
FIG. 1

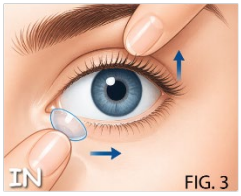

FIG. 3

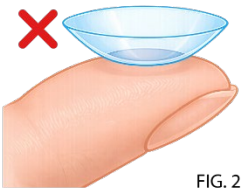
FIG. 2

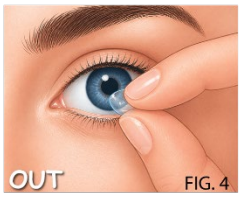

FIG. 4

RECOMMENDED USAGE

Lenses are intended for single daily use and must be discarded after removal.

STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature (approximately +5°C to +25°C). Keep away from heat sources. Do not freeze.

DISPOSAL

Dispose of used lenses and packaging according to local regulations. Do not dispose of in the environment.

EMERGENCIES

If chemicals enter the eye: **Rinse immediately with clean water**
Contact an eye care professional immediately or seek emergency medical care

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

Any serious incident must be reported to:

Safilens S.r.l. (Manufacturer)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALY
Phone nr.: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbols and abbreviations:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Manufacturer name and address
CE	CE Mark
	Warning
STERILE	Sterilization using dry heat or steam (autoclave)
MD	Medical Device
	Read instruction before use
	Do not use if packaging is damaged
	Single use only: DO NOT reuse
	Single sterile barrier system
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Spherical dioptric power, lens base curve, lens diameter, lens cylinder and lens axis (for toric products)
LOT	Product lot number
	Product Expiry date – use by date
	Product manufacturing date
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recycling symbols

ITALIANO

IMPORTANTE: Le presenti Istruzioni per l'Uso sono applicabili alle lenti a contatto descritte di seguito. Leggere attentamente e conservare per riferimento futuro. Questo documento è destinato ai professionisti della cura della vista ma deve essere reso disponibile ai pazienti su richiesta. Il professionista della visione è responsabile di fornire al paziente istruzioni appropriate in base alle lenti prescritte.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Tipo di dispositivo: Lente a contatto morbida (idrofilica) giornaliera
Nome della famiglia di materiali e design:

- Vifilcon C: Sferica; Torica; Afocale; EDOF
- Filcon IV: Sferica; Torica; Afocale; EDOF

Contenuto d'acqua: 60%
Classificazione del dispositivo medico: Classe IIa (Regolamento (UE) 2017/745)

Ogni lente è fornita sterile in un blister sigillato contenente soluzione salina tamponata. La confezione riporta diametro, raggio base, potere (inclusi cilindro e asse ove applicabile), numero di lotto e data di scadenza.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto sono destinate all'uso giornaliero per la correzione ottica delle ametropie e, ove specificato, della presbiopia, in soggetti con occhi sani.

INDICAZIONI

Per la correzione degli errori refrattivi (miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia) in occhi sani, al fine di migliorare l'acuità visiva.
Le lenti giornaliere monouso sono destinate all'uso singolo durante le ore di veglia (meno di 24 ore) e devono essere eliminate dopo la rimozione.

UTILIZZATORI PREVISTI

Utilizzatori finali addestrati al corretto uso delle lenti a contatto
Professionisti della visione (ottici, optometristi, oftalmologi)
Caregiver che assistono portatori di lenti a contatto

POPOLAZIONE TARGET

Soggetti che necessitano di correzione visiva con occhi sani. L'idoneità deve essere determinata da un professionista della visione.

BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONI

Le lenti a contatto migliorano l'acuità visiva correggendo gli errori refrattivi quando indossate secondo le indicazioni.
Le lenti toriche correggono l'astigmatismo. I design multifocali o EDOF supportano la correzione della presbiopia ove applicabile.

MECCANISMO D'AZIONE

Le lenti a contatto sono progettate per adattarsi sulla cornea. Quando correttamente posizionate, rifrangono e focalizzano la luce in ingresso sulla retina, migliorando l'acuità visiva.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le lenti a contatto in presenza delle seguenti condizioni:

- Infezioni o infiammazioni oculari
- Arrossamento, dolore o secrezioni anomale
- Qualsiasi patologia o anomalia che interessi cornea, congiuntiva o palpebre
- Secchezza oculare grave
- Ipersensibilità nota o reazioni allergiche a carico dell'occhio
- Qualsiasi patologia sistemica che possa interessare l'occhio o essere aggravata dall'uso di lenti a contatto
- Infezione corneale attiva (batterica, fungina, virale o protozoaria)
- Non utilizzare lenti danneggiate, contaminate o compromesse.

PRECAUZIONI

Le lenti a contatto sono dispositivi medici e devono essere applicate e prescritte da un professionista della visione. Seguire tutte le istruzioni relative al programma di utilizzo, sostituzione, visite di controllo e procedure di emergenza.

- Evitare l'uso delle lenti in caso di malessere, in particolare durante raffreddore o influenza.
- Evitare la contaminazione con cosmetici, creme, saponi o prodotti aerosol. Inserire le lenti prima del trucco e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non esporre le lenti all'acqua (acqua del rubinetto, imbottigliata, piscine, vasche idromassaggio o mare). L'esposizione aumenta il rischio di infezione. In caso di esposizione, eliminare le lenti e sostituirle con un nuovo paio.
- Evitare ambienti con vapori o sostanze chimiche nocive. Rimuovere immediatamente le lenti in caso di esposizione.
- Non utilizzare soluzioni per la manutenzione delle lenti se non raccomandate dal professionista della visione.
- Non modificare il tipo di lente, i parametri o il programma di utilizzo senza consiglio professionale.
- Evitare la manipolazione con unghie lunghe.
- Tenere sempre disponibile un paio di occhiali con prescrizione valida.
- Tenere le lenti fuori dalla portata dei bambini non utilizzatori.

AVVERTENZE

- Non riutilizzare le lenti giornaliere monouso. Sono destinate esclusivamente a uso singolo.
- Non dormire con le lenti a contatto salvo diversa indicazione.
- Non utilizzare le lenti oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Non utilizzare lenti danneggiate, graffiate o contaminate.
- Non utilizzare saliva o liquidi non sterili per bagnare le lenti.
- Non indossare le lenti durante l'uso di farmaci oculari se non su indicazione medica.
- Rimuovere immediatamente le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o sostanze pericolose.
- È vietato condividere le lenti a contatto; ciò può causare gravi infezioni oculari.

In presenza di fastidio, arrossamento, dolore, secrezioni o alterazioni visive, rimuovere immediatamente le lenti e consultare un professionista della visione.
Il fumo aumenta il rischio di patologie oculari gravi come la cheratite ulcerativa.

REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi i seguenti sintomi:

- Riduzione del comfort o sensazione di corpo estraneo
- Bruciore, pizzicore, prurito o secchezza
- Lacrimazione eccessiva o secrezioni anomale
- Arrossamento
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Visione offuscata o ridotta
- Gonfiore dell'occhio o delle palpebre

In presenza di tali sintomi, rimuovere immediatamente le lenti.
Se i sintomi persistono, consultare tempestivamente un professionista della visione. Questi sintomi possono essere associati a condizioni gravi quali infezione corneale, cheratite o ulcerazione corneale. In caso di peggioramento, rivolgersi immediatamente a un medico.

RISCHI RESIDUI

L'uso improprio delle lenti a contatto può causare:

- Irritazione oculare
- Infezione
- Abrasione corneale

Il rispetto delle presenti istruzioni riduce significativamente i rischi associati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolazione
Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di maneggiare le lenti. Assicurarsi che le lenti non siano rovesciate. Non utilizzare lenti danneggiate.
Inserimento della lente
Non truccarsi prima di aver inserito le lenti. Per evitare scambi, inserire le lenti una alla volta. Verificare che la lente non sia

rovesciata prima dell'inserimento (vedere figure 1 e 2). Posizionare la lente sull'indice per verificarne la forma. Con l'indice e il medio dell'altra mano sollevare la palpebra superiore e abbassare quella inferiore. Posizionare la lente sull'occhio (vedere figura 3). Ripetere per l'altro occhio.

Rimozione della lente

Guardare verso l'alto e abbassare la palpebra inferiore. Utilizzando indice e pollice, pizzicare delicatamente la lente per rimuoverla (vedere figura 4). Ripetere per l'altro occhio. In caso di dubbi, contattare il professionista della visione.

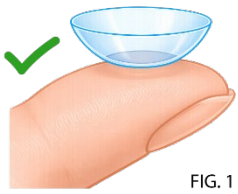

FIG. 1

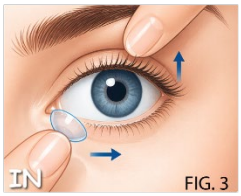

FIG. 3

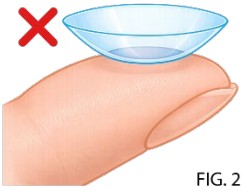

FIG. 2

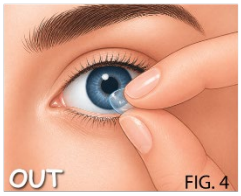

FIG. 4

USO RACCOMANDATO

Le lenti sono destinate all'uso giornaliero singolo e devono essere eliminate dopo la rimozione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (circa +5°C a +25°C). Tenere lontano da fonti di calore. Non congelare.

SMALTIMENTO

Smaltire le lenti usate e la confezione secondo le normative locali. Non disperdere nell'ambiente.

EMERGENZE

In caso di contatto con sostanze chimiche: **Sciacquare immediatamente con acqua pulita**
Contattare immediatamente un professionista della visione o rivolgersi a un servizio medico di emergenza

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato a:

Safilens S.r.l. (Fabbricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALY
Phone nr.: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli e abbreviazioni:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nome e indirizzo del fabbricante
CE	Marchio CE
	Avvertenza
STERILE	Sterilizzazione mediante calore secco o vapore (autoclave)
MD	Dispositivo medico
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso: NON riutilizzare
	Sistema di barriera sterile singola
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potere diottrico sferico, raggio base, diametro, cilindro e asse (per lenti toriche)
LOT	Numero di lotto del prodotto
	Data di scadenza del prodotto
	Data di produzione
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli di riciclo

Safilens VISION INNOVATORS	DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

FRANÇAIS

IMPORTANT : Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux lentilles de contact décrites ci-dessous. Lire attentivement et conserver pour référence ultérieure. Ce document est destiné aux professionnels de la santé oculaire mais doit être mis à disposition des patients sur demande. Le professionnel de la santé oculaire est responsable de fournir au patient des instructions appropriées en fonction des lentilles prescrites.

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Type de dispositif : Lentille de contact souple (hydrophile) journalière
Nom de la famille de matériaux et design :

- Vifilcon C : Sphérique ; Torique ; Afocale ; EDOF
- Filcon IV : Sphérique ; Torique ; Afocale ; EDOF

Teneur en eau : 60 %
Classification du dispositif médical : Classe IIa (Règlement (UE) 2017/745)

Chaque lentille est fournie stérile dans un blister scellé contenant une solution saline tamponnée. L'emballage indique le diamètre, la courbure de base, la puissance (y compris cylindre et axe le cas échéant), le numéro de lot et la date de péremption.

UTILISATION PRÉVUE

Les lentilles de contact sont destinées à un port journalier pour la correction optique des amétropies et, le cas échéant, de la presbytie, chez des individus ayant des yeux sains.

INDICATIONS

Pour la correction des erreurs de réfraction (myopie, hypermétropie, astigmatisme et/ou presbytie) dans des yeux non pathologiques, afin d'améliorer l'acuité visuelle.
Les lentilles journalières à usage unique sont destinées à un usage unique pendant les heures d'éveil (moins de 24 heures) et doivent être jetées après retrait.

UTILISATEURS PRÉVUS

Utilisateurs finaux formés à l'utilisation correcte des lentilles de contact
Professionnels de la santé oculaire (opticiens, optométristes, ophtalmologistes)
Aidants assistant les porteurs de lentilles de contact

POPULATION CIBLE

Individus nécessitant une correction visuelle avec des yeux sains. L'aptitude doit être déterminée par un professionnel de la santé oculaire.

BÉNÉFICE CLINIQUE ET PERFORMANCE

Les lentilles de contact améliorent l'acuité visuelle en corrigeant les erreurs de réfraction lorsqu'elles sont portées conformément aux instructions.
Les lentilles toriques corrigent l'astigmatisme. Les conceptions multifocales ou EDOF permettent la correction de la presbytie le cas échéant.

MODE D'ACTION

Les lentilles de contact sont conçues pour s'adapter à la cornée. Lorsqu'elles sont correctement positionnées, elles réfractent et focalisent la lumière entrante sur la rétine, améliorant ainsi l'acuité visuelle.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser de lentilles de contact en présence de l'une des conditions suivantes :

- Infections ou inflammations oculaires
- Rougeur, douleur ou écoulement anormal
- Toute maladie ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Sécheresse oculaire sévère
- Hypersensibilité connue ou réactions allergiques affectant l'œil
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou être aggravée par le port de lentilles de contact
- Infection cornéenne active (bactérienne, fongique, virale ou protozoaire)

Ne pas utiliser de lentilles endommagées, contaminées ou compromises.

PRÉCAUTIONS

Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux et doivent être adaptées et prescrites par un professionnel de la santé oculaire. Suivre toutes les instructions concernant le programme de port, le remplacement, les visites de suivi et les procédures d'urgence.

- Éviter de porter des lentilles en cas de malaise, notamment lors de symptômes de rhume ou de grippe.
- Éviter toute contamination par des cosmétiques, crèmes, savons ou produits en aérosol. Insérer les lentilles avant le maquillage et les retirer avant de se démaquiller.
- Ne pas exposer les lentilles à l'eau (eau du robinet, eau en bouteille, piscines, bains à remous ou mer). L'exposition augmente le risque d'infection. En cas d'exposition, jeter les lentilles et les remplacer par une nouvelle paire.
- Éviter les environnements contenant des vapeurs ou produits chimiques nocifs. Retirer immédiatement les lentilles en cas d'exposition.
- Ne pas utiliser de solutions d'entretien sauf si recommandées par le professionnel de la santé oculaire.
- Ne pas modifier le type de lentille, les paramètres ou le programme de port sans avis professionnel.
- Éviter de manipuler les lentilles avec des ongles longs.
- Toujours disposer d'une paire de lunettes avec une prescription valide.
- Tenir les lentilles hors de portée des enfants non utilisateurs.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser les lentilles journalières à usage unique. Elles sont destinées à un usage unique uniquement.
- Ne pas dormir avec les lentilles sauf indication contraire.
- Ne pas utiliser les lentilles au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser les lentilles si l'emballage est endommagé ou compromis.
- Ne pas utiliser de lentilles endommagées, rayées ou contaminées.
- Ne pas utiliser de salive ou de liquides non stériles pour humidifier les lentilles.
- Ne pas porter les lentilles lors de l'utilisation de médicaments oculaires sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Retirer immédiatement les lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou substances dangereuses.
- Le partage de lentilles de contact est interdit et peut entraîner des infections oculaires graves.

En cas d'inconfort, rougeur, douleur, écoulement ou modification de la vision, retirer immédiatement les lentilles et consulter un professionnel de la santé oculaire.
Le tabagisme augmente le risque de pathologies oculaires graves telles que la kératite ulcéreuse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les symptômes suivants peuvent survenir :

- Diminution du confort ou sensation de corps étranger
- Brûlure, picotement, démangeaison ou sécheresse
- Larmoiement excessif ou écoulement anormal
- Rougeur
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Vision floue ou réduite
- Gonflement de l'œil ou des paupières

Si l'un de ces symptômes survient, retirer immédiatement les lentilles.
Si les symptômes persistent, consulter rapidement un professionnel de la santé oculaire. Ces symptômes peuvent être associés à des affections graves telles qu'une infection cornéenne, une kératite ou une ulcération cornéenne. Consulter immédiatement un médecin si les symptômes s'aggravent.

RISQUES RÉSIDUELS

Une utilisation incorrecte des lentilles de contact peut entraîner :

- Irritation oculaire
- Infection

- Abrasion cornéenne

Le respect de ces instructions réduit significativement les risques associés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Manipulation
Se laver et sécher soigneusement les mains avant de manipuler les lentilles. S'assurer que les lentilles ne sont pas à l'envers. Ne pas utiliser de lentilles endommagées.

Insertion des lentilles
Ne pas se maquiller avant d'avoir inséré les lentilles. Pour éviter toute confusion, insérer les lentilles une par une. Vérifier que la lentille n'est pas à l'envers avant insertion (voir figures 1 et 2). Placer la lentille sur l'index pour vérifier sa forme. À l'aide de l'index et du majeur de l'autre main, maintenir la paupière supérieure et abaisser la paupière inférieure. Placer la lentille sur l'œil (voir figure 3). Répéter pour l'autre œil.

Retrait des lentilles
Regarder vers le haut et abaisser la paupière inférieure. À l'aide du bout de l'index et du pouce, pincer délicatement la lentille pour la retirer (voir figure 4). Répéter pour l'autre œil. En cas de doute, contacter un professionnel de la santé oculaire.

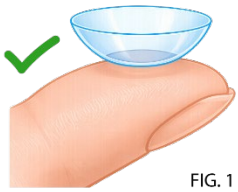
FIG. 1

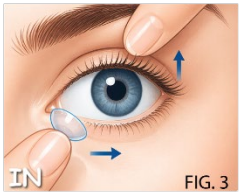

FIG. 3

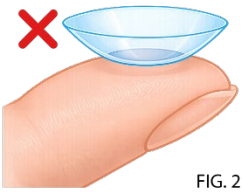
FIG. 2

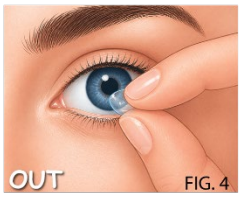

FIG. 4

UTILISATION RECOMMANDÉE

Les lentilles sont destinées à un usage journalier unique et doivent être jetées après retrait.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à température ambiante (environ +5 °C à +25 °C). Tenir à l'écart des sources de chaleur. Ne pas congeler.

ÉLIMINATION

Éliminer les lentilles usagées et l'emballage conformément à la réglementation locale. Ne pas jeter dans l'environnement.

URGENCES

En cas de contact avec des produits chimiques: **Rincer immédiatement avec de l'eau propre**
Contacter immédiatement un professionnel de la santé oculaire ou consulter un service médical d'urgence

DÉCLARATION DES INCIDENTS

Tout incident grave doit être signalé à :

Safilens S.r.l. (Fabricant)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIE
Téléphone : +39 0481 480421
email : report@safilens.com

Symboles et abréviations:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nom et adresse du fabricant
CE	Marquage CE
	Avertissement
STERILE	Stérilisation par chaleur sèche ou vapeur (autoclave)
MD	Dispositif médical
	Lire les instructions avant utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique : NE PAS réutiliser
	Système de barrière stérile unique
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Puissance dioptrique sphérique, courbure de base, diamètre, axe (pour lentilles toriques/astigmatisme)
LOT	Numéro de lot du produit
	Date de péremption
	Date de fabrication
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Symboles de recyclage

DEUTSCH

WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unten beschriebenen Kontaktlinsen. Bitte sorgfältig lesen und für zukünftige Verwendung aufbewahren. Dieses Dokument ist für Fachkräfte der Augenheilkunde bestimmt, muss jedoch Patienten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Der Augenfachmann ist dafür verantwortlich, dem Patienten entsprechend den verordneten Linsen geeignete Anweisungen zu geben.

IDENTIFIKATION DES PRODUKTS

Produkttyp: Weiche (hydrophile) Tageskontaktlinse
Materialfamilie und Design:

- Vifilcon C: Sphärisch; Torisch; Afokal; EDOF
- Filcon IV: Sphärisch; Torisch; Afokal; EDOF

Wassergehalt: 60 %
Klassifizierung des Medizinprodukts: Klasse IIa (Verordnung (EU) 2017/745)

Jede Linse wird steril in einem versiegelten Blister geliefert, der eine gepufferte Kochsalzlösung enthält. Die Verpackung gibt Durchmesser, Basiskurve, Stärke (einschließlich Zylinder und Achse, falls zutreffend), Chargennummer und Verfallsdatum an.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Kontaktlinsen sind für den täglichen Gebrauch zur optischen Korrektur von Ametropien und, sofern angegeben, Presbyopie bei Personen mit gesunden Augen bestimmt.

INDIKATIONEN

Zur Korrektur von Refraktionsfehlern (Myopie, Hyperopie, Astigmatismus und/oder Presbyopie) bei nicht erkrankten Augen zur Verbesserung der Sehschärfe.
Tageslinsen sind für den einmaligen Gebrauch während der Wachzeit (weniger als 24 Stunden) bestimmt und müssen nach dem Herausnehmen entsorgt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Endanwender, die im korrekten Umgang mit Kontaktlinsen geschult sind
Augenfachkräfte (Augenoptiker, Optometristen, Augenärzte)
Betreuungspersonen, die Kontaktlinsenträger unterstützen

ZIELPATIENTENPOPULATION

Personen mit Bedarf an Sehkorrektur und gesunden Augen. Die Eignung muss durch eine Augenfachkraft bestimmt werden.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Kontaktlinsen verbessern die Sehschärfe durch Korrektur von Refraktionsfehlern bei bestimmungsgemäßem Tragen.
Torische Linsen korrigieren Astigmatismus. Multifokale oder EDOF-Designs unterstützen die Korrektur der Presbyopie, sofern zutreffend.

WIRKWEISE

Kontaktlinsen sind so konzipiert, dass sie auf der Hornhaut sitzen. Bei korrekter Positionierung brechen und fokussieren sie das einfallende Licht auf die Netzhaut und verbessern so die Sehschärfe.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontaktlinsen dürfen bei folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:

- Augeninfektionen oder Entzündungen
- Rötung, Schmerzen oder ungewöhnlicher Ausfluss
- Erkrankungen oder Anomalien der Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider
- Schwere trockene Augen
- Bekannte Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen am Auge
- Systemische Erkrankungen, die das Auge betreffen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlechtert werden können
- Aktive Hornhautinfektion (bakteriell, pilzbedingt, viral oder protozoisch)

Keine beschädigten, kontaminierten oder beeinträchtigten Linsen verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontaktlinsen sind Medizinprodukte und müssen von einer Augenfachkraft angepasst und verordnet werden. Befolgen Sie alle Anweisungen bezüglich Tragezeit, Austausch, Nachkontrollen und Notfallmaßnahmen.

- Vermeiden Sie das Tragen von Linsen bei Unwohlsein, insbesondere bei Erkältungs- oder Grippesymptomen.
- Vermeiden Sie Kontamination mit Kosmetika, Cremes, Seifen oder Aerosolen. Setzen Sie die Linsen vor dem Schminken ein und entfernen Sie sie vor dem Abschminken.
- Setzen Sie die Linsen keinem Wasser aus (Leitungswasser, Flaschenwasser, Schwimmbäder, Whirlpools oder Meer). Dies erhöht das Infektionsrisiko. Bei Kontakt entsorgen Sie die Linsen und verwenden Sie ein neues Paar.
- Vermeiden Sie Umgebungen mit schädlichen Dämpfen oder Chemikalien. Entfernen Sie die Linsen sofort bei Exposition.
- Verwenden Sie keine Pflegelösungen, es sei denn, dies wird von Ihrer Augenfachkraft empfohlen.
- Ändern Sie Linsentyp, Parameter oder Trageplan nicht ohne fachlichen Rat.
- Vermeiden Sie die Handhabung mit langen Fingernägeln.
- Halten Sie stets eine Brille mit gültiger Sehstärke bereit.
- Bewahren Sie Linsen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, die keine Anwender sind.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Tageslinsen nicht erneut. Sie sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Schlafen Sie nicht mit Kontaktlinsen, sofern nicht ausdrücklich empfohlen.
- Verwenden Sie keine Linsen nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie keine Linsen, wenn die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
- Verwenden Sie keine beschädigten, zerkratzten oder kontaminierten Linsen.
- Verwenden Sie keinen Speichel oder nicht sterile Flüssigkeiten zum Befeuchten der Linsen.
- Tragen Sie keine Linsen während der Anwendung von Augenmedikamenten, sofern nicht anders verordnet.
- Entfernen Sie die Linsen sofort bei Kontakt mit schädlichen Dämpfen oder gefährlichen Stoffen.
- Das Teilen von Kontaktlinsen ist verboten und kann zu schweren Augeninfektionen führen.

Bei Beschwerden, Rötung, Schmerzen, Ausfluss oder Sehverschlechterung entfernen Sie die Linsen sofort und konsultieren Sie eine Augenfachkraft.
Rauchen erhöht das Risiko schwerwiegender Augenerkrankungen wie ulzerativer Keratitis.

NEBENWIRKUNGEN

Folgende Symptome können auftreten:

- Verminderter Tragekomfort oder Fremdkörpergefühl
- Brennen, Stechen, Jucken oder Trockenheit
- Übermäßiges Tränen oder ungewöhnlicher Ausfluss
- Rötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Verschwommenes oder vermindertes Sehen
- Schwellung des Auges oder der Augenlider

Wenn eines dieser Symptome auftritt, entfernen Sie die Linsen sofort.
Wenn die Symptome anhalten, konsultieren Sie umgehend eine Augenfachkraft. Diese Symptome können mit schweren Erkrankungen wie Hornhautinfektion, Keratitis oder Hornhautulzeration verbunden sein. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich die Symptome verschlimmern.

RESTRISIKEN

Unsachgemäße Verwendung von Kontaktlinsen kann zu Folgendem führen:

- Augenreizung
- Infektion
- Hornhautabschürfung

Die Einhaltung dieser Anweisungen reduziert die damit verbundenen Risiken erheblich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung
Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie die Linsen berühren. Stellen Sie sicher, dass die Linsen nicht umgestülpt sind. Verwenden Sie keine beschädigten Linsen.

Einsetzen der Linse
Tragen Sie kein Make-up, bevor Sie die Linsen eingesetzt haben. Um Verwechslungen zu vermeiden, setzen Sie die Linsen nacheinander ein. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Linse nicht umgestülpt ist (siehe Abbildungen 1 und 2). Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger, um die Form zu überprüfen. Mit dem Zeige- und Mittelfinger der anderen Hand heben Sie das obere Augenlid an und ziehen das untere Augenlid nach unten. Setzen Sie die Linse auf das Auge (siehe Abbildung 3). Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Auge.

Herausnehmen der Linse
Schauen Sie nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid nach unten. Mit Zeigefinger und Daumen greifen Sie die Linse vorsichtig und entfernen sie vom Auge (siehe Abbildung 4). Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge. Bei Unsicherheiten wenden Sie sich an Ihre Augenfachkraft.

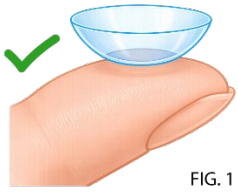
FIG. 1

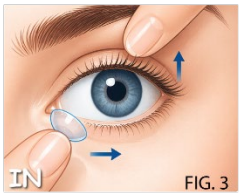

FIG. 3

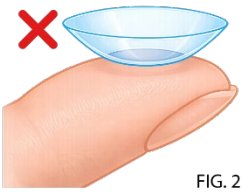
FIG. 2

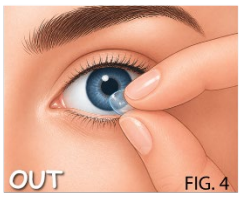

FIG. 4

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Linsen sind für den einmaligen täglichen Gebrauch bestimmt und müssen nach dem Herausnehmen entsorgt werden.

LAGERBEDINGUNGEN

Bei Raumtemperatur lagern (ca. +5 °C bis +25 °C). Von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie gebrauchte Linsen und Verpackungen gemäß den örtlichen Vorschriften. Nicht in die Umwelt entsorgen.

NOTFÄLLE

Bei Kontakt mit Chemikalien: **Sofort mit sauberem Wasser spülen**
Sofort eine Augenfachkraft kontaktieren oder medizinische Notfallversorgung aufsuchen

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Jeder schwerwiegende Vorfall muss gemeldet werden an:

Safilens S.r.l. (Hersteller)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
E-Mail: report@safilens.com

Symbole und Abkürzungen:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Name und Anschrift des Herstellers
CE	CE-Kennzeichnung
	Warnhinweis
STERILE	Sterilisation durch trockene Hitze oder Dampf (Autoklav)
MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur zum einmaligen Gebrauch: NICHT wiederverwenden
	Einzelnes steriles Barrieresystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sphärische Dioptrienstärke, Basiskurve, Durchmesser, Achse (für torische/astigmatische Produkte)
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyclingsymbole

ESPAÑOL

IMPORTANTE: Estas instrucciones de uso son aplicables a las lentes de contacto descritas a continuación. Lea atentamente y conserve este documento para futuras consultas. Este documento está destinado a profesionales del cuidado ocular, pero debe ponerse a disposición de los pacientes cuando lo soliciten. El profesional del cuidado ocular es responsable de proporcionar al paciente instrucciones adecuadas según las lentes prescritas.

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tipo de dispositivo: Lente de contacto blanda (hidrofílica) desechable diaria
Nombre de la familia de materiales y diseño:

- Vifilcon C: Esférica; Tórica; Afocal; EDOF
- Filcon IV: Esférica; Tórica; Afocal; EDOF

Contenido de agua: 60 %
Clasificación del dispositivo médico: Clase IIa (Reglamento (UE) 2017/745)

Cada lente se suministra estéril en un blíster sellado que contiene solución salina tamponada. El envase indica diámetro, curva base, potencia (incluyendo cilindro y eje cuando corresponda), número de lote y fecha de caducidad.

USO PREVISTO

Las lentes de contacto están destinadas al uso diario para la corrección óptica de ametropías y, cuando se indique, presbicia, en individuos con ojos sanos.

INDICACIONES

Para la corrección de errores refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y/o presbicia) en ojos no patológicos, con el fin de mejorar la agudeza visual.
Las lentes desechables diarias están destinadas a un solo uso durante las horas de vigilia (menos de 24 horas) y deben desecharse después de su retirada.

USUARIOS PREVISTOS

Usuarios finales formados en el uso adecuado de lentes de contacto
Profesionales del cuidado ocular (ópticos, optometristas, oftalmólogos)
Cuidadores que asisten a usuarios de lentes de contacto

POBLACIÓN OBJETIVO

Individuos que requieren corrección visual con ojos sanos. La idoneidad debe ser determinada por un profesional del cuidado ocular.

BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

Las lentes de contacto mejoran la agudeza visual corrigiendo los errores refractivos cuando se utilizan según lo previsto.
Las lentes tóricas corrigen el astigmatismo. Los diseños multifocales o EDOF permiten la corrección de la presbicia cuando corresponde.

MODO DE ACCIÓN

Las lentes de contacto están diseñadas para adaptarse sobre la córnea. Cuando se colocan correctamente, refractan y enfocan la luz entrante sobre la retina, mejorando la agudeza visual.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar lentes de contacto en presencia de cualquiera de las siguientes condiciones:

- Infecciones o inflamaciones oculares
- Enrojecimiento, dolor o secreción anormal
- Cualquier enfermedad o anomalía que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados
- Sequedad ocular severa
- Hipersensibilidad conocida o reacciones alérgicas que afecten al ojo
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Infección corneal activa (bacteriana, fúngica, viral o protozoaria)

No utilizar lentes dañadas, contaminadas o comprometidas.

PRECAUCIONES

Las lentes de contacto son dispositivos médicos y deben ser adaptadas y prescritas por un profesional del cuidado ocular. Siga todas las instrucciones relativas al régimen de uso, reemplazo, visitas de seguimiento y procedimientos de emergencia.

- Evite usar las lentes cuando se sienta indispuesto, especialmente durante síntomas de resfriado o gripe.
- Evite la contaminación con cosméticos, cremas, jabones o productos en aerosol. Inserte las lentes antes de maquillarse y retírelas antes de desmaquillarse.
- No exponga las lentes al agua (agua del grifo, embotellada, piscinas, jacuzzis o mar). La exposición aumenta el riesgo de infección. Si ocurre, deseche las lentes y sustitúyalas por un par nuevo.
- Evite entornos con vapores o productos químicos nocivos. Retire las lentes inmediatamente en caso de exposición.
- No utilice soluciones de mantenimiento a menos que lo recomiende su profesional del cuidado ocular.
- No cambie el tipo de lente, los parámetros o el régimen de uso sin asesoramiento profesional.
- Evite manipular las lentes con uñas largas.
- Mantenga siempre disponible un par de gafas con prescripción válida.
- Mantenga las lentes fuera del alcance de niños que no sean usuarios.

ADVERTENCIAS

- No reutilice las lentes desechables diarias. Están destinadas únicamente a un solo uso.
- No duerma con las lentes de contacto salvo indicación expresa.
- No utilice las lentes después de la fecha de caducidad.
- No utilice las lentes si el envase está dañado o comprometido.
- No utilice lentes dañadas, rayadas o contaminadas.
- No utilice saliva ni líquidos no estériles para humedecer las lentes.
- No use las lentes mientras utiliza medicamentos oculares salvo indicación de un profesional sanitario.
- Retire las lentes inmediatamente si se expone a vapores nocivos o sustancias peligrosas.
- Compartir lentes de contacto está prohibido y puede causar infecciones oculares graves.

Si experimenta molestias, enrojecimiento, dolor, secreción o cambios en la visión, retire inmediatamente las lentes y consulte a un profesional del cuidado ocular.
Fumar aumenta el riesgo de afecciones oculares graves como la queratitis ulcerativa.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse los siguientes síntomas:

- Disminución del confort o sensación de cuerpo extraño
- Ardor, escozor, picor o sequedad
- Lagrimeo excesivo o secreción anormal
- Enrojecimiento
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Visión borrosa o reducida
- Hinchazón del ojo o de los párpados

Si aparece alguno de estos síntomas, retire inmediatamente las lentes.
Si los síntomas persisten, consulte rápidamente a un profesional del cuidado ocular. Estos síntomas pueden estar asociados a afecciones graves como infección corneal, queratitis o ulceración corneal. Busque atención médica inmediata si los síntomas empeoran.

RIESGOS RESIDUALES

El uso inadecuado de lentes de contacto puede provocar:

- Irritación ocular
- Infección
- Abrasiones corneales

Safilens VISION INNOVATORS	**DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE**	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

El cumplimiento de estas instrucciones reduce significativamente los riesgos asociados.

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación
Lávese y séquese bien las manos antes de manipular las lentes. Asegúrese de que las lentes no estén al revés. No utilice lentes dañadas.

Inserción de la lente
No se maquille antes de insertar las lentes. Para evitar confusiones, inserte las lentes una por una. Asegúrese de que la lente no esté al revés antes de la inserción (véanse figuras 1 y 2). Coloque la lente sobre el dedo índice para verificar su forma. Con el índice y el dedo medio de la otra mano, levante el párpado superior y baje el inferior. Coloque la lente sobre el ojo (véase figura 3). Repita el proceso para el otro ojo.

Retirada de la lente
Mire hacia arriba y baje el párpado inferior. Con la punta del índice y el pulgar, pellizque suavemente la lente para retirarla del ojo (véase figura 4). Repita el proceso para el otro ojo. En caso de duda, contacte con su profesional del cuidado ocular.

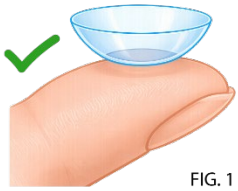
FIG. 1

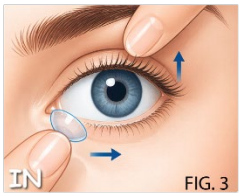

FIG. 3

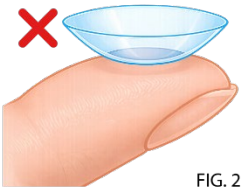
FIG. 2

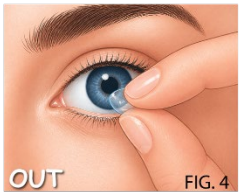

FIG. 4

USO RECOMENDADO

Las lentes están destinadas a un solo uso diario y deben desecharse después de su retirada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (aproximadamente +5 °C a +25 °C). Mantener alejado de fuentes de calor. No congelar.

ELIMINACIÓN

Deseche las lentes usadas y el envase conforme a la normativa local. No desechar en el medio ambiente.

EMERGENCIAS

Si entran productos químicos en el ojo: **Enjuagar inmediatamente con agua limpia**
Contactar inmediatamente con un profesional del cuidado ocular o acudir a un servicio médico de urgencias

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave debe notificarse a:

Safilens S.r.l. (Fabricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Teléfono: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Símbolos y abreviaturas:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nombre y dirección del fabricante
CE	Marcado CE
	Advertencia
STERILE	Esterilización mediante calor seco o vapor (autoclave)
MD	Producto sanitario
	Leer las instrucciones antes de usar
	No usar si el envase está dañado
	Un solo uso: NO reutilizar
	Sistema de barrera estéril única
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potencia dióptrica esférica, curva base, diámetro, eje (para lentes tóricas/astigmatismo)
LOT	Número de lote del producto
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Símbolos de reciclaje

NEDERLANDS

BELANGRIJK: Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de hieronder beschreven contactlenzen. Lees deze zorgvuldig door en bewaar voor toekomstig gebruik. Dit document is bedoeld voor oogzorgprofessionals, maar moet op verzoek beschikbaar worden gesteld aan patiënten. De oogzorgprofessional is verantwoordelijk voor het verstrekken van passende instructies aan de patiënt op basis van de voorgeschreven lenzen.

IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL

Type hulpmiddel: Dagelijkse wegwerp zachte (hydrofiele) contactlens
Materiaalfamilie en ontwerp:

- Vifilcon C: Sferisch; Torisch; Afocaal; EDOF
- Filcon IV: Sferisch; Torisch; Afocaal; EDOF

Watergehalte: 60%
Classificatie medisch hulpmiddel: Klasse IIa (Verordening (EU) 2017/745)

Elke lens wordt steriel geleverd in een verzegelde blisterverpakking met een gebufferde zoutoplossing. De verpakking vermeldt diameter, basiskromming, sterkte (inclusief cilinder en as indien van toepassing), LOT-nummer en vervaldatum.

BEOOGD GEBRUIK

De contactlenzen zijn bestemd voor dagelijks gebruik voor de optische correctie van ametropie en, indien gespecificeerd, presbyopie bij personen met gezonde ogen.

INDICATIES

Voor de correctie van refractieafwijkingen (myopie, hyperopie, astigmatisme en/of presbyopie) in niet-zieke ogen, om de gezichtsscherpte te verbeteren.
Dagelijkse wegwerplenzen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik tijdens de wakkere uren (minder dan 24 uur) en moeten na verwijdering worden weggegooid.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Eindgebruikers die getraind zijn in het juiste gebruik van contactlenzen
Oogzorgprofessionals (opticiens, optometristen, oogartsen)
Verzorgers die contactlensdragers ondersteunen

DOELPOPULATIE

Personen die visuscorrectie nodig hebben met gezonde ogen. Geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgprofessional.

KLINISCH VOORDEEL EN PRESTATIES

Contactlenzen verbeteren de gezichtsscherpte door refractieafwijkingen te corrigeren wanneer ze volgens de instructies worden gedragen.
Torische lenzen corrigeren astigmatisme. Multifocale of EDOF-ontwerpen ondersteunen de correctie van presbyopie indien van toepassing.

WERKINGSMECHANISME

Contactlenzen zijn ontworpen om op het hoornvlies te passen. Wanneer ze correct zijn geplaatst, breken en focussen ze het invallende licht op het netvlies, waardoor de gezichtsscherpte verbetert.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik geen contactlenzen bij aanwezigheid van een van de volgende aandoeningen:

- Ooginfecties of ontstekingen
- Roodheid, pijn of abnormale afscheiding
- Elke aandoening of afwijking die het hoornvlies, bindvlies of de oogleden aantast
- Ernstige droge ogen
- Bekende overgevoeligheid of allergische reacties die het oog aantasten
- Elke systemische aandoening die het oog kan beïnvloeden of kan verergeren door het dragen van contactlenzen
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel, viraal of protozoair)

Gebruik geen beschadigde, verontreinigde of aangetaste lenzen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Contactlenzen zijn medische hulpmiddelen en moeten worden aangemeten en voorgeschreven door een oogzorgprofessional. Volg alle instructies met betrekking tot draagtijd, vervanging, controlebezoeken en noodprocedures.

- Vermijd het dragen van lenzen wanneer u zich niet goed voelt, vooral bij verkoudheid of griep.
- Vermijd besmetting met cosmetica, crèmes, zeep of aerosolen. Breng lenzen in voordat u make-up aanbrengt en verwijder ze voordat u make-up verwijdert.
- Stel lenzen niet bloot aan water (kraanwater, flessenwater, zwembaden, bubbelbaden of zee). Blootstelling verhoogt het risico op infectie. Bij blootstelling lenzen weggooien en vervangen door een nieuw paar.
- Vermijd omgevingen met schadelijke dampen of chemicaliën. Verwijder lenzen onmiddellijk bij blootstelling.
- Gebruik geen lensverzorgingsproducten tenzij aanbevolen door uw oogzorgprofessional.
- Verander het type lens, de parameters of het draagregime niet zonder professioneel advies.
- Vermijd het hanteren van lenzen met lange nagels.
- Houd altijd een bril met een geldige sterkte bij de hand.
- Houd lenzen buiten het bereik van kinderen die geen gebruiker zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Herbruik dagelijkse wegwerplenzen niet. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Slaap niet met contactlenzen tenzij specifiek geadviseerd.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.
- Gebruik lenzen niet als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Gebruik geen beschadigde, bekraste of verontreinigde lenzen.
- Gebruik geen speeksel of niet-steriele vloeistoffen om lenzen te bevochtigen.
- Draag geen lenzen tijdens het gebruik van oogmedicatie tenzij voorgeschreven.
- Verwijder lenzen onmiddellijk bij blootstelling aan schadelijke dampen of gevaarlijke stoffen.
- Het delen van contactlenzen is verboden en kan ernstige ooginfecties veroorzaken.

Als u ongemak, roodheid, pijn, afscheiding of veranderingen in het zicht ervaart, verwijder de lenzen onmiddellijk en raadpleeg een oogzorgprofessional.
Roken verhoogt het risico op ernstige oogaandoeningen zoals ulceratieve keratitis.

BIJWERKINGEN

De volgende symptomen kunnen optreden:

- Verminderd comfort of gevoel van een vreemd lichaam
- Branderigheid, prikken, jeuk of droogheid
- Overmatig tranen of abnormale afscheiding
- Roodheid
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Wazig of verminderd zicht
- Zwelling van het oog of de oogleden

Als een van deze symptomen optreedt, verwijder de lenzen onmiddellijk.
Als de symptomen aanhouden, raadpleeg onmiddellijk een oogzorgprofessional. Deze symptomen kunnen verband houden met ernstige aandoeningen zoals hoornvliesinfectie, keratitis of hoornvlieszweer. Zoek onmiddellijk medische hulp als de symptomen verergeren.

RESTERENDE RISICO'S

Onjuist gebruik van contactlenzen kan leiden tot:

- Oogirritatie
- Infectie
- Hoornvliesbeschadiging

Naleving van deze instructies vermindert de bijbehorende risico's aanzienlijk.

Safilens VISION INNOVATORS	**DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE**	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

GEBRUIKSAANWIJZING

Hantering
Was en droog uw handen grondig voordat u de lenzen aanraakt. Zorg ervoor dat de lenzen niet binnenstebuiten zitten. Gebruik geen beschadigde lenzen.

Inbrengen van de lens
Breng geen make-up aan voordat u de lenzen hebt ingebracht. Om verwisseling te voorkomen, breng de lenzen één voor één in. Controleer of de lens niet binnenstebuiten zit vóór het inbrengen (zie figuren 1 en 2). Plaats de lens op uw wijsvinger om de vorm te controleren. Gebruik de wijs- en middelvinger van de andere hand om het bovenste ooglid omhoog te houden en het onderste ooglid omlaag te trekken. Plaats de lens op het oog (zie figuur 3). Herhaal voor het andere oog.

Verwijderen van de lens
Kijk omhoog en trek het onderste ooglid omlaag. Gebruik uw wijsvinger en duim om de lens voorzichtig van het oog te knijpen (zie figuur 4). Herhaal voor het andere oog. Neem bij twijfel contact op met uw oogzorgprofessional.

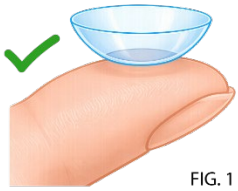
FIG. 1

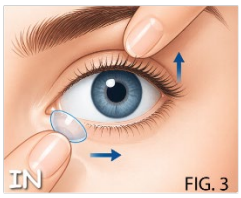

FIG. 3

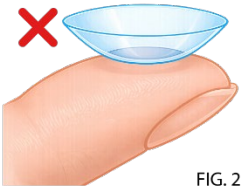
FIG. 2

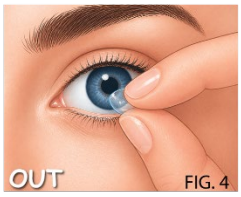

FIG. 4

AANBEVOLEN GEBRUIK

De lenzen zijn bedoeld voor eenmalig dagelijks gebruik en moeten na verwijdering worden weggegooid.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren bij kamertemperatuur (ongeveer +5°C tot +25°C). Uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet invriezen.

AFVALVERWERKING

Gooi gebruikte lenzen en verpakking weg volgens de lokale regelgeving. Niet in het milieu weggooien.

NOODSITUATIES

Als chemicaliën in het oog komen: **Onmiddellijk spoelen met schoon water**
Onmiddellijk contact opnemen met een oogzorgprofessional of medische spoedhulp zoeken

MELDING VAN INCIDENTEN

Elk ernstig incident moet worden gemeld aan:

Safilens S.r.l. (Fabrikant)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIË
Telefoon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbolen en afkortingen:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Naam en adres van de fabrikant
CE	CE-markering
	Waarschuwing
STERILE	Sterilisatie met droge hitte of stoom (autoclaaf)
MD	Medisch hulpmiddel
	Lees de instructies vóór gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik: NIET hergebruiken
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferische dioptrische sterkte, basiskromming, diameter, as (voor torische/astigmatische producten)
LOT	Partijnummer
	Vervaldatum
	Productiedatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyclingsymbolen

PORTUGUÊS

IMPORTANTE: Estas instruções de utilização aplicam-se às lentes de contacto descritas abaixo. Leia atentamente e conserve para referência futura. Este documento destina-se a profissionais de cuidados oculares, mas deve ser disponibilizado aos pacientes mediante solicitação. O profissional de cuidados oculares é responsável por fornecer ao paciente instruções adequadas com base nas lentes prescritas.

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Tipo de dispositivo: Lente de contacto gelatinosa (hidrofílica) descartável diária
Nome da família de materiais e design:

- Vifilcon C: Esférica; Tórica; Afocal; EDOF
- Filcon IV: Esférica; Tórica; Afocal; EDOF

Teor de água: 60%
Classificação do dispositivo médico: Classe IIa (Regulamento (UE) 2017/745)

Cada lente é fornecida estéril numa embalagem blister selada contendo solução salina tamponada. A embalagem indica diâmetro, curvatura base, potência (incluindo cilindro e eixo quando aplicável), número de lote e data de validade.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As lentes de contacto destinam-se ao uso diário para a correção óptica de ametropias e, quando especificado, presbiopia, em indivíduos com olhos saudáveis.

INDICAÇÕES

Para a correção de erros refrativos (miopia, hipermetropia, astigmatismo e/ou presbiopia) em olhos não patológicos, com o objetivo de melhorar a acuidade visual.
As lentes descartáveis diárias destinam-se a uso único durante as horas de vigília (menos de 24 horas) e devem ser descartadas após a remoção.

UTILIZADORES PREVISTOS

Utilizadores finais treinados no uso adequado de lentes de contacto
Profissionais de cuidados oculares (ópticos, optometristas, oftalmologistas)
Cuidadores que assistem utilizadores de lentes de contacto

POPULAÇÃO-ALVO

Indivíduos que necessitam de correção visual com olhos saudáveis. A adequação deve ser determinada por um profissional de cuidados oculares.

BENEFÍCIO CLÍNICO E DESEMPENHO

As lentes de contacto melhoram a acuidade visual ao corrigir erros refrativos quando utilizadas conforme previsto.
As lentes tóricas corrigem o astigmatismo. Os designs multifocais ou EDOF permitem a correção da presbiopia quando aplicável.

MODO DE AÇÃO

As lentes de contacto são concebidas para se adaptarem à córnea. Quando corretamente posicionadas, refratam e focam a luz incidente na retina, melhorando a acuidade visual.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar lentes de contacto na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Infeções ou inflamações oculares
- Vermelhidão, dor ou secreção anormal
- Qualquer doença ou anomalia que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras
- Olho seco grave
- Hipersensibilidade conhecida ou reações alérgicas que afetem o olho
- Qualquer doença sistémica que possa afetar o olho ou ser agravada pelo uso de lentes de contacto
- Infeção corneana ativa (bacteriana, fúngica, viral ou protozoária)

Não utilizar lentes danificadas, contaminadas ou comprometidas.

PRECAUÇÕES

As lentes de contacto são dispositivos médicos e devem ser adaptadas e prescritas por um profissional de cuidados oculares. Siga todas as instruções relativas ao regime de utilização, substituição, consultas de seguimento e procedimentos de emergência.

- Evite usar lentes quando estiver indisposto, especialmente durante sintomas de constipação ou gripe.
- Evite a contaminação com cosméticos, cremes, sabões ou produtos em aerossol. Coloque as lentes antes de aplicar maquilhagem e remova-as antes de remover a maquilhagem.
- Não exponha as lentes à água (água da torneira, engarrafada, piscinas, jacuzzis ou mar). A exposição aumenta o risco de infeção. Em caso de exposição, descarte as lentes e substitua por um novo par.
- Evite ambientes com vapores ou produtos químicos nocivos. Remova imediatamente as lentes em caso de exposição.
- Não utilize soluções de manutenção de lentes a menos que recomendado pelo seu profissional de cuidados oculares.
- Não altere o tipo de lente, os parâmetros ou o regime de utilização sem aconselhamento profissional.
- Evite manusear as lentes com unhas compridas.
- Tenha sempre disponível um par de óculos com prescrição válida.
- Mantenha as lentes fora do alcance de crianças que não sejam utilizadores.

ADVERTÊNCIAS

- Não reutilize lentes descartáveis diárias. São destinadas apenas a uso único.
- Não durma com lentes de contacto salvo indicação expressa.
- Não utilize lentes após a data de validade.
- Não utilize lentes se a embalagem estiver danificada ou comprometida.
- Não utilize lentes danificadas, riscadas ou contaminadas.
- Não utilize saliva ou líquidos não estéreis para humedecer as lentes.
- Não use lentes enquanto estiver a utilizar medicamentos oculares, salvo indicação de um profissional de saúde.
- Remova imediatamente as lentes em caso de exposição a vapores nocivos ou substâncias perigosas.
- A partilha de lentes de contacto é proibida e pode causar infeções oculares graves.

Se sentir desconforto, vermelhidão, dor, secreção ou alterações na visão, remova imediatamente as lentes e consulte um profissional de cuidados oculares.
Fumar aumenta o risco de doenças oculares graves, como a queratite ulcerativa.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer os seguintes sintomas:

- Diminuição do conforto ou sensação de corpo estranho
- Ardor, picadas, comichão ou secura
- Lacrimejamento excessivo ou secreção anormal
- Vermelhidão
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Visão turva ou reduzida
- Inchaço do olho ou das pálpebras

Se ocorrer algum destes sintomas, remova imediatamente as lentes.
Se os sintomas persistirem, consulte prontamente um profissional de cuidados oculares. Estes sintomas podem estar associados a condições graves, como infeção corneana, queratite ou ulceração da córnea. Procure assistência médica imediata se os sintomas piorarem.

RISCOS RESIDUAIS

O uso inadequado de lentes de contacto pode resultar em:

- Irritação ocular
- Infeção
- Abrasões corneanas

O cumprimento destas instruções reduz significativamente os riscos associados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Manuseamento
Lave e seque bem as mãos antes de manusear as lentes. Certifique-se de que as lentes não estão invertidas. Não utilize lentes danificadas.

Inserção da lente
Não aplique maquilhagem antes de inserir as lentes. Para evitar trocas, insira as lentes uma de cada vez. Certifique-se de que a lente não está invertida antes da inserção (ver figuras 1 e 2). Coloque a lente no dedo indicador para verificar a forma. Com o dedo indicador e médio da outra mão, levante a pálpebra superior e baixe a inferior. Coloque a lente no olho (ver figura 3). Repita para o outro olho.

Remoção da lente
Olhe para cima e baixe a pálpebra inferior. Com a ponta do indicador e do polegar, aperte suavemente a lente para removê-la do olho (ver figura 4). Repita para o outro olho. Em caso de dúvida, contacte o seu profissional de cuidados oculares.

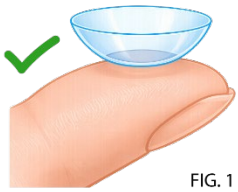
FIG. 1

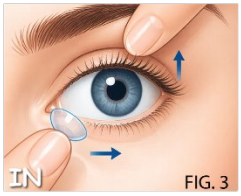

FIG. 3

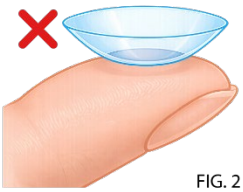
FIG. 2

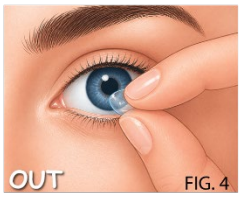

FIG. 4

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

As lentes destinam-se a uso diário único e devem ser descartadas após a remoção.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (aproximadamente +5 °C a +25 °C). Manter afastado de fontes de calor. Não congelar.

ELIMINAÇÃO

Eliminar as lentes usadas e a embalagem de acordo com a regulamentação local. Não eliminar no ambiente.

EMERGÊNCIAS

Se substâncias químicas entrarem no olho: **Enxaguar imediatamente com água limpa**
Contactar imediatamente um profissional de cuidados oculares ou procurar assistência médica de emergência

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave deve ser comunicado a:

Safilens S.r.l. (Fabricante)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITÁLIA
Telefone: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Símbolos e abreviações:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nome e endereço do fabricante
CE	Marcação CE
	Advertência
STERILE	Esterilização por calor seco ou vapor (autoclave)
MD	Dispositivo médico
	Ler as instruções antes de usar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Uso único: NÃO reutilizar
	Sistema de barreira estéril única
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Potência dióptrica esférica, curvatura base, diâmetro, eixo (para lentes tóricas/astigmatismo)
LOT	Número de lote do produto
	Data de validade
	Data de fabrico
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Símbolos de reciclagem

Safilens VISION INNOVATORS	DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

DANSK

VIGTIGT: Denne brugsanvisning gælder for de kontaktlinser, der er beskrevet nedenfor. Læs den omhyggeligt og opbevar den til senere brug. Dette dokument er beregnet til øjenplejefaglige personer, men skal stilles til rådighed for patienter efter anmodning. Øjenplejefagpersonen er ansvarlig for at give patienten passende instruktioner baseret på de ordinerede linser.

IDENTIFIKATION AF UDSTYRET

Type udstyr: Daglig engangs blød (hydrofil) kontaktlinse
Materialefamilie og design:

- Vifilcon C: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF
- Filcon IV: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF

Vandindhold: 60 %
Klassificering af medicinsk udstyr: Klasse IIa (Forordning (EU) 2017/745)

Hver linse leveres steril i en forseglet blisterpakning indeholdende en bufferet saltopløsning. Emballagen angiver diameter, basiskurve, styrke (inklusive cylinder og akse, hvor relevant), LOT-nummer og udløbsdato.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kontaktlinserne er beregnet til daglig brug til optisk korrektion af ametropi og, hvor angivet, presbyopi hos personer med sunde øjne.

INDIKATIONER

Til korrektion af refraktionsfejl (myopi, hyperopi, astigmatisme og/eller presbyopi) i ikke-syge øjne for at forbedre synsskarpheden. Daglige engangslinser er beregnet til engangsbrug i vågen tilstand (mindre end 24 timer) og skal kasseres efter fjernelse.

TILSIGTEDE BRUGERE

Slutbrugere, der er oplært i korrekt brug af kontaktlinser
Øjenplejefaglige personer (optikere, optometrister, øjenlæger)
Omsorgspersoner, der hjælper kontaktlinsebrugere

MÅLGRUPPE

Personer med behov for synskorrektion og sunde øjne. Egnethed skal vurderes af en øjenplejefagperson.

KLINISK FORDEL OG YDEEVNE

Kontaktlinser forbedrer synsskarpheden ved at korrigere refraktionsfejl, når de anvendes som tilsigtet.
Toriske linser korrigerer astigmatisme. Multifokale eller EDOF-design understøtter korrektion af presbyopi, hvor relevant.

VIRKNINGSMEKANISME

Kontaktlinser er designet til at passe på hornhinden. Når de er korrekt placeret, bryder og fokuserer de det indkommende lys på nethinden og forbedrer dermed synsskarpheden.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke kontaktlinser ved tilstedeværelse af følgende tilstande:

- Øjeninfektioner eller betændelse
- Rødme, smerte eller unormal udflåd
- Enhver sygdom eller abnormitet, der påvirker hornhinden, bindehinden eller øjenlågene
- Svær tørre øjne
- Kendt overfølsomhed eller allergiske reaktioner, der påvirker øjet
- Enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjet eller forværres af brug af kontaktlinser
- Aktiv hornhindeinfektion (bakteriel, svampe-, viral eller protozoisk)

Brug ikke beskadigede, kontaminerede eller kompromitterede linser.

FORHOLDSREGLER

Kontaktlinser er medicinsk udstyr og skal tilpasses og ordineres af en øjenplejefagperson. Følg alle instruktioner vedrørende brugstid, udskiftning, opfølgende besøg og nødprocedurer.

- Undgå at bære linser, når du er utilpas, især ved symptomer på forkølelse eller influenza.
- Undgå kontaminering med kosmetik, cremer, sæber eller aerosolprodukter. Indsæt linser før påføring af makeup og fjern dem før fjernelse af makeup.
- Udsæt ikke linser for vand (postevand, flaskevand, swimmingpools, spabade eller havet). Eksponering øger risikoen for infektion. Hvis dette sker, skal linserne kasseres og erstattes med et nyt par.
- Undgå miljøer med skadelige dampe eller kemikalier. Fjern straks linserne ved eksponering.
- Brug ikke linseplejeprodukter, medmindre det anbefales af din øjenplejefagperson.
- Ændr ikke linsetype, parametre eller brugsskema uden professionel rådgivning.
- Undgå håndtering af linser med lange negle.
- Hav altid et par briller med gyldig styrke til rådighed.
- Opbevar linser uden for rækkevidde af børn, der ikke er brugere.

ADVARSLER

- Genbrug ikke daglige engangslinser. De er kun beregnet til engangsbrug.
- Sov ikke med kontaktlinser, medmindre det specifikt er anbefalet.
- Brug ikke linser efter udløbsdatoen.
- Brug ikke linser, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.
- Brug ikke beskadigede, ridsede eller kontaminerede linser.
- Brug ikke spyt eller ikke-sterile væsker til at fugte linser.
- Brug ikke linser under anvendelse af øjenmedicin, medmindre det er ordineret.
- Fjern straks linserne ved eksponering for skadelige dampe eller farlige stoffer.
- Deling af kontaktlinser er forbudt og kan forårsage alvorlige øjeninfektioner.

Hvis du oplever ubehag, rødme, smerte, udflåd eller ændringer i synet, skal du straks fjerne linserne og kontakte en øjenplejefagperson.
Rygning øger risikoen for alvorlige øjensygdomme såsom ulcerativ keratitis.

BIVIRKNINGER

Følgende symptomer kan forekomme:

- Nedsat komfort eller fremmedlegemefornemmelse
- Brænden, svien, kløe eller tørhed
- Overdreven tåreflåd eller unormal udflåd
- Rødme
- Lysfølsomhed (fotofobi)
- Sløret eller nedsat syn
- Hævelse af øjet eller øjenlågene

Hvis nogen af disse symptomer opstår, skal linserne straks fjernes. Hvis symptomerne fortsætter, skal du straks kontakte en øjenplejefagperson. Disse symptomer kan være forbundet med alvorlige tilstande såsom hornhindeinfektion, keratitis eller hornhindesår. Søg straks lægehjælp, hvis symptomerne forværres.

RESTERENDE RISICI

Forkert brug af kontaktlinser kan resultere i:

- Øjenirritation
- Infektion
- Hornhindeafskrabninger

Overholdelse af disse instruktioner reducerer væsentligt de tilknyttede risici.

BRUGSANVISNING

Håndtering
Vask og tør hænderne grundigt før håndtering af linserne. Sørg for, at linserne ikke er vendt forkert. Brug ikke beskadigede linser.
Indsætning af linse
Påfør ikke makeup, før linserne er sat i. For at undgå forveksling skal linserne indsættes én ad gangen. Sørg for, at linsen ikke er vendt forkert før indsættelse (se figur 1 og 2). Placer linsen på pegefingeren for at kontrollere formen. Brug pege- og langfingeren på den anden hånd til at løfte det øverste øjenlåg og trække det nederste øjenlåg ned. Placer linsen på øjet (se figur 3). Gentag for det andet øje.
Fjernelse af linse

Se op og træk det nederste øjenlåg ned. Brug spidsen af pegefinger og tommelfinger til forsigtigt at knibe linsen af øjet (se figur 4). Gentag for det andet øje. Kontakt din øjenplejefagperson ved tvivl.

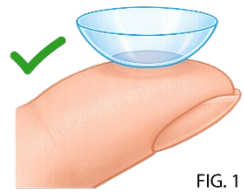
FIG. 1

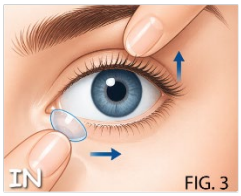

FIG. 3

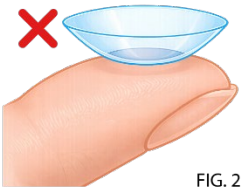
FIG. 2

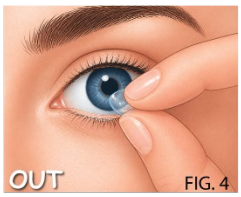

FIG. 4

ANBEFALET BRUG

Linserne er beregnet til daglig engangsbrug og skal kasseres efter fjernelse.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved stuetemperatur (ca. +5 °C til +25 °C). Holdes væk fra varmekilder. Må ikke fryses.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf brugte linser og emballage i henhold til lokale regler. Må ikke bortskaffes i miljøet.

NØDSITUATIONER

Hvis kemikalier kommer i øjet: **Skyl straks med rent vand**
Kontakt straks en øjenplejefagperson eller søg akut lægehjælp

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til:

Safilens S.r.l. (Producent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler og forkortelser:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Producentens navn og adresse
CE	CE-mærkning
	Advarsel
STERILE	Sterilisering ved tør varme eller damp (autoklave)
MD	Medicinsk udstyr
	Læs instruktionerne før brug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Kun til engangsbrug: MÅ IKKE genbruges
	Enkelt sterilt barriersystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfærisk dioptrisk styrke, basiskurve, diameter, akse (for toriske/astigmatiske produkter)
LOT	Lotnummer
	Udløbsdato
	Fremstillingsdato
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Genbrugssymboler

NORSK

VIKTIG: Denne bruksanvisningen gjelder for kontaktlinsene beskrevet nedenfor. Les nøye og oppbevar for fremtidig referanse. Dette dokumentet er beregnet for øyehelsepersonell, men må gjøres tilgjengelig for pasienter på forespørsel. Øyehelsepersonell er ansvarlig for å gi pasienten passende instruksjoner basert på de foreskrevne linsene.

IDENTIFIKASJON AV UTSTYRET

Type utstyr: Myk (hydrofil) daglig engangs kontaktlinse
Materialfamilie og design:
Vifilcon C: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF
Filcon IV: Sfærisk; Torisk; Afokal; EDOF
Vanninnhold: 60 %
Klassifisering av medisinsk utstyr: Klasse IIa (Forordning (EU) 2017/745)

Hver linse leveres steril i en forseglet blisterpakning som inneholder en bufret saltoppløsning. Emballasjen angir diameter, basiskurve, styrke (inkludert sylinder og akse der det er aktuelt), LOT-nummer og utløpsdato.

TILTENKT BRUK

Kontaktlinsene er beregnet for daglig bruk for optisk korreksjon av ametropi og, der det er angitt, presbyopi hos personer med friske øyne.

INDIKASJONER

For korreksjon av refraksjonsfeil (myopi, hyperopi, astigmatisme og/eller presbyopi) i ikke-syke øyne, for å forbedre synsskarpheten. Daglige engangslinser er beregnet for engangsbruk i våken tilstand (mindre enn 24 timer) og må kasseres etter fjerning.

TILTENKTE BRUKERE

Sluttbrukere opplært i korrekt bruk av kontaktlinser
Øyehelsepersonell (optikere, optometrister, øyeleger)
Omsorgspersoner som bistår kontaktlinsebrukere

MÅLGRUPPE

Personer som trenger synskorreksjon med friske øyne. Egnethet må vurderes av øyehelsepersonell.

KLINISK NYTTE OG YTELSE

Kontaktlinser forbedrer synsskarpheten ved å korrigere refraksjonsfeil når de brukes som tiltenkt.
Toriske linser korrigerer astigmatisme. Multifokale eller EDOF-design støtter korreksjon av presbyopi der det er aktuelt.

VIRKNINGSMEKANISME

Kontaktlinser er designet for å sitte på hornhinnen. Når de er korrekt plassert, bryter og fokuserer de innkommende lys på netthinnen, og forbedrer dermed synsskarpheten.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk kontaktlinser ved følgende tilstander:
- Øyeinfeksjoner eller betennelser
- Rødhet, smerte eller unormal utflod
- Enhver sykdom eller unormalitet som påvirker hornhinnen, bindehinnen eller øyelokkene
- Alvorlig tørre øyne
- Kjent overfølsomhet eller allergiske reaksjoner som påvirker øyet
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp-, viral eller protozoisk)

Ikke bruk skadede, kontaminerte eller kompromitterte linser.

FORHOLDSREGLER

Kontaktlinser er medisinsk utstyr og må tilpasses og foreskrives av øyehelsepersonell. Følg alle instruksjoner angående brukstid, utskifting, oppfølgingsbesøk og nødprosedyrer.
- Unngå å bruke linser når du føler deg uvel, spesielt ved forkjølelse eller influensa.
- Unngå kontaminering med kosmetikk, kremer, såper eller aerosolprodukter. Sett inn linsene før du legger sminke, og fjern dem før du fjerner sminke.
- Ikke utsett linsene for vann (springvann, flaskevann, svømmebasseng, boblebad eller sjø). Eksponering øker risikoen for infeksjon. Hvis dette skjer, kast linsene og erstatt dem med et nytt par.
- Unngå miljøer med skadelige damper eller kjemikalier. Fjern linsene umiddelbart ved eksponering.
- Ikke bruk linsepleieløsninger med mindre det er anbefalt av øyehelsepersonell.
- Ikke endre linsetype, parametere eller bruksskjema uten profesjonell rådgivning.
- Unngå håndtering av linser med lange negler.
- Ha alltid et par briller med gyldig styrke tilgjengelig.
- Oppbevar linser utilgjengelig for barn som ikke er brukere.

ADVARSLER

- Ikke gjenbruk daglige engangslinser. De er kun beregnet for engangsbruk.
- Ikke sov med kontaktlinser med mindre det er spesifikt anbefalt.
- Ikke bruk linser etter utløpsdato.
- Ikke bruk linser hvis emballasjen er skadet eller kompromittert.
- Ikke bruk skadede, ripete eller kontaminerte linser.
- Ikke bruk spytt eller ikke-sterile væsker for å fukte linsene.
- Ikke bruk linser under bruk av øyemedikamenter med mindre det er anbefalt av helsepersonell.
- Fjern linsene umiddelbart ved eksponering for skadelige damper eller farlige stoffer.
- Deling av kontaktlinser er forbudt og kan føre til alvorlige øyeinfeksjoner.

Hvis du opplever ubehag, rødhet, smerte, utflod eller endringer i synet, fjern linsene umiddelbart og kontakt øyehelsepersonell.
Røyking øker risikoen for alvorlige øyesykdommer som ulcerøs keratitt.

BIVIRKNINGER

Følgende symptomer kan oppstå:
- Redusert komfort eller følelse av fremmedlegeme
- Brennende følelse, stikking, kløe eller tørrhet
- Overdreven tåreflod eller unormal utflod
- Rødhet
- Lysfølsomhet (fotofobi)
- Tåkesyn eller redusert syn
- Hevelse i øyet eller øyelokkene

Hvis noen av disse symptomene oppstår, fjern linsene umiddelbart. Hvis symptomene vedvarer, kontakt øyehelsepersonell umiddelbart. Disse symptomene kan være forbundet med alvorlige tilstander som hornhinneinfeksjon, keratitt eller hornhinnesår. Søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis symptomene forverres.

RESTERENDE RISIKO

Feil bruk av kontaktlinser kan føre til:
- Øyeirritasjon
- Infeksjon
- Hornhinneskader

Overholdelse av disse instruksjonene reduserer risikoen betydelig.

BRUKSANVISNING

Håndtering
Vask og tørk hendene grundig før du håndterer linsene. Sørg for at linsene ikke er vrengt. Ikke bruk skadede linser.
Innsetting av linse
Ikke legg sminke før du har satt inn linsene. For å unngå forveksling, sett inn linsene én om gangen. Kontroller at linsen ikke er vrengt før innsetting (se figur 1 og 2). Plasser linsen på pekefingeren for å kontrollere formen. Bruk pekefinger og langfinger på den andre hånden til å holde øvre øyelokk oppe og trekke ned det nedre øyelokket. Plasser linsen på øyet (se figur 3). Gjenta for det andre øyet.
Fjerning av linse
Se opp og trekk ned det nedre øyelokket. Bruk pekefinger og tommel til forsiktig å klype linsen av øyet (se figur 4). Gjenta for det andre øyet. Kontakt øyehelsepersonell ved tvil.

Safilens VISION INNOVATORS	**DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE**	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

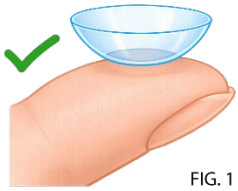
FIG. 1

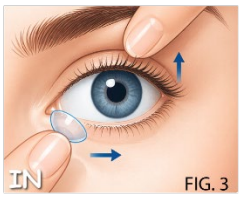

FIG. 3

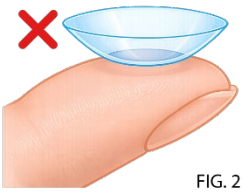
FIG. 2

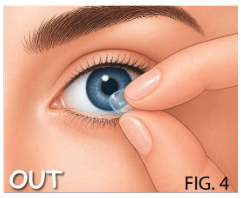

FIG. 4

ANBEFALT BRUK

Linsene er beregnet for daglig engangsbruk og må kasseres etter fjerning.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved romtemperatur (ca. +5 °C til +25 °C). Holdes unna varmekilder. Må ikke fryses.

AVHENDING

Kast brukte linser og emballasje i henhold til lokale forskrifter. Ikke kast i miljøet.

NØDSITUASJONER

Hvis kjemikalier kommer i øyet: **Skyll umiddelbart med rent vann** Kontakt umiddelbart øyehelsepersonell eller oppsøk akutt medisinsk hjelp

RAPPORTERING AV HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til:

Safilens S.r.l. (Produsent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler og forkortelser:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Produsentens navn og adresse
CE	CE-merking
	Advarsel
STERILE	Sterilisering ved tørr varme eller damp (autoklav)
MD	Medisinsk utstyr
	Les bruksanvisningen før bruk
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Kun til engangsbruk: SKAL IKKE gjenbrukes
	Enkelt sterilt barriersystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfærisk dioptrisk styrke, basiskurve, diameter, akse (for toriske/astigmatiske produkter)
LOT	Batchnummer
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Resirkuleringssymboler

SVENSKA

VIKTIGT: Denna bruksanvisning gäller för de kontaktlinser som beskrivs nedan. Läs noggrant och spara för framtida bruk. Detta dokument är avsett för ögonvårdspersonal men ska göras tillgängligt för patienter på begäran. Ögonvårdspersonalen ansvarar för att ge patienten lämpliga instruktioner baserat på de ordinerade linserna.

IDENTIFIERING AV PRODUKTEN

Typ av produkt: Mjuk (hydrofil) daglig engångskontaktlins
Materialfamilj och design:

- Vifilcon C: Sfärisk; Torisk; Afokal; EDOF
- Filcon IV: Sfärisk; Torisk; Afokal; EDOF

Vattenhalt: 60 %
Klassificering av medicinteknisk produkt: Klass IIa (Förordning (EU) 2017/745)

Varje lins levereras steril i en förseglad blisterförpackning innehållande buffrad saltlösning. Förpackningen anger diameter, baskurva, styrka (inklusive cylinder och axel där tillämpligt), LOT-nummer och utgångsdatum.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontaktlinserna är avsedda för dagligt bruk för optisk korrigering av ametropi och, där så anges, presbyopi hos personer med friska ögon.

INDIKATIONER

För korrigering av brytningsfel (myopi, hyperopi, astigmatism och/eller presbyopi) i icke-sjuka ögon för att förbättra synskärpan.
Dagliga engångslinser är avsedda för engångsbruk under vakna timmar (mindre än 24 timmar) och ska kasseras efter borttagning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Slutanvändare utbildade i korrekt användning av kontaktlinser
Ögonvårdspersonal (optiker, optometrister, ögonläkare)
Vårdgivare som assisterar kontaktlinsanvändare

MÅLGRUPP

Personer som behöver synkorrigering och har friska ögon. Lämplighet ska fastställas av ögonvårdspersonal.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDA

Kontaktlinser förbättrar synskärpan genom att korrigera brytningsfel när de används enligt anvisningarna.
Toriska linser korrigerar astigmatism. Multifokala eller EDOF-design stöder korrigering av presbyopi där tillämpligt.

VERKNINGSMEKANISM

Kontaktlinser är utformade för att sitta på hornhinnan. När de är korrekt placerade bryter och fokuserar de inkommande ljus på näthinnan och förbättrar därmed synskärpan.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte kontaktlinser vid följande tillstånd:

- Ögoninfektioner eller inflammationer
- Rodnad, smärta eller onormal sekretion
- Alla sjukdomar eller avvikelser som påverkar hornhinnan, bindhinnan eller ögonlocken
- Allvarlig torra ögon
- Känd överkänslighet eller allergiska reaktioner som påverkar ögat
- Systemiska sjukdomar som kan påverka ögat eller förvärras av kontaktlinsanvändning
- Aktiv hornhinneinfektion (bakteriell, svamp-, viral eller protozoisk)

Använd inte skadade, kontaminerade eller komprometterade linser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontaktlinser är medicintekniska produkter och ska anpassas och ordineras av ögonvårdspersonal. Följ alla instruktioner avseende användningstid, utbyte, uppföljningsbesök och nödrutiner.

- Undvik att använda linser när du är sjuk, särskilt vid förkylnings- eller influensasymtom.
- Undvik kontaminering med kosmetika, krämer, tvål eller aerosolprodukter. Sätt in linserna före sminkning och ta ut dem innan du tar bort smink.
- Utsätt inte linserna för vatten (kranvatten, flaskvatten, simbassänger, bubbelbad eller hav). Exponering ökar risken för infektion. Vid exponering ska linserna kasseras och ersättas med ett nytt par.
- Undvik miljöer med skadliga ångor eller kemikalier. Ta omedelbart ut linserna vid exponering.
- Använd inte linsvårdslösningar om det inte rekommenderas av din ögonvårdspersonal.
- Ändra inte linstyp, parametrar eller användningsschema utan professionell rådgivning.
- Undvik att hantera linser med långa naglar.
- Ha alltid ett par glasögon med giltig styrka tillgängliga.
- Förvara linser utom räckhåll för barn som inte är användare.

VARNINGAR

- Återanvänd inte dagliga engångslinser. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Sov inte med kontaktlinser om det inte uttryckligen rekommenderas.
- Använd inte linser efter utgångsdatum.
- Använd inte linser om förpackningen är skadad eller komprometterad.
- Använd inte skadade, repade eller kontaminerade linser.
- Använd inte saliv eller icke-sterila vätskor för att fukta linser.
- Använd inte linser under användning av ögonläkemedel om det inte ordinerats.
- Ta omedelbart ut linserna vid exponering för skadliga ångor eller farliga ämnen.
- Det är förbjudet att dela kontaktlinser och det kan orsaka allvarliga ögoninfektioner.

Om du upplever obehag, rodnad, smärta, sekretion eller synförändringar, ta omedelbart ut linserna och kontakta ögonvårdspersonal.
Rökning ökar risken för allvarliga ögonsjukdomar såsom ulcerativ keratit.

BIVERKNINGAR

Följande symtom kan förekomma:

- Minskat komfort eller känsla av främmande kropp
- Sveda, stickningar, klåda eller torrhet
- Överdriven tårbildning eller onormal sekretion
- Rodnad
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Suddig eller nedsatt syn
- Svullnad i ögat eller ögonlocken

Om något av dessa symtom uppstår ska linserna omedelbart tas ut. Om symtomen kvarstår ska du snarast kontakta ögonvårdspersonal. Dessa symtom kan vara förknippade med allvarliga tillstånd såsom hornhinneinfektion, keratit eller hornhinnesår. Sök omedelbart medicinsk hjälp om symtomen förvärras.

RESTRISKER

Felaktig användning av kontaktlinser kan leda till:

- Ögonirritation
- Infektion
- Hornhinneskador

Efterlevnad av dessa instruktioner minskar avsevärt de associerade riskerna.

BRUKSANVISNING

Hantering
Tvätta och torka händerna noggrant innan du hanterar linserna. Kontrollera att linserna inte är ut-och-in. Använd inte skadade linser.
Isättning av lins
Applicera inte smink innan du har satt in linserna. För att undvika förväxling, sätt in linserna en i taget. Kontrollera att linsen inte är ut-och-in innan isättning (se figur 1 och 2). Placera linsen på pekfingret för att kontrollera formen. Använd pekfinger och långfinger på den andra handen för att hålla upp det övre ögonlocket och dra ned det nedre ögonlocket. Placera linsen på ögat (se figur 3). Upprepa för det andra ögat.
Uttag av lins

Titta upp och dra ned det nedre ögonlocket. Använd pekfinger och tumme för att försiktigt nypa bort linsen från ögat (se figur 4). Upprepa för det andra ögat. Vid tveksamhet, kontakta din ögonvårdspersonal.

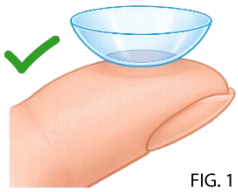
FIG. 1

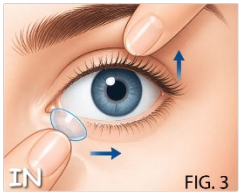

FIG. 3

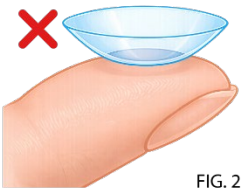
FIG. 2

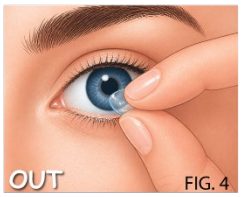

FIG. 4

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Linserna är avsedda för dagligt engångsbruk och ska kasseras efter borttagning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara vid rumstemperatur (cirka +5 °C till +25 °C). Håll borta från värmekällor. Får ej frysas.

AVFALLSHANTERING

Kassera använda linser och förpackningar enligt lokala bestämmelser. Kasta inte i miljön.

NÖDSITUATIONER

Om kemikalier kommer i ögat: **Skölj omedelbart med rent vatten** Kontakta omedelbart ögonvårdspersonal eller uppsök akut medicinsk vård

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till:

Safilens S.r.l. (Tillverkare)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIEN
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboler och förkortningar:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Tillverkarens namn och adress
CE	CE-märkning
	Varning
STERILE	Sterilisering med torr värme eller ånga (autoklav)
MD	Medicinteknisk produkt
	Läs instruktionerna före användning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Endast för engångsbruk: FÅR EJ återanvändas
	Enkelt sterilt barriärsystem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfärisk dioptrisk styrka, baskurva, diameter, axel (för toriska/astigmatiska produkter)
LOT	Batchnummer
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Återvinningssymboler

SUOMI

TÄRKEÄÄ: Tämä käyttöohje koskee alla kuvattuja piilolinssejä. Lue huolellisesti ja säilytä myöhempää käyttöä varten. Tämä asiakirja on tarkoitettu näönhuollon ammattilaisille, mutta se on annettava potilaille pyynnöstä. Näönhuollon ammattilainen on vastuussa asianmukaisten ohjeiden antamisesta potilaalle määrättyjen linssien perusteella.

TUOTTEEN TUNNISTUS

Tuotetyyppi: Pehmeä (hydrofiilinen) päivittäinen kertakäyttöinen piilolinssi
Materiaaliperhe ja rakenne:

- Vifilcon C: Sfäärinen; Torinen; Afokaalinen; EDOF
- Filcon IV: Sfäärinen; Torinen; Afokaalinen; EDOF

Vesipitoisuus: 60 %
Lääkinnällisen laitteen luokitus: Luokka IIa (asetus (EU) 2017/745)

Jokainen linssi toimitetaan steriilinä suljetussa läpipainopakkauksessa, joka sisältää puskuroitua suolaliuosta. Pakkauksessa ilmoitetaan halkaisija, peruskaarevuus, voimakkuus (mukaan lukien sylinteri ja akseli tarvittaessa), eränumero (LOT) ja viimeinen käyttöpäivä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Piilolinssit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön ametropian ja tarvittaessa presbyopian optiseen korjaamiseen henkilöillä, joilla on terveet silmät.

KÄYTTÖAIHEET

Refraktiovirheiden (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus, hajataittoisuus ja/tai presbyopia) korjaamiseen ei-patologisissa silmissä näöntarkkuuden parantamiseksi.
Päivittäiset kertakäyttölinssit on tarkoitettu kertakäyttöön hereilläoloaikana (alle 24 tuntia) ja ne on hävitettävä poistamisen jälkeen.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Loppukäyttäjät, jotka on koulutettu piilolinssien oikeaan käyttöön
Näönhuollon ammattilaiset (optikot, optometristit, silmälääkärit)
Hoitajat, jotka avustavat piilolinssien käyttäjiä

KOHDEPOPULAATIO

Henkilöt, jotka tarvitsevat näönkorjausta ja joilla on terveet silmät. Soveltuvuus on arvioitava näönhuollon ammattilaisen toimesta.

KLIININEN HYÖTY JA SUORITUSKYKY

Piilolinssit parantavat näöntarkkuutta korjaamalla refraktiovirheitä, kun niitä käytetään tarkoituksenmukaisesti.
Toriset linssit korjaavat hajataittoisuutta. Multifokaaliset tai EDOF-rakenteet tukevat presbyopian korjaamista tarvittaessa.

VAIKUTUSMEKANISMI

Piilolinssit on suunniteltu asettumaan sarveiskalvon päälle. Oikein asetettuina ne taittavat ja kohdistavat valon verkkokalvolle, parantaen näöntarkkuutta.

VASTA-AIHEET

Älä käytä piilolinssejä seuraavissa tilanteissa:

- Silmätulehdukset tai tulehdukselliset tilat
- Punoitus, kipu tai epänormaali erite
- Mikä tahansa sairaus tai poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin
- Vaikea kuivasilmäisyys
- Tunnettu yliherkkyys tai allergiset reaktiot, jotka vaikuttavat silmään
- Mikä tahansa systeeminen sairaus, joka voi vaikuttaa silmään tai pahentua piilolinssien käytöstä
- Aktiivinen sarveiskalvon infektio (bakteeri-, sieni-, virus- tai alkueläinperäinen)

Älä käytä vaurioituneita, kontaminoituneita tai viallisia linssejä.

VAROTOIMET

Piilolinssit ovat lääkinnällisiä laitteita ja ne on sovitettava ja määrättävä näönhuollon ammattilaisen toimesta. Noudata kaikkia ohjeita koskien käyttöaikaa, vaihtoa, seurantakäyntejä ja hätätilanteita.

- Vältä linssien käyttöä, kun tunnet olosi sairaaksi, erityisesti flunssan tai influenssan aikana.
- Vältä kontaminaatiota kosmetiikalla, voiteilla, saippuilla tai aerosoleilla. Aseta linssit ennen meikkaamista ja poista ne ennen meikin poistamista.
- Älä altista linssejä vedelle (hanavesi, pullovesi, uima-altaat, porealtaat tai meri). Altistus lisää infektioriskiä. Tällöin linssit on hävitettävä ja korvattava uusilla.
- Vältä ympäristöjä, joissa on haitallisia höyryjä tai kemikaaleja. Poista linssit välittömästi altistuksen yhteydessä.
- Älä käytä linssinhoitonesteitä, ellei niitä ole suositeltu ammattilaisen toimesta.
- Älä muuta linssityyppiä, parametreja tai käyttöaikataulua ilman ammattilaisen ohjausta.
- Vältä linssien käsittelyä pitkillä kynsillä.
- Pidä aina mukana voimakkuudeltaan sopivat silmälasit.
- Säilytä linssit lasten ulottumattomissa, jos he eivät ole käyttäjiä.

VAROITUKSET

- Älä käytä päivittäisiä kertakäyttölinssejä uudelleen. Ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Älä nuku piilolinssien kanssa, ellei sitä ole erikseen suositeltu.
- Älä käytä linssejä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä linssejä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä vaurioituneita, naarmuuntuneita tai kontaminoituneita linssejä.
- Älä käytä sylkeä tai epästeriilejä nesteitä linssien kostuttamiseen.
- Älä käytä linssejä silmälääkkeiden käytön aikana, ellei sitä ole suositeltu.
- Poista linssit välittömästi altistuttaessa haitallisille höyryille tai vaarallisille aineille.
- Piilolinssien jakaminen on kielletty ja voi aiheuttaa vakavia silmäinfektioita.

Jos koet epämukavuutta, punoitusta, kipua, eritettä tai näön muutoksia, poista linssit välittömästi ja ota yhteyttä ammattilaiseen. Tupakointi lisää vakavien silmäsairauksien, kuten haavaisen keratiitin, riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia oireita voi esiintyä:

- Heikentynyt mukavuus tai vierasesineen tunne
- Polttelu, kirvely, kutina tai kuivuus
- Liiallinen kyynelvuoto tai epänormaali erite
- Punoitus
- Valoherkkyys (fotofobia)
- Sumea tai heikentynyt näkö
- Silmän tai silmäluomien turvotus

Jos jokin näistä oireista ilmenee, poista linssit välittömästi.
Jos oireet jatkuvat, ota välittömästi yhteyttä ammattilaiseen. Nämä oireet voivat liittyä vakaviin tiloihin, kuten sarveiskalvon infektioon, keratiittiin tai sarveiskalvon haavaumaan. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos oireet pahenevat.

JÄLJELLÄ OLEVAT RISKIT

Piilolinssien virheellinen käyttö voi johtaa:

- Silmän ärsytykseen
- Infektioon
- Sarveiskalvovaurioihin

Näiden ohjeiden noudattaminen vähentää merkittävästi riskejä.

KÄYTTÖOHJEET

Käsittely
Pese ja kuivaa kädet huolellisesti ennen linssien käsittelyä. Varmista, etteivät linssit ole väärinpäin. Älä käytä vaurioituneita linssejä.
Linssin asettaminen
Älä meikkaa ennen linssien asettamista. Välttääksesi sekaannukset, aseta linssit yksi kerrallaan. Varmista ennen asettamista, ettei linssi ole väärinpäin (katso kuvat 1 ja 2). Aseta linssi etusormelle tarkistaaksesi muodon. Nosta toisen käden etu-

ja keskisormella yläluomea ja vedä alaluomea alas. Aseta linssi silmään (katso kuva 3). Toista toiselle silmälle.

Linssin poistaminen

Katso ylöspäin ja vedä alaluomea alas. Purista linssiä varovasti etusormen ja peukalon avulla ja poista se silmästä (katso kuva 4). Toista toiselle silmälle. Epäselvissä tapauksissa ota yhteyttä ammattilaiseen.

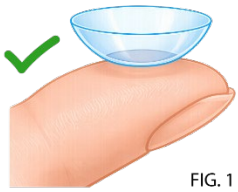

FIG. 1

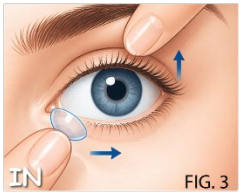

FIG. 3

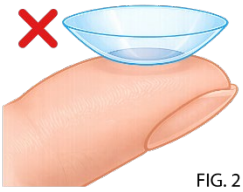

FIG. 2

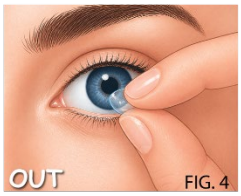

FIG. 4

SUOSITELTU KÄYTTÖ

Linssit on tarkoitettu päivittäiseen kertakäyttöön ja ne on hävitettävä poistamisen jälkeen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä huoneenlämmössä (noin +5 °C – +25 °C). Pidä poissa lämmönlähteistä. Ei saa jäädyttää.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytetyt linssit ja pakkaukset paikallisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä ympäristöön.

HÄTÄTILANTEET

Jos kemikaaleja joutuu silmään: **Huuhtele välittömästi puhtaalla vedellä**
Ota välittömästi yhteyttä ammattilaiseen tai hakeudu ensiapuun

HAITTAILMOITUKSET

Kaikki vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava:

Safilens S.r.l. (Valmistaja)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Puhelin: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbolit ja lyhenteet:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Valmistajan nimi ja osoite
CE	CE-merkintä
	Varoitus
STERILE	Sterilointi kuivalla lämmöllä tai höyryllä (autoklaavi)
MD	Lääkinnällinen laite
	Lue ohjeet ennen käyttöä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Kertakäyttöinen: EI saa käyttää uudelleen
	Yksittäinen steriili estejärjestelmä
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sfäärinen dioptria, peruskaarevuus, halkaisija, akseli (torisille/astigmaattisille tuotteille)
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Kierrätyssymbolit

POLSKI

WAŻNE: Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy soczewek kontaktowych opisanych poniżej. Należy ją dokładnie przeczytać i zachować do wykorzystania w przyszłości. Dokument przeznaczony jest dla specjalistów w zakresie ochrony wzroku, jednak na życzenie musi być udostępniony pacjentom. Specjalista ochrony wzroku jest odpowiedzialny za przekazanie pacjentowi odpowiednich instrukcji w zależności od przepisanych soczewek.

IDENTYFIKACJA WYROBU

Typ wyrobu: Miękka (hydrofilowa) jednodniowa soczewka kontaktowa
Rodzina materiałów i konstrukcja:

- Vifilcon C: Sferyczna; Toryczna; Afokalna; EDOF
- Filcon IV: Sferyczna; Toryczna; Afokalna; EDOF

Zawartość wody: 60 %
Klasyfikacja wyrobu medycznego: Klasa IIa (Rozporządzenie (UE) 2017/745)

Każda soczewka jest dostarczana w stanie sterylnym w szczelnie zamkniętym blistrze zawierającym buforowany roztwór soli fizjologicznej. Opakowanie zawiera informacje o średnicy, krzywiźnie bazowej, mocy (w tym cylindrze i osi, jeśli dotyczy), numerze partii (LOT) oraz dacie ważności.

PRZEZNACZENIE

Soczewki kontaktowe są przeznaczone do codziennego noszenia w celu optycznej korekcji ametropii oraz, w stosownych przypadkach, prezbiopii u osób ze zdrowymi oczami.

WSKAZANIA

Do korekcji wad refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm i/lub prezbiopia) w oczach bez zmian chorobowych, w celu poprawy ostrości widzenia.
Soczewki jednodniowe są przeznaczone do jednorazowego użycia w czasie czuwania (poniżej 24 godzin) i muszą zostać wyrzucone po ich zdjęciu.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Użytkownicy końcowi przeszkoleni w prawidłowym stosowaniu soczewek kontaktowych
Specjaliści ochrony wzroku (optycy, optometryści, okuliści)
Opiekunowie wspierający użytkowników soczewek kontaktowych

POPULACJA DOCELOWA

Osoby wymagające korekcji wzroku z zachowanym zdrowiem oczu. Odpowiedniość musi zostać określona przez specjalistę ochrony wzroku.

KORZYŚCI KLINICZNE I DZIAŁANIE

Soczewki kontaktowe poprawiają ostrość widzenia poprzez korekcję wad refrakcji, gdy są stosowane zgodnie z przeznaczeniem.
Soczewki toryczne korygują astygmatyzm. Konstrukcje multifokalne lub EDOF wspierają korekcję prezbiopii, jeśli dotyczy.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Soczewki kontaktowe są zaprojektowane tak, aby przylegać do rogówki. Przy prawidłowym dopasowaniu załamują i skupiają światło na siatkówce, poprawiając ostrość widzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować soczewek kontaktowych w przypadku występowania:

- Infekcji lub stanów zapalnych oka
- Zaczerwienienia, bólu lub nieprawidłowej wydzieliny
- Jakiejkolwiek choroby lub nieprawidłowości dotyczącej rogówki, spojówki lub powiek
- Ciężkiego zespołu suchego oka
- Znanej nadwrażliwości lub reakcji alergicznych dotyczących oka
- Jakiejkolwiek choroby ogólnoustrojowej, która może wpływać na oko lub być nasilona przez noszenie soczewek
- Aktywnej infekcji rogówki (bakteryjnej, grzybiczej, wirusowej lub pierwotniakowej)

Nie używać soczewek uszkodzonych, zanieczyszczonych lub zdegradowanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Soczewki kontaktowe są wyrobami medycznymi i muszą być dopasowane oraz przepisane przez specjalistę ochrony wzroku. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czasu noszenia, wymiany, wizyt kontrolnych oraz procedur awaryjnych.

- Unikać noszenia soczewek w przypadku złego samopoczucia, szczególnie podczas przeziębienia lub grypy.
- Unikać zanieczyszczenia kosmetykami, kremami, mydłami lub aerozolami. Zakładać soczewki przed wykonaniem makijażu i zdejmować je przed jego usunięciem.
- Nie narażać soczewek na kontakt z wodą (woda z kranu, butelkowana, baseny, jacuzzi lub morze). Kontakt zwiększa ryzyko infekcji. W przypadku kontaktu należy soczewki wyrzucić i zastąpić nową parą.
- Unikać środowisk zawierających szkodliwe opary lub chemikalia. W przypadku narażenia natychmiast zdjąć soczewki.
- Nie stosować płynów do pielęgnacji soczewek, chyba że zaleci to specjalista.
- Nie zmieniać rodzaju soczewek, parametrów ani harmonogramu noszenia bez konsultacji specjalisty.
- Unikać manipulowania soczewkami przy użyciu długich paznokci.
- Zawsze mieć przy sobie okulary z aktualną korekcją.
- Przechowywać soczewki poza zasięgiem dzieci niebędących użytkownikami.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać ponownie jednodniowych soczewek kontaktowych. Są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Nie spać w soczewkach kontaktowych, chyba że wyraźnie zalecono inaczej.
- Nie używać soczewek po upływie daty ważności.
- Nie używać soczewek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Nie używać soczewek uszkodzonych, porysowanych lub zanieczyszczonych.
- Nie stosować śliny ani niesterylnych płynów do zwilżania soczewek.
- Nie nosić soczewek podczas stosowania leków do oczu, chyba że zaleci to lekarz.
- Natychmiast zdjąć soczewki w przypadku narażenia na szkodliwe opary lub niebezpieczne substancje.
- Udostępnianie soczewek kontaktowych jest zabronione i może prowadzić do poważnych infekcji oczu.

W przypadku dyskomfortu, zaczerwienienia, bólu, wydzieliny lub pogorszenia widzenia należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.
Palenie zwiększa ryzyko poważnych chorób oczu, takich jak wrzodziejące zapalenie rogówki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić następujące objawy:

- Zmniejszony komfort lub uczucie ciała obcego
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub suchość
- Nadmierne łzawienie lub nieprawidłowa wydzielina
- Zaczerwienienie
- Nadwrażliwość na światło (fotofobia)
- Niewyraźne lub pogorszone widzenie
- Obrzęk oka lub powiek

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zdjąć soczewki.
Jeśli objawy utrzymują się, należy niezwłocznie skonsultować się ze specjalistą. Objawy te mogą być związane z poważnymi schorzeniami, takimi jak infekcja rogówki, zapalenie rogówki lub owrzodzenie rogówki. W przypadku pogorszenia objawów należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

RYZYKO REZYDUALNE

Nieprawidłowe stosowanie soczewek kontaktowych może prowadzić do:

- Podrażnienia oka
- Infekcji
- Uszkodzeń rogówki

Przestrzeganie niniejszych instrukcji znacząco ogranicza związane z tym ryzyko.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Obsługa
Dokładnie umyć i osuszyć ręce przed dotknięciem soczewek. Upewnić się, że soczewki nie są odwrócone. Nie używać uszkodzonych soczewek.

Zakładanie soczewki
Nie nakładać makijażu przed założeniem soczewek. Aby uniknąć pomyłek, zakładać soczewki pojedynczo. Upewnić się, że soczewka nie jest odwrócona przed założeniem (patrz rysunki 1 i 2). Umieścić soczewkę na palcu wskazującym, aby sprawdzić jej kształt. Palcem wskazującym i środkowym drugiej ręki podnieść górną powiekę i opuścić dolną. Umieścić soczewkę na oku (patrz rysunek 3). Powtórzyć dla drugiego oka.

Zdejmowanie soczewki
Spojrzeć w górę i opuścić dolną powiekę. Końcówkami palca wskazującego i kciuka delikatnie ścisnąć soczewkę i zdjąć ją z oka (patrz rysunek 4). Powtórzyć dla drugiego oka. W razie wątpliwości skontaktować się ze specjalistą.

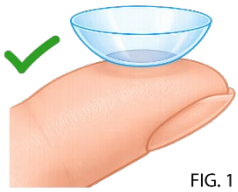
FIG. 1

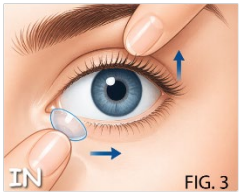

FIG. 3

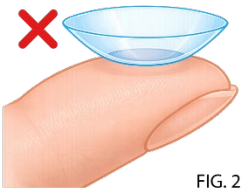
FIG. 2

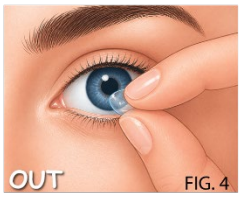

FIG. 4

ZALECANE UŻYTKOWANIE

Soczewki są przeznaczone do jednorazowego codziennego użytku i muszą zostać wyrzucone po zdjęciu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej (około +5 °C do +25 °C). Chronić przed źródłami ciepła. Nie zamrażać.

UTYLIZACJA

Zużyte soczewki i opakowania należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucać do środowiska.

SYTUACJE AWARYJNE

W przypadku dostania się substancji chemicznych do oka: **Natychmiast przepłukać czystą wodą**
Niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub udać się do placówki medycznej

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Każde poważne zdarzenie należy zgłosić do:

Safilens S.r.l. (Producent)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
WŁOCHY
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symbole i skróty:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Nazwa i adres producenta
CE	Oznakowanie CE
	Ostrzeżenie
STERILE	Sterylizacja suchym ciepłem lub parą (autoklaw)
MD	Wyrób medyczny
	Przeczytać instrukcję przed użyciem
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Jednorazowego użytku: NIE używać ponownie
	Pojedynczy sterylny system bariery
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Moc dioptryczna sferyczna, krzywizna bazowa, średnica, oś (dla produktów torycznych/astygmatyzmu)
LOT	Numer partii
	Data ważności
	Data produkcji
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Symbole recyklingu

РУССКИЙ

ВАЖНО: Настоящая инструкция по применению относится к контактным линзам, описанным ниже. Внимательно прочитайте и сохраните для последующего использования. Этот документ предназначен для специалистов по уходу за глазами, однако должен быть предоставлен пациентам по запросу. Специалист по уходу за глазами несет ответственность за предоставление пациенту соответствующих инструкций в зависимости от назначенных линз.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Тип изделия: Мягкая (гидрофильная) однодневная контактная линза
Семейство материалов и дизайн:

- Vifilcon C: Сферическая; Торическая; Афокальная; EDOF
- Filcon IV: Сферическая; Торическая; Афокальная; EDOF

Содержание воды: 60 %
Классификация медицинского изделия: Класс IIa (Регламент (ЕС) 2017/745)

Каждая линза поставляется стерильной в герметично запечатанном блистере, содержащем буферный физиологический раствор. На упаковке указаны диаметр, базовая кривизна, оптическая сила (включая цилиндр и ось, при необходимости), номер партии (LOT) и срок годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контактные линзы предназначены для ежедневного ношения с целью оптической коррекции аметропии и, при необходимости, пресбиопии у лиц со здоровыми глазами.

ПОКАЗАНИЯ

Для коррекции рефракционных нарушений (миопия, гиперметропия, астигматизм и/или пресбиопия) у пациентов без заболеваний глаз с целью улучшения остроты зрения.
Однодневные линзы предназначены для однократного использования в период бодрствования (менее 24 часов) и должны быть утилизированы после снятия.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Конечные пользователи, обученные правильному использованию контактных линз
Специалисты по уходу за глазами (оптики, оптометристы, офтальмологи)
Лица, осуществляющие уход за пользователями контактных линз

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, нуждающиеся в коррекции зрения и имеющие здоровые глаза. Пригодность определяется специалистом по уходу за глазами.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Контактные линзы улучшают остроту зрения за счет коррекции рефракционных нарушений при использовании по назначению. Торические линзы корректируют астигматизм. Мультифокальные или EDOF конструкции обеспечивают коррекцию пресбиопии при необходимости.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Контактные линзы разработаны для размещения на роговице. При правильном положении они преломляют и фокусируют свет на сетчатке, улучшая остроту зрения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать контактные линзы при наличии следующих состояний:
Инфекции или воспаления глаз

- Покраснение, боль или аномальные выделения
- Любые заболевания или аномалии роговицы, конъюнктивы или век
- Тяжелый синдром сухого глаза
- Известная гиперчувствительность или аллергические реакции со стороны глаза
- Любые системные заболевания, которые могут повлиять на глаза или усугубляться при ношении контактных линз
- Активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая, вирусная или протозойная)

Не использовать поврежденные, загрязненные или дефектные линзы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контактные линзы являются медицинскими изделиями и должны подбираться и назначаться специалистом по уходу за глазами. Следуйте всем инструкциям относительно режима ношения, замены, контрольных визитов и действий в экстренных ситуациях.

- Избегайте ношения линз при плохом самочувствии, особенно при симптомах простуды или гриппа.
- Избегайте загрязнения косметикой, кремами, мылом или аэрозольными средствами. Надевайте линзы до нанесения макияжа и снимайте их перед его удалением.
- Не подвергайте линзы воздействию воды (водопроводной, бутилированной, бассейны, джакузи или море). Контакт с водой увеличивает риск инфекции. В случае контакта линзы необходимо утилизировать и заменить новой парой.
- Избегайте среды с вредными парами или химическими веществами. При воздействии немедленно снимите линзы.
- Не используйте растворы для ухода за линзами, если это не рекомендовано специалистом.
- Не изменяйте тип линз, параметры или режим ношения без консультации специалиста.
- Избегайте манипуляций с линзами длинными ногтями.
- Всегда имейте при себе очки с актуальной коррекцией.
- Храните линзы в недоступном для детей, не являющихся пользователями, месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать повторно однодневные линзы. Они предназначены только для однократного применения.
- Не спать в контактных линзах, если это не рекомендовано.
- Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не использовать линзы при повреждении упаковки.
- Не использовать поврежденные, поцарапанные или загрязненные линзы.
- Не использовать слюну или нестерильные жидкости для увлажнения линз.
- Не носить линзы при применении глазных лекарственных средств без назначения врача.
- Немедленно снять линзы при воздействии вредных паров или опасных веществ.
- Совместное использование контактных линз запрещено и может привести к серьезным инфекциям глаз.

При появлении дискомфорта, покраснения, боли, выделений или изменений зрения немедленно снять линзы и обратиться к специалисту.
Курение повышает риск серьезных заболеваний глаз, таких как язвенный кератит.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Могут возникать следующие симптомы:

- Снижение комфорта или ощущение инородного тела
- Жжение, покалывание, зуд или сухость
- Избыточное слезотечение или аномальные выделения
- Покраснение
- Светобоязнь (фотофобия)
- Затуманенное или ухудшенное зрение
- Отек глаза или век

При появлении любого из этих симптомов немедленно снимите линзы.
Если симптомы сохраняются, незамедлительно обратитесь к специалисту. Эти симптомы могут быть связаны с серьезными состояниями, такими как инфекция роговицы, кератит или язва роговицы. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при ухудшении симптомов.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Неправильное использование контактных линз может привести к:

- Раздражению глаз
- Инфекции
- Повреждению роговицы

Соблюдение данной инструкции значительно снижает связанные риски.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обращение

Тщательно вымойте и высушите руки перед обращением с линзами. Убедитесь, что линзы не вывернуты. Не используйте поврежденные линзы.

Надевание линзы

Не наносите макияж до надевания линз. Чтобы избежать путаницы, надевайте линзы по одной. Убедитесь, что линза не вывернута перед надеванием (см. рисунки 1 и 2). Поместите линзу на указательный палец для проверки формы. Указательным и средним пальцем другой руки поднимите верхнее веко и опустите нижнее. Поместите линзу на глаз (см. рисунок 3). Повторите для другого глаза.

Снятие линзы

Посмотрите вверх и опустите нижнее веко. Указательным и большим пальцем аккуратно захватите линзу и снимите ее (см. рисунок 4). Повторите для другого глаза. При возникновении вопросов обратитесь к специалисту.

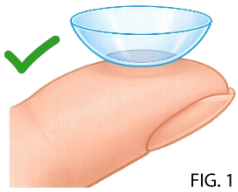
FIG. 1

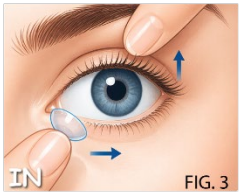

FIG. 3

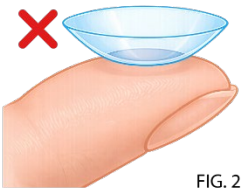
FIG. 2

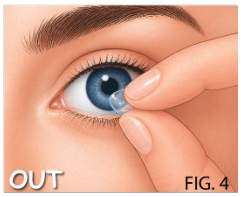

FIG. 4

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Линзы предназначены для однократного ежедневного использования и должны быть утилизированы после снятия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре (примерно от +5 °C до +25 °C). Беречь от источников тепла. Не замораживать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать использованные линзы и упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями. Не выбрасывать в окружающую среду.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании химических веществ в глаз: **Немедленно промыть чистой водой**

Немедленно обратиться к специалисту или за экстренной медицинской помощью

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ

О любом серьезном инциденте необходимо сообщить:

Safilens S.r.l. (Производитель)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ИТАЛИЯ
Телефон: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Символы и сокращения:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Наименование и адрес производителя
CE	Маркировка CE
	Предупреждение
STERILE	Стерилизация сухим теплом или паром (автоклав)
MD	Медицинское изделие
	Прочитать инструкцию перед использованием
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для однократного использования: НЕ использовать повторно
	Одинарная стерильная барьерная система
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Сферическая диоптрическая сила, базовая кривизна, диаметр, ось (для торических/астигматических изделий)
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Дата изготовления
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Символы переработки

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους φακούς επαφής που περιγράφονται παρακάτω. Διαβάστε προσεκτικά και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για επαγγελματίες οφθαλμικής φροντίδας, αλλά πρέπει να διατίθεται στους ασθενείς κατόπιν αιτήματος. Ο επαγγελματίας οφθαλμικής φροντίδας είναι υπεύθυνος για την παροχή κατάλληλων οδηγιών στον ασθενή, βάσει των συνταγογραφημένων φακών.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τύπος προϊόντος: Μαλακός (υδρόφιλος) ημερήσιος φακός επαφής μίας χρήσης
Οικογένεια υλικών και σχεδιασμός:
Vifilcon C: Σφαιρικός; Τορικός; Αφακός; EDOF
Filcon IV: Σφαιρικός; Τορικός; Αφακός; EDOF
Περιεκτικότητα σε νερό: 60 %
Κατάταξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Κατηγορία IIa (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745)

Κάθε φακός παρέχεται αποστειρωμένος σε σφραγισμένη κυψέλη (blister) που περιέχει ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα. Η συσκευασία αναγράφει τη διάμετρο, την καμπυλότητα βάσης, τη διοπτρική ισχύ (συμπεριλαμβανομένων κυλίνδρου και άξονα όπου εφαρμόζεται), τον αριθμό παρτίδας (LOT) και την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί επαφής προορίζονται για ημερήσια χρήση για την οπτική διόρθωση αμετρωπιών και, όπου καθορίζεται, πρεσβυωπίας, σε άτομα με υγιή μάτια.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη διόρθωση διαθλαστικών σφαλμάτων (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός και/ή πρεσβυωπία) σε μη παθολογικά μάτια, με στόχο τη βελτίωση της οπτικής οξύτητας.
Οι ημερήσιοι φακοί μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση κατά τις ώρες εγρήγορσης (λιγότερο από 24 ώρες) και πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τελικοί χρήστες εκπαιδευμένοι στη σωστή χρήση φακών επαφής
Επαγγελματίες οφθαλμικής φροντίδας (οπτικοί, οπτομέτρες, οφθαλμίατροι)
Φροντιστές που υποστηρίζουν χρήστες φακών επαφής

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Άτομα που χρειάζονται διόρθωση όρασης και έχουν υγιή μάτια. Η καταλληλότητα πρέπει να καθορίζεται από επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι φακοί επαφής βελτιώνουν την οπτική οξύτητα διορθώνοντας διαθλαστικά σφάλματα όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες.
Οι τορικοί φακοί διορθώνουν τον αστιγματισμό. Τα πολυεστιακά ή EDOF σχέδια υποστηρίζουν τη διόρθωση της πρεσβυωπίας όπου εφαρμόζεται.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Οι φακοί επαφής είναι σχεδιασμένοι να εφαρμόζουν στον κερατοειδή. Όταν τοποθετούνται σωστά, διαθλούν και εστιάζουν το εισερχόμενο φως στον αμφιβληστροειδή, βελτιώνοντας την οπτική οξύτητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε φακούς επαφής παρουσία των ακόλουθων καταστάσεων:

- Οφθαλμικές λοιμώξεις ή φλεγμονές
- Ερυθρότητα, πόνος ή μη φυσιολογικές εκκρίσεις
- Οποιαδήποτε πάθηση ή ανωμαλία που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλέφαρα
- Σοβαρή ξηροφθαλμία
- Γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις που επηρεάζουν το μάτι
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος που μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί από τη χρήση φακών επαφής
- Ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιακή, ιογενής ή πρωτοζωική)

Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους, μολυσμένους ή αλλοιωμένους φακούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι φακοί επαφής είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πρέπει να εφαρμόζονται και να συνταγογραφούνται από επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας. Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες σχετικά με το πρόγραμμα χρήσης, την αντικατάσταση, τις επισκέψεις παρακολούθησης και τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

- Αποφύγετε τη χρήση φακών όταν δεν αισθάνεστε καλά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια συμπτωμάτων κρυολογήματος ή γρίπης.
- Αποφύγετε τη μόλυνση με καλλυντικά, κρέμες, σαπούνια ή προϊόντα σε αερόλυμα. Τοποθετείτε τους φακούς πριν την εφαρμογή μακιγιάζ και αφαιρείτε τους πριν την αφαίρεση του μακιγιάζ.
- Μην εκθέτετε τους φακούς σε νερό (νερό βρύσης, εμφιαλωμένο, πισίνες, υδρομασάζ ή θάλασσα). Η έκθεση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Σε περίπτωση έκθεσης, απορρίψτε τους φακούς και αντικαταστήστε τους με νέο ζεύγος.
- Αποφύγετε περιβάλλοντα με επιβλαβείς ατμούς ή χημικές ουσίες. Αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σε περίπτωση έκθεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα φροντίδας φακών εκτός εάν συνιστώνται από τον επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας.
- Μην αλλάζετε τύπο φακών, παραμέτρους ή πρόγραμμα χρήσης χωρίς επαγγελματική συμβουλή.
- Αποφύγετε τον χειρισμό των φακών με μακριά νύχια.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμο ένα ζευγάρι γυαλιών με έγκυρη συνταγή.
- Κρατάτε τους φακούς μακριά από παιδιά που δεν είναι χρήστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ημερήσιους φακούς μίας χρήσης. Προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.
- Μην κοιμάστε με φακούς επαφής εκτός εάν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε φακούς μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε φακούς εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους, γρατζουνισμένους ή μολυσμένους φακούς.
- Μην χρησιμοποιείτε σάλιο ή μη αποστειρωμένα υγρά για την ενυδάτωση των φακών.
- Μην φοράτε φακούς κατά τη χρήση οφθαλμικών φαρμάκων εκτός εάν δοθεί σχετική οδηγία.
- Αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σε περίπτωση έκθεσης σε επιβλαβείς ατμούς ή επικίνδυνες ουσίες.
- Η ανταλλαγή φακών επαφής απαγορεύεται και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές οφθαλμικές λοιμώξεις.

Εάν εμφανίσετε ενόχληση, ερυθρότητα, πόνο, εκκρίσεις ή αλλαγές στην όραση, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς και συμβουλευτείτε επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας.
Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών οφθαλμικών παθήσεων όπως η ελκωτική κερατίτιδα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Μειωμένη άνεση ή αίσθηση ξένου σώματος
- Κάψιμο, τσούξιμο, κνησμός ή ξηρότητα
- Υπερβολική δακρύρροια ή μη φυσιολογικές εκκρίσεις
- Ερυθρότητα
- Ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Θολή ή μειωμένη όραση
- Οίδημα του οφθαλμού ή των βλεφάρων

Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς.
Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, συμβουλευτείτε άμεσα επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με σοβαρές καταστάσεις όπως λοίμωξη κερατοειδούς, κερατίτιδα ή έλκος κερατοειδούς. Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν.

Safilens VISION INNOVATORS	DAILY DISPOSABLE SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTIONS FOR USE	NN01XLEAF Rev.1.0 03/2026
	www.safilens.com/IFU	

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η ακατάλληλη χρήση φακών επαφής μπορεί να οδηγήσει σε:

- Ερεθισμό των οφθαλμών
- Λοίμωξη
- Βλάβες κερατοειδούς

Η συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες μειώνει σημαντικά τους σχετικούς κινδύνους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χειρισμός

Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια πριν χειριστείτε τους φακούς. Βεβαιωθείτε ότι οι φακοί δεν είναι αναποδογυρισμένοι. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους φακούς.

Τοποθέτηση φακού

Μην εφαρμόζετε μακιγιάζ πριν τοποθετήσετε τους φακούς. Για να αποφύγετε σύγχυση, τοποθετείτε τους φακούς έναν-έναν. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν είναι αναποδογυρισμένος πριν την τοποθέτηση (βλ. σχήματα 1 και 2). Τοποθετήστε τον φακό στον δείκτη για να ελέγξετε το σχήμα του. Με τον δείκτη και το μεσαίο δάχτυλο του άλλου χεριού, κρατήστε ανοιχτό το άνω βλέφαρο και τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Τοποθετήστε τον φακό στο μάτι (βλ. σχήμα 3). Επαναλάβετε για το άλλο μάτι.

Αφαίρεση φακού

Κοιτάξτε προς τα πάνω και τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Με τον δείκτη και τον αντίχειρα, πιάστε απαλά τον φακό και αφαιρέστε τον από το μάτι (βλ. σχήμα 4). Επαναλάβετε για το άλλο μάτι. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας.

FIG. 1

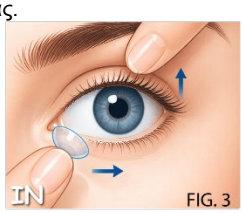

FIG. 3

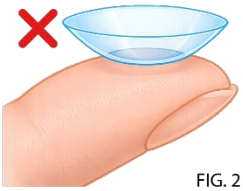
FIG. 2

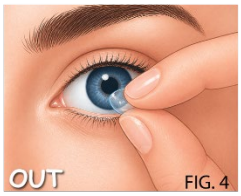

FIG. 4

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι φακοί προορίζονται για ημερήσια χρήση μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου +5 °C έως +25 °C). Μακριά από πηγές θερμότητας. Μην καταψύχετε.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους φακούς και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον.

ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ

Σε περίπτωση επαφής χημικών με το μάτι: **Ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό**

Επικοινωνήστε άμεσα με επαγγελματία οφθαλμικής φροντίδας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν πρέπει να αναφέρεται:

Safilens S.r.l. (Κατασκευαστής)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ΙΤΑΛΙΑ
Τηλέφωνο: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Σύμβολα και συντομογραφίες:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
CE	Σήμανση CE
	Προειδοποίηση
STERILE	Αποστείρωση με ξηρή θερμότητα ή ατμό (αυτόκαυστο)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μίας χρήσης μόνο: ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε
	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Σφαιρική διοπτρική ισχύς, καμπυλότητα βάσης, διάμετρος, άξονας (για τορικά/αστιγματικά προϊόντα)
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Σύμβολα ανακύκλωσης

HRVATSKI

VAŽNO: Ove upute za uporabu primjenjuju se na kontaktne leće opisane u nastavku. Pažljivo pročitajte i sačuvajte za buduću uporabu. Ovaj dokument namijenjen je stručnjacima za njegu oka, ali mora biti dostupan pacijentima na zahtjev. Stručnjak za njegu oka odgovoran je za pružanje odgovarajućih uputa pacijentu na temelju propisanih leća.

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Vrsta proizvoda: Meka (hidrofilna) dnevna jednokratna kontaktna leća
Obitelj materijala i dizajn:

- Vifilcon C: Sferna; Torična; Afokalna; EDOF
- Filcon IV: Sferna; Torična; Afokalna; EDOF

Sadržaj vode: 60 %
Klasifikacija medicinskog proizvoda: Klasa IIa (Uredba (EU) 2017/745)

Svaka leća isporučuje se sterilna u zatvorenom blister pakiranju koje sadrži puferiranu fiziološku otopinu. Pakiranje sadrži podatke o promjeru, baznoj zakrivljenosti, dioptrijskoj jačini (uključujući cilindar i os, ako je primjenjivo), broju serije (LOT) i datumu isteka.

NAMJENA

Kontaktne leće namijenjene su za svakodnevno nošenje radi optičke korekcije ametropije i, gdje je naznačeno, prezbiopije kod osoba sa zdravim očima.

INDIKACIJE

Za korekciju refrakcijskih pogrešaka (miopija, hipermetropija, astigmatizam i/ili prezbiopija) kod nepatoloških očiju, s ciljem poboljšanja vidne oštrine.
Dnevne jednokratne leće namijenjene su jednokratnoj uporabi tijekom budnog razdoblja (manje od 24 sata) i moraju se zbrinuti nakon uklanjanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

Krajnji korisnici obučeni za pravilnu uporabu kontaktnih leća
Stručnjaci za njegu oka (optike, optometristi, oftalmolozi)
Skrbnici koji pomažu korisnicima kontaktnih leća

CILJANA POPULACIJA

Osobe kojima je potrebna korekcija vida i koje imaju zdrave oči. Prikladnost mora odrediti stručnjak za njegu oka.

KLINIČKA KORIST I UČINKOVITOST

Kontaktne leće poboljšavaju vidnu oštrinu korekcijom refrakcijskih pogrešaka kada se koriste prema uputama.
Torične leće korigiraju astigmatizam. Multifokalni ili EDOF dizajni omogućuju korekciju prezbiopije gdje je primjenjivo.

MEHANIZAM DJELOVANJA

Kontaktne leće dizajnirane su za prilagodbu na rožnicu. Kada su pravilno postavljene, lome i fokusiraju dolazno svjetlo na mrežnicu, čime se poboljšava vidna oštrina.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kontaktne leće u prisutnosti sljedećih stanja:
Infekcije ili upale oka

- Crvenilo, bol ili abnormalni iscjedak
- Bilo koja bolest ili abnormalnost koja zahvaća rožnicu, spojnicu ili vjeđe
- Teška suhoća oka
- Poznata preosjetljivost ili alergijske reakcije koje zahvaćaju oko
- Bilo koja sistemska bolest koja može utjecati na oko ili se pogoršati nošenjem kontaktnih leća
- Aktivna infekcija rožnice (bakterijska, gljivična, virusna ili protozoarna)

Ne koristiti oštećene, kontaminirane ili kompromitirane leće.

MJERE OPREZA

Kontaktne leće su medicinski proizvodi i moraju ih prilagoditi i propisati stručnjaci za njegu oka. Slijedite sve upute o režimu nošenja, zamjeni, kontrolnim pregledima i hitnim postupcima.

- Izbjegavajte nošenje leća kada se ne osjećate dobro, osobito tijekom simptoma prehlade ili gripe.
- Izbjegavajte kontaminaciju kozmetikom, kremama, sapunima ili aerosolima. Umetnite leće prije nanošenja šminke i uklonite ih prije uklanjanja šminke.
- Ne izlažite leće vodi (voda iz slavine, flaširana voda, bazeni, jacuzzi ili more). Izloženost povećava rizik od infekcije. U slučaju izlaganja, bacite leće i zamijenite ih novim parom.
- Izbjegavajte okruženja sa štetnim parama ili kemikalijama. Uklonite leće odmah u slučaju izlaganja.
- Ne koristite otopine za njegu leća osim ako to preporuči stručnjak za njegu oka.
- Ne mijenjajte vrstu leća, parametre ili raspored nošenja bez stručnog savjeta.
- Izbjegavajte rukovanje lećama s dugim noktima.
- Uvijek imajte dostupne naočale s važećom dioptrijom.
- Držite leće izvan dosega djece koja nisu korisnici.

UPOZORENJA

- Ne koristite ponovno dnevne jednokratne leće. Namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ne spavajte s kontaktnim lećama osim ako to nije izričito preporučeno.
- Ne koristite leće nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristite leće ako je pakiranje oštećeno ili kompromitirano.
- Ne koristite oštećene, izgrebane ili kontaminirane leće.
- Ne koristite slinu ili nesterilne tekućine za vlaženje leća.
- Ne nosite leće tijekom primjene očnih lijekova osim ako to nije preporučio zdravstveni djelatnik.
- Uklonite leće odmah u slučaju izlaganja štetnim parama ili opasnim tvarima.
- Dijeljenje kontaktnih leća je zabranjeno i može uzrokovati ozbiljne infekcije oka.

Ako osjetite nelagodu, crvenilo, bol, iscjedak ili promjene vida, odmah uklonite leće i obratite se stručnjaku.
Pušenje povećava rizik od ozbiljnih očnih bolesti kao što je ulcerozni keratitis.

NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- Smanjena udobnost ili osjećaj stranog tijela
- Peckanje, žarenje, svrbež ili suhoća
- Prekomjerno suzenje ili abnormalni iscjedak
- Crvenilo
- Osjetljivost na svjetlo (fotofobija)
- Zamućen ili smanjen vid
- Oteklina oka ili vjeđa

Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah uklonite leće.
Ako simptomi potraju, odmah se obratite stručnjaku. Ovi simptomi mogu biti povezani s ozbiljnim stanjima kao što su infekcija rožnice, keratitis ili ulkus rožnice. Odmah potražite medicinsku pomoć ako se simptomi pogoršaju.

PREOSTALI RIZICI

Nepravilna uporaba kontaktnih leća može dovesti do:

- Iritacije oka
- Infekcije
- Oštećenja rožnice

Poštivanje ovih uputa značajno smanjuje povezane rizike.

UPUTE ZA UPORABU

Rukovanje
Temeljito operite i osušite ruke prije rukovanja lećama. Provjerite da leće nisu izvrnute. Ne koristite oštećene leće.
Umetanje leće
Ne nanositi šminku prije umetanja leća. Kako biste izbjegli zamjenu, umetnite leće jednu po jednu. Provjerite da leća nije izvrnuta prije umetanja (vidi slike 1 i 2). Stavite leću na kažiprst kako biste provjerili oblik. Kažiprstom i srednjim prstom druge ruke podignite gornju vjeđu i povucite donju vjeđu prema dolje. Postavite leću na oko (vidi sliku 3). Ponovite za drugo oko.
Uklanjanje leće
Pogledajte prema gore i povucite donju vjeđu prema dolje. Vrhovima kažiprsta i palca nježno uhvatite leću i uklonite je s oka

(vidi sliku 4). Ponovite za drugo oko. U slučaju nedoumica obratite se stručnjaku za njegu oka.

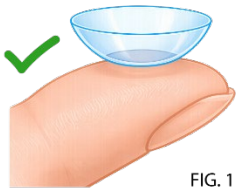
FIG. 1

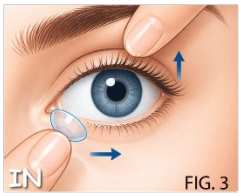

FIG. 3

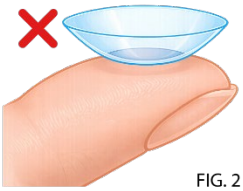
FIG. 2

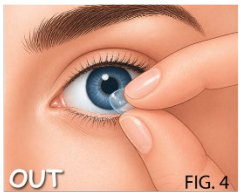

FIG. 4

PREPORUČENA UPORABA

Leće su namijenjene za jednokratnu dnevnu uporabu i moraju se zbrinuti nakon uklanjanja.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Čuvati na sobnoj temperaturi (približno +5 °C do +25 °C). Držati podalje od izvora topline. Ne zamrzavati.

ODLAGANJE

Odložite korištene leće i pakiranje u skladu s lokalnim propisima. Ne odlagati u okoliš.

HITNI SLUČAJEVI

Ako kemikalije dospiju u oko: **Odmah isprati čistom vodom**
Odmah kontaktirati stručnjaka ili potražiti hitnu medicinsku pomoć

PRIJAVA INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident mora se prijaviti:

Safilens S.r.l. (Proizvođač)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIJA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli i kratice:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Naziv i adresa proizvođača
CE	CE oznaka
	Upozorenje
STERILE	Sterilizacija suhom toplinom ili parom (autoklav)
MD	Medicinski proizvod
	Pročitati upute prije uporabe
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Samo za jednokratnu uporabu: NE ponovno koristiti
	Jednostruki sterilni barijerni sustav
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferna dioptrijska snaga, bazna zakrivljenost, promjer, os (za torične/astigmatske proizvode)
LOT	Broj serije
	Rok valjanosti
	Datum proizvodnje
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli recikliranja

SLOVENSKI

POMEMBNO: Ta navodila za uporabo veljajo za spodaj opisane kontaktne leče. Natančno jih preberite in shranite za prihodnjo uporabo. Dokument je namenjen strokovnjakom za nego oči, vendar mora biti na zahtevo na voljo tudi pacientom. Strokovnjak za nego oči je odgovoren za posredovanje ustreznih navodil pacientu glede na predpisane leče.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA

Vrsta izdelka: Mehka (hidrofilna) dnevna kontaktna leča za enkratno uporabo
Družina materialov in zasnova:

- Vifilcon C: Sferična; Torična; Afokalna; EDOF
- Filcon IV: Sferična; Torična; Afokalna; EDOF

Vsebnost vode: 60 %
Klasifikacija medicinskega pripomočka: Razred IIa (Uredba (EU) 2017/745)

Vsaka leča je dobavljena sterilna v zaprtem pretisnem omotu (blisterju), ki vsebuje pufrirano fiziološko raztopino. Na embalaži so navedeni premer, bazna krivina, dioptrijska moč (vključno s cilindrom in osjo, kjer je primerno), številka serije (LOT) in datum izteka roka uporabnosti.

NAMEN UPORABE

Kontaktne leče so namenjene vsakodnevni uporabi za optično korekcijo ametropij in, kjer je navedeno, presbiopije pri osebah z zdravimi očmi.

INDIKACIJE

Za korekcijo refrakcijskih napak (miopija, hipermetropija, astigmatizem in/ali presbiopija) pri nepatoloških očeh z namenom izboljšanja ostrine vida.
Dnevne leče za enkratno uporabo so namenjene enkratni uporabi v času budnosti (manj kot 24 ur) in jih je treba po odstranitvi zavreči.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Končni uporabniki, usposobljeni za pravilno uporabo kontaktnih leč
Strokovnjaki za nego oči (optiki, optometristi, oftalmologi)
Oskrbovalci, ki pomagajo uporabnikom kontaktnih leč

CILJNA POPULACIJA

Osebe, ki potrebujejo korekcijo vida in imajo zdrave oči. Primernost mora določiti strokovnjak za nego oči.

KLINIČNA KORIST IN UČINKOVITOST

Kontaktne leče izboljšujejo ostrino vida s korekcijo refrakcijskih napak, kadar se uporabljajo v skladu z navodili.
Torične leče korigirajo astigmatizem. Multifokalne ali EDOF zasnove omogočajo korekcijo presbiopije, kjer je to primerno.

MEHANIZEM DELOVANJA

Kontaktne leče so zasnovane tako, da se prilegajo roženici. Ko so pravilno nameščene, lomijo in fokusirajo vpadno svetlobo na mrežnico ter tako izboljšajo ostrino vida.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte kontaktnih leč v primeru naslednjih stanj:

- Okužbe ali vnetja oči
- Rdečina, bolečina ali nenormalen izcedek
- Kakršna koli bolezen ali nepravilnost, ki prizadene roženico, veznico ali veke
- Huda suhost oči
- Znana preobčutljivost ali alergijske reakcije, ki prizadenejo oko
- Kakršna koli sistemska bolezen, ki lahko vpliva na oko ali se poslabša z nošenjem kontaktnih leč
- Aktivna okužba roženice (bakterijska, glivična, virusna ali protozojska)

Ne uporabljajte poškodovanih, kontaminiranih ali okvarjenih leč.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Kontaktne leče so medicinski pripomočki in jih mora prilagoditi ter predpisati strokovnjak za nego oči. Upoštevajte vsa navodila glede režima nošenja, zamenjave, kontrolnih pregledov in nujnih postopkov.

- Izogibajte se nošenju leč, kadar se ne počutite dobro, zlasti ob simptomih prehlada ali gripe.
- Izogibajte se kontaminaciji s kozmetiko, kremami, milom ali aerosolnimi izdelki. Leče vstavite pred nanosom ličil in jih odstranite pred odstranjevanjem ličil.
- Ne izpostavljajte leč vodi (voda iz pipe, ustekleničena voda, bazeni, masažne kadi ali morje). Izpostavljenost poveča tveganje za okužbo. V primeru izpostavljenosti leče zavrzite in jih zamenjajte z novim parom.
- Izogibajte se okoljem s škodljivimi hlapi ali kemikalijami. Ob izpostavljenosti leče takoj odstranite.
- Ne uporabljajte raztopin za nego leč, razen če jih priporoči strokovnjak za nego oči.
- Ne spreminjajte vrste leč, parametrov ali režima nošenja brez strokovnega nasveta.
- Izogibajte se rokovanju z lečami z dolgimi nohti.
- Vedno imejte na voljo očala z veljavno dioptrijo.
- Leče hranite izven dosega otrok, ki niso uporabniki.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte ponovno dnevnih leč za enkratno uporabo. Namenjene so izključno enkratni uporabi.
- Ne spite s kontaktnimi lečami, razen če je to izrecno priporočeno.
- Ne uporabljajte leč po preteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte leč, če je embalaža poškodovana ali okvarjena.
- Ne uporabljajte poškodovanih, opraskanih ali kontaminiranih leč.
- Ne uporabljajte sline ali nesterilnih tekočin za vlaženje leč.
- Ne nosite leč med uporabo očesnih zdravil, razen če vam to naroči zdravstveni delavec.
- Leče takoj odstranite ob izpostavljenosti škodljivim hlapom ali nevarnim snovem.
- Deljenje kontaktnih leč je prepovedano in lahko povzroči resne okužbe oči.

Če občutite nelagodje, rdečino, bolečino, izcedek ali spremembe vida, takoj odstranite leče in se posvetujte s strokovnjakom.
Kajenje povečuje tveganje za resne očesne bolezni, kot je ulcerozni keratitis.

NEŽELENI UČINKI

Pojavijo se lahko naslednji simptomi:

- Zmanjšano udobje ali občutek tujka
- Pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali suhost
- Prekomerno solzenje ali nenormalen izcedek
- Rdečina
- Občutljivost na svetlobo (fotofobija)
- Zamegljen ali zmanjšan vid
- Otekanje očesa ali vek

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, leče takoj odstranite.
Če simptomi vztrajajo, se nemudoma posvetujte s strokovnjakom. Ti simptomi so lahko povezani z resnimi stanji, kot so okužba roženice, keratitis ali razjeda roženice. Ob poslabšanju simptomov takoj poiščite zdravniško pomoč.

PREOSTALA TVEGANJA

Nepravilna uporaba kontaktnih leč lahko povzroči:

- Draženje oči
- Okužbo
- Poškodbe roženice

Upoštevanje teh navodil bistveno zmanjša povezana tveganja.

NAVODILA ZA UPORABO

Ravnanje
Pred rokovanjem z lečami si temeljito umijte in osušite roke. Preverite, da leče niso obrnjene. Ne uporabljajte poškodovanih leč.
Vstavljanje leče
Ne nanašajte ličil pred vstavljanjem leč. Da preprečite zamenjavo, vstavljajte leče eno po eno. Pred vstavljanjem preverite, da leča ni obrnjena (glejte sliki 1 in 2). Lečo položite na kazalec, da preverite obliko. S kazalcem in sredincem druge roke dvignite zgornjo veko in spustite spodnjo. Lečo namestite na oko (glejte sliko 3). Postopek ponovite za drugo oko.
Odstranjevanje leče

Poglejte navzgor in spustite spodnjo veko. S konicama kazalca in palca nežno stisnite lečo in jo odstranite z očesa (glejte sliko 4). Postopek ponovite za drugo oko. V primeru dvoma se obrnite na strokovnjaka za nego oči.

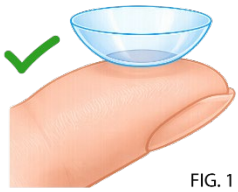
FIG. 1

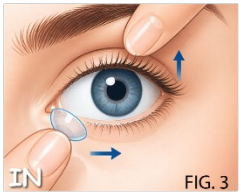

FIG. 3

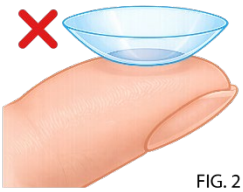
FIG. 2

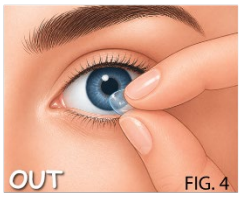

FIG. 4

PRIPOROČENA UPORABA

Leče so namenjene enkratni dnevni uporabi in jih je treba po odstranitvi zavreči.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte pri sobni temperaturi (približno +5 °C do +25 °C). Hranite stran od virov toplote. Ne zamrzujte.

ODSTRANJEVANJE

Uporabljene leče in embalažo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Ne odlagajte v okolje.

NUJNI PRIMERI

Če kemikalije pridejo v oko: **Takoj izperite s čisto vodo**
Takoj se obrnite na strokovnjaka za nego oči ali poiščite nujno medicinsko pomoč

POROČANJE O INCIDENTIH

Vsak resen incident je treba prijaviti:

Safilens S.r.l. (Proizvajalec)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIJA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboli in okrajšave:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Ime in naslov proizvajalca
CE	CE oznaka
	Opozorilo
STERILE	Sterilizacija s suho toploto ali paro (avtoklav)
MD	Medicinski pripomoček
	Pred uporabo preberite navodila
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Samo za enkratno uporabo: NE ponovno uporabiti
	Enojni sterilni zaščitni sistem
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferična dioptrijska moč, bazna krivina, premer, os (za toričnе/astigmatične izdelke)
LOT	Številka serije
	Datum izteka roka uporabnosti
	Datum proizvodnje
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboli za recikliranje

MAGYAR

FONTOS: Jelen használati utasítás az alábbiakban leírt kontaktlencsékre vonatkozik. Olvassa el figyelmesen, és őrizze meg későbbi használatra. Ez a dokumentum szemészeti szakemberek számára készült, de kérésre a betegek számára is elérhetővé kell tenni. A szemészeti szakember felelős azért, hogy a beteg számára a felírt lencsék alapján megfelelő utasításokat adjon.

AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA

Eszköz típusa: Egynapos lágy (hidrofil) kontaktlencse
Anyagcsalád és kialakítás:

- Vifilcon C: Szférikus; Tórikus; Afokális; EDOF
- Filcon IV: Szférikus; Tórikus; Afokális; EDOF

Víztartalom: 60 %
Orvostechnikai eszköz besorolása: IIa osztály (EU 2017/745 rendelet)

Minden lencse steril állapotban, lezárt blisztercsomagolásban kerül forgalomba, amely pufferelt sóoldatot tartalmaz. A csomagoláson feltüntetésre kerül az átmérő, az alapkörbület, a dioptria (szükség esetén cilinderrel és tengellyel együtt), a LOT-szám és a lejárati idő.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A kontaktlencsék napi viselésre szolgálnak az ametropia és – ahol alkalmazható – a presbyopia optikai korrekciójára egészséges szemű egyének esetében.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Refrakciós hibák (myopia, hyperopia, astigmatizmus és/vagy presbyopia) korrekciójára nem beteg szemekben, a látásélesség javítása érdekében.
Az egynapos kontaktlencsék egyszeri használatra szolgálnak az ébrenléti időszak alatt (kevesebb mint 24 óra), és eltávolítás után el kell dobni őket.

FELHASZNÁLÓK

Végfelhasználók, akik megfelelő képzésben részesültek a kontaktlencsék használatáról
Szemészeti szakemberek (optikusok, optometristák, szemészek)
Gondozók, akik segítik a kontaktlencse-viselőket

CÉLPOPULÁCIÓ

Olyan személyek, akiknek látáskorrekcióra van szükségük és egészséges szemmel rendelkeznek. Az alkalmasságot szemészeti szakembernek kell megállapítania.

KLINIKAI ELŐNY ÉS TELJESÍTMÉNY

A kontaktlencsék javítják a látásélességet a refrakciós hibák korrekciója révén, rendeltetésszerű használat esetén.
A tórikus lencsék az astigmatizmust korrigálják. A multifokális vagy EDOF kialakítások támogatják a presbyopia korrekcióját, ahol alkalmazható.

HATÁSMECHANIZMUS

A kontaktlencsék a szaruhártyára illeszkednek. Megfelelő elhelyezés esetén megtörik és a retinára fókuszálják a beérkező fényt, ezáltal javítják a látásélességet.

ELLENJAVALLATOK

Ne használjon kontaktlencsét az alábbi állapotok fennállása esetén:
Szemfertőzések vagy gyulladások

- Vörösség, fájdalom vagy rendellenes váladékozás
- A szaruhártyát, kötőhártyát vagy szemhéjakat érintő betegségek vagy rendellenességek
- Súlyos szemszárazság
- Ismert túlérzékenység vagy allergiás reakciók a szemben
- Bármely szisztémás betegség, amely hatással lehet a szemre vagy súlyosbodhat kontaktlencse viselése során
- Aktív szaruhártya-fertőzés (bakteriális, gombás, vírusos vagy protozoon eredetű)

Ne használjon sérült, szennyezett vagy hibás lencséket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kontaktlencsék orvostechnikai eszközök, amelyeket szemészeti szakembernek kell illesztenie és felírnia. Kövesse az összes utasítást a viselési időre, cserére, kontrollvizsgálatokra és vészhelyzeti eljárásokra vonatkozóan.

- Kerülje a lencsék viselését rossz közérzet esetén, különösen megfázás vagy influenza idején.
- Kerülje a kozmetikumokkal, krémekkel, szappanokkal vagy aeroszolokkal való szennyeződést. A lencséket a sminkelés előtt helyezze be, és a smink eltávolítása előtt vegye ki.
- Ne tegye ki a lencséket víznek (csapvíz, palackozott víz, medencék, pezsgőfürdők vagy tenger). A vízzel való érintkezés növeli a fertőzés kockázatát. Érintkezés esetén dobja ki a lencséket és cserélje új párra.
- Kerülje a káros gőzöket vagy vegyi anyagokat tartalmazó környezetet. Expozíció esetén azonnal távolítsa el a lencséket.
- Ne használjon lencseápoló oldatokat, hacsak azt a szakember nem javasolja.
- Ne változtassa meg a lencse típusát, paramétereit vagy viselési rendjét szakmai tanács nélkül.
- Kerülje a lencsék kezelését hosszú körmökkel.
- Mindig tartson magánál érvényes dioptriájú szemüveget.
- Tartsa a lencséket olyan gyermekektől távol, akik nem felhasználók.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja újra az egynapos kontaktlencséket. Kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
- Ne aludjon kontaktlencsében, kivéve, ha azt kifejezetten javasolták.
- Ne használja a lencséket a lejárati idő után.
- Ne használja a lencséket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használjon sérült, karcos vagy szennyezett lencséket.
- Ne használjon nyálat vagy nem steril folyadékot a lencsék nedvesítésére.
- Ne viseljen lencsét szemészeti gyógyszerek alkalmazása közben, hacsak azt nem rendelték el.
- Káros gőzök vagy veszélyes anyagok hatására azonnal távolítsa el a lencséket.
- A kontaktlencsék megosztása tilos, és súlyos szemfertőzésekhez vezethet.

Ha kellemetlenséget, vörösséget, fájdalmat, váladékozást vagy látásváltozást tapasztal, azonnal vegye ki a lencséket, és forduljon szakemberhez.
A dohányzás növeli a súlyos szembetegségek, például a fekélyes keratitis kockázatát.

MELLÉKHATÁSOK

Az alábbi tünetek jelentkezhetnek:

- Csökkent komfortérzet vagy idegentest-érzés
- Égő, csípő, viszkető érzés vagy szárazság
- Túlzott könnyezés vagy rendellenes váladék
- Vörösség
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Homályos vagy csökkent látás
- A szem vagy a szemhéjak duzzanata

Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal távolítsa el a lencséket.
Ha a tünetek fennállnak, haladéktalanul forduljon szemészeti szakemberhez. Ezek a tünetek súlyos állapotokra, például szaruhártya-fertőzésre, keratitisre vagy szaruhártya-fekélyre utalhatnak. A tünetek súlyosbodása esetén azonnal kérjen orvosi segítséget.

MARADVÁNYKOCKÁZATOK

A kontaktlencsék helytelen használata az alábbiakat okozhatja:

- Szemirritáció
- Fertőzés
- Szaruhártya-sérülés

Az utasítások betartása jelentősen csökkenti a kockázatokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kezelés
A lencsék kezelése előtt alaposan mosson és szárítson kezet. Győződjön meg róla, hogy a lencsék nem kifordítottak. Ne használjon sérült lencséket.

A lencse behelyezése
Ne sminkeljen a lencsék behelyezése előtt. Az összecserélés elkerülése érdekében egyesével helyezze be a lencséket. Győződjön meg arról, hogy a lencse nem kifordított (lásd 1. és 2. ábra). Helyezze a lencsét a mutatóujjára az alak ellenőrzéséhez. A másik kéz mutató- és középső ujjával emelje fel a felső szemhéjat és húzza le az alsót. Helyezze a lencsét a szemre (lásd 3. ábra). Ismételje meg a másik szemnél.
A lencse eltávolítása
Nézzen felfelé és húzza le az alsó szemhéjat. A mutatóujj és a hüvelykujj segítségével óvatosan csippentse le a lencsét a szemről (lásd 4. ábra). Ismételje meg a másik szemnél. Kétség esetén forduljon szakemberhez.

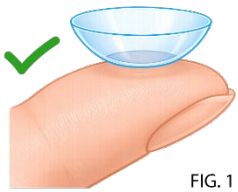
FIG. 1

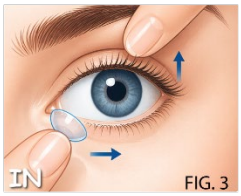

FIG. 3

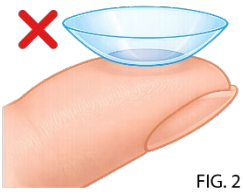
FIG. 2

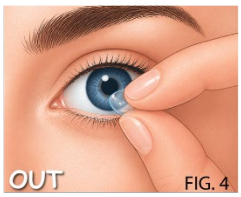

FIG. 4

AJÁNLOTT HASZNÁLAT

A lencsék egyszeri napi használatra szolgálnak, és eltávolítás után el kell dobni őket.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Szobahőmérsékleten tárolandó (kb. +5 °C és +25 °C között). Hőtől távol tartandó. Nem fagyasztható.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt lencséket és csomagolást a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. Ne dobja a környezetbe.

VÉSZHELYZETEK

Ha vegyi anyag kerül a szembe: **Azonnal öblítse ki tiszta vízzel**
Azonnal forduljon szemészeti szakemberhez vagy sürgősségi ellátáshoz

ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Minden súlyos eseményt jelenteni kell:

Safilens S.r.l. (Gyártó)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
OLASZORSZÁG
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Szimbólumok és rövidítések:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	A gyártó neve és címe
CE	CE jelölés
	Figyelmeztetés
STERILE	Sterilizálás száraz hővel vagy gőzzel (autokláv)
MD	Orvostechnikai eszköz
	Használat előtt olvassa el az utasításokat
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos: NEM újrahasználható
	Egyszeres steril barrier rendszer
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Szférikus dioptria, alapkörbület, átmérő, tengely (tórikus/asztigmatikus termékeknél)
LOT	Gyártási szám
	Lejárati dátum
	Gyártási dátum
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Újrahasznosítási szimbólumok

SLOVENSKÝ

DÔLEŽITÉ: Tento návod na použitie sa vzťahuje na nižšie uvedené kontaktné šošovky. Starostlivo si ho prečítajte a uschovajte na budúce použitie. Tento dokument je určený pre odborníkov v oblasti starostlivosti o zrak, ale na požiadanie musí byť sprístupnený pacientom. Odborník na starostlivosť o zrak je zodpovedný za poskytnutie vhodných pokynov pacientovi na základe predpísaných šošoviek.

IDENTIFIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKEHO PROSTRIEDKU

Typ prostriedku: Mäkká (hydrofilná) jednodňová kontaktná šošovka
Rodina materiálov a dizajn:

- Vifilcon C: Sférická; Torická; Afokálna; EDOF
- Filcon IV: Sférická; Torická; Afokálna; EDOF

Obsah vody: 60 %
Klasifikácia zdravotníckeho prostriedku: Trieda IIa (Nariadenie (EÚ) 2017/745)

Každá šošovka sa dodáva sterilná v uzavretom blistrovom balení obsahujúcom pufrovaný fyziologický roztok. Obal obsahuje informácie o priemere, základnej krivke, dioptrickej sile (vrátane cylindra a osi, ak je to relevantné), čísle šarže (LOT) a dátume exspirácie.

URČENÉ POUŽITIE

Kontaktné šošovky sú určené na denné nosenie na optickú korekciu ametropie a v prípade potreby presbyopie u osôb so zdravými očami.

INDIKÁCIE

Na korekciu refrakčných chýb (myopia, hyperopia, astigmatizmus a/alebo presbyopia) u nepatologických očí na zlepšenie zrakovej ostrosti.
Jednodňové šošovky sú určené na jednorazové použitie počas bdelého stavu (menej ako 24 hodín) a musia byť po vybratí zlikvidované.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Koncoví používatelia vyškolení na správne používanie kontaktných šošoviek
Odborníci na starostlivosť o zrak (optici, optometristi, oftalmológovia)
Opatrovatelia, ktorí pomáhajú používateľom kontaktných šošoviek

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Osoby vyžadujúce korekciu zraku so zdravými očami. Vhodnosť musí určiť odborník na starostlivosť o zrak.

KLINICKÝ PRÍNOS A VÝKONNOSŤ

Kontaktné šošovky zlepšujú zrakovú ostrosť korekciou refrakčných chýb pri používaní podľa určenia.
Torické šošovky korigujú astigmatizmus. Multifokálne alebo EDOF dizajny podporujú korekciu presbyopie, ak je to relevantné.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Kontaktné šošovky sú navrhnuté tak, aby sa prispôsobili rohovke. Pri správnom umiestnení lámu a zaostrujú dopadajúce svetlo na sietnicu, čím zlepšujú zrakovú ostrosť.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte kontaktné šošovky v prípade nasledujúcich stavov:

- Infekcie alebo zápaly oka
- Začervenanie, bolesť alebo abnormálny výtok
- Akékoľvek ochorenie alebo abnormalita postihujúca rohovku, spojovku alebo očné viečka
- Závažná suchosť oka
- Známa precitlivenosť alebo alergické reakcie postihujúce oko
- Akékoľvek systémové ochorenie, ktoré môže ovplyvniť oko alebo sa zhoršiť nosením kontaktných šošoviek
- Aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, plesňová, vírusová alebo protozoárna)

Nepoužívajte poškodené, kontaminované alebo narušené šošovky.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Kontaktné šošovky sú zdravotnícke prostriedky a musia byť prispôsobené a predpísané odborníkom na starostlivosť o zrak. Dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa režimu nosenia, výmeny, kontrolných návštev a núdzových postupov.

- Vyhnite sa noseniu šošoviek, keď sa necítite dobre, najmä počas príznakov prechladnutia alebo chrípky.
- Zabráňte kontaminácii kozmetikou, krémami, mydlami alebo aerosólmi. Šošovky si nasaďte pred nanesením make-upu a vyberte ich pred jeho odstránením.
- Nevystavujte šošovky vode (voda z vodovodu, balená voda, bazény, vírivky alebo more). Expozícia zvyšuje riziko infekcie. V prípade kontaktu šošovky zlikvidujte a nahraďte novým párom.
- Vyhýbajte sa prostrediam so škodlivými výparmi alebo chemikáliami. V prípade expozície šošovky okamžite vyberte.
- Nepoužívajte roztoky na starostlivosť o šošovky, pokiaľ to neodporučí odborník.
- Nemeňte typ šošoviek, parametre ani režim nosenia bez odborného poradenstva.
- Vyhnite sa manipulácii so šošovkami dlhými nechtami.
- Vždy majte k dispozícii okuliare s platnou korekciou.
- Uchovávajte šošovky mimo dosahu detí, ktoré nie sú používateľmi.

VAROVANIA

- Nepoužívajte jednodňové šošovky opakovane. Sú určené len na jednorazové použitie.
- Nespite s kontaktnými šošovkami, pokiaľ to nie je výslovne odporúčané.
- Nepoužívajte šošovky po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte šošovky, ak je obal poškodený alebo narušený.
- Nepoužívajte poškodené, poškriabané alebo kontaminované šošovky.
- Nepoužívajte sliny ani nesterilné tekutiny na zvlhčenie šošoviek.
- Nenoste šošovky počas používania očných liekov, pokiaľ to nie je odporúčané zdravotníckym pracovníkom.
- Pri vystavení škodlivým výparom alebo nebezpečným látkam šošovky okamžite vyberte.
- Zdieľanie kontaktných šošoviek je zakázané a môže spôsobiť vážne očné infekcie.

Ak pocítite nepohodlie, začervenanie, bolesť, výtok alebo zmeny videnia, okamžite vyberte šošovky a kontaktujte odborníka.
Fajčenie zvyšuje riziko závažných očných ochorení, ako je ulcerózna keratitída.

NEŽIADUCE REAKCIE

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- Znížené pohodlie alebo pocit cudzieho telesa
- Pálenie, štípanie, svrbenie alebo suchosť
- Nadmerné slzenie alebo abnormálny výtok
- Začervenanie
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- Rozmazané alebo znížené videnie
- Opuch oka alebo očných viečok

Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite šošovky vyberte.
Ak príznaky pretrvávajú, okamžite kontaktujte odborníka. Tieto príznaky môžu súvisieť so závažnými stavmi, ako je infekcia rohovky, keratitída alebo vred rohovky. V prípade zhoršenia príznakov okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

Nesprávne používanie kontaktných šošoviek môže viesť k:

- Podráždeniu oka
- Infekcii
- Poškodeniu rohovky

Dodržiavanie týchto pokynov výrazne znižuje súvisiace riziká.

NÁVOD NA POUŽITIE

Manipulácia
Pred manipuláciou so šošovkami si dôkladne umyte a osušte ruky. Uistite sa, že šošovky nie sú obrátené. Nepoužívajte poškodené šošovky.
Nasadenie šošovky

Pred nasadením šošoviek nepoužívajte make-up. Aby ste predišli zámene, nasadzujte šošovky jednu po druhej. Pred nasadením skontrolujte, či šošovka nie je obrátená (pozri obrázky 1 a 2). Položte šošovku na ukazovák a skontrolujte jej tvar. Ukazovákom a prostredníkom druhej ruky zdvihnite horné viečko a stiahnite dolné viečko. Umiestnite šošovku na oko (pozri obrázok 3). Postup zopakujte pre druhé oko.

Vybratie šošovky

Pozrite sa nahor a stiahnite dolné viečko. Pomocou ukazováka a palca jemne uchopte šošovku a vyberte ju z oka (pozri obrázok 4). Postup zopakujte pre druhé oko. V prípade nejasností kontaktujte odborníka.

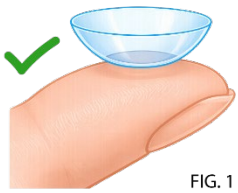
FIG. 1

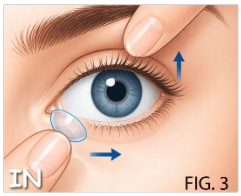

FIG. 3

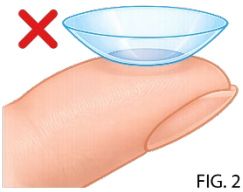
FIG. 2

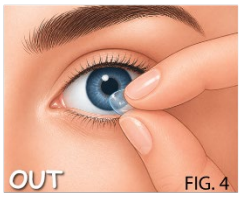

FIG. 4

ODPORÚČANÉ POUŽÍVANIE

Šošovky sú určené na jednorazové denné použitie a musia byť po vybratí zlikvidované.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri izbovej teplote (približne +5 °C až +25 °C). Uchovávajte mimo zdrojov tepla. Nezmrazujte.

LIKVIDÁCIA

Použité šošovky a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nelikvidujte v životnom prostredí.

NÚDZOVÉ SITUÁCIE

Ak sa chemikálie dostanú do oka: **Okamžite vypláchnite čistou vodou**

Okamžite kontaktujte odborníka alebo vyhľadajte pohotovostnú lekársku pomoc

HLÁSENIE INCIDENTOV

Každú závažnú udalosť je potrebné nahlásiť:

Safilens S.r.l. (Výrobca)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
TALIANSKO
Telefón: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboly a skratky:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Názov a adresa výrobcu
CE	CE označenie
	Upozornenie
STERILE	Sterilizácia suchým teplom alebo parou (autokláv)
MD	Zdravotnícky prostriedok
	Pred použitím si prečítajte návod
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Len na jednorazové použitie: NEPOUŽÍVAŤ opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sférická dioptrická sila, základná krivka, priemer, os (pre torické/astigmatické výrobky)
LOT	Číslo šarže
	Dátum exspirácie
	Dátum výroby
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyklačné symboly

ČEŠTINA

DŮLEŽITÉ: Tento návod k použití se vztahuje na níže popsané kontaktní čočky. Pečlivě si jej přečtěte a uchovejte pro budoucí použití. Tento dokument je určen pro odborníky v oblasti péče o zrak, ale musí být na požádání zpřístupněn pacientům. Odborník na péči o zrak je odpovědný za poskytnutí vhodných pokynů pacientovi na základě předepsaných čoček.

IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

Typ prostředku: Měkká (hydrofilní) jednodenní kontaktní čočka
Rodina materiálů a design:

- Vifilcon C: Sférická; Torická; Afokální; EDOF
- Filcon IV: Sférická; Torická; Afokální; EDOF

Obsah vody: 60 %
Klasifikace zdravotnického prostředku: Třída IIa (Nařízení (EU) 2017/745)

Každá čočka je dodávána sterilní v uzavřeném blistrovém balení obsahujícím pufrovaný fyziologický roztok. Obal uvádí průměr, základní křivku, dioptrickou sílu (včetně cylindru a osy, pokud je to relevantní), číslo šarže (LOT) a datum použitelnosti.

URČENÉ POUŽITÍ

Kontaktní čočky jsou určeny k dennímu nošení pro optickou korekci ametropie a případně presbyopie u osob se zdravýma očima.

INDIKACE

Pro korekci refrakčních vad (myopie, hyperopie, astigmatismus a/nebo presbyopie) u nepatologických očí za účelem zlepšení zrakové ostrosti.
Jednodenní čočky jsou určeny k jednorázovému použití během bdělého stavu (méně než 24 hodin) a musí být po sejmutí zlikvidovány.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Koncoví uživatelé vyškolení v správném používání kontaktních čoček
Odborníci v oblasti péče o zrak (optici, optometristé, oftalmologové)
Pečovatelé pomáhající uživatelům kontaktních čoček

CÍLOVÁ POPULACE

Osoby vyžadující korekci zraku se zdravýma očima. Vhodnost musí posoudit odborník na péči o zrak.

KLINICKÝ PŘÍNOS A VÝKONNOST

Kontaktní čočky zlepšují zrakovou ostrost korekcí refrakčních vad při použití podle určení.
Torické čočky korigují astigmatismus. Multifokální nebo EDOF designy podporují korekci presbyopie, pokud je to relevantní.

MECHANISMUS ÚČINKU

Kontaktní čočky jsou navrženy tak, aby se přizpůsobily rohovce. Při správném nasazení lámou a zaostřují dopadající světlo na sítnici, čímž zlepšují zrakovou ostrost.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte kontaktní čočky v případě následujících stavů:

- Oční infekce nebo záněty
- Zarudnutí, bolest nebo abnormální výtok
- Jakékoli onemocnění nebo abnormalita postihující rohovku, spojivku nebo oční víčka
- Závažné suché oko
- Známá přecitlivělost nebo alergické reakce postihující oko
- Jakékoli systémové onemocnění, které může ovlivnit oko nebo se zhoršit nošením kontaktních čoček
- Aktivní infekce rohovky (bakteriální, plísňová, virová nebo protozoární)

Nepoužívejte poškozené, kontaminované nebo narušené čočky.

OPATŘENÍ

Kontaktní čočky jsou zdravotnické prostředky a musí být přizpůsobeny a předepsány odborníkem na péči o zrak. Dodržujte všechny pokyny týkající se režimu nošení, výměny, kontrolních návštěv a nouzových postupů.

- Vyhněte se nošení čoček, pokud se necítíte dobře, zejména při příznacích nachlazení nebo chřipky.
- Zabraňte kontaminaci kosmetikou, krémy, mýdly nebo aerosoly. Čočky nasazujte před aplikací make-upu a vyjměte je před jeho odstraněním.
- Nevystavujte čočky vodě (voda z vodovodu, balená voda, bazény, vířivky nebo moře). Expozice zvyšuje riziko infekce. V případě kontaktu čočky zlikvidujte a nahraďte novým párem.
- Vyhýbejte se prostředí se škodlivými výpary nebo chemikáliemi. V případě expozice čočky okamžitě vyjměte.
- Nepoužívejte roztoky pro péči o čočky, pokud nejsou doporučeny odborníkem.
- Neměňte typ čoček, parametry ani režim nošení bez odborné konzultace.
- Vyhněte se manipulaci s čočkami dlouhými nehty.
- Vždy mějte k dispozici brýle s aktuální korekcí.
- Uchovávejte čočky mimo dosah dětí, které nejsou uživateli.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte jednodenní čočky opakovaně. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nespite s kontaktními čočkami, pokud to není výslovně doporučeno.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte čočky, pokud je obal poškozen nebo narušen.
- Nepoužívejte poškozené, poškrábané nebo kontaminované čočky.
- Nepoužívejte sliny ani nesterilní tekutiny k navlhčení čoček.
- Nenoste čočky během používání očních léků, pokud to není doporučeno.
- Při vystavení škodlivým výparům nebo nebezpečným látkám čočky okamžitě vyjměte.
- Sdílení kontaktních čoček je zakázáno a může způsobit závažné oční infekce.

Pokud pocítíte nepohodlí, zarudnutí, bolest, výtok nebo změny vidění, okamžitě čočky vyjměte a kontaktujte odborníka.
Kouření zvyšuje riziko závažných očních onemocnění, jako je ulcerózní keratitida.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout následující příznaky:

- Snížený komfort nebo pocit cizího tělesa
- Pálení, štípání, svědění nebo suchost
- Nadměrné slzení nebo abnormální výtok
- Zarudnutí
- Citlivost na světlo (fotofobie)
- Rozmazané nebo snížené vidění
- Otok oka nebo víček

Pokud se objeví některý z těchto příznaků, čočky okamžitě vyjměte. Pokud příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte odborníka. Tyto příznaky mohou souviset se závažnými stavy, jako je infekce rohovky, keratitida nebo vřed rohovky. Při zhoršení příznaků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Nesprávné používání kontaktních čoček může vést k:

- Podráždění oka
- Infekci
- Poškození rohovky

Dodržování těchto pokynů významně snižuje související rizika.

NÁVOD K POUŽITÍ

Manipulace
Před manipulací s čočkami si důkladně umyjte a osušte ruce. Ujistěte se, že čočky nejsou převrácené. Nepoužívejte poškozené čočky.
Nasazení čočky
Nepoužívejte make-up před nasazením čoček. Aby nedošlo k záměně, nasazujte čočky jednu po druhé. Před nasazením zkontrolujte, že čočka není převrácená (viz obrázky 1 a 2). Položte čočku na ukazováček pro kontrolu tvaru. Ukazováčkem a prostředníkem druhé ruky zvedněte horní víčko a stáhněte dolní víčko. Umístěte čočku na oko (viz obrázek 3). Opakujte pro druhé oko.
Vyjmutí čočky

Podívejte se nahoru a stáhněte dolní víčko. Pomocí ukazováčku a palce jemně uchopte čočku a vyjměte ji z oka (viz obrázek 4). Opakujte pro druhé oko. V případě pochybností kontaktujte odborníka.

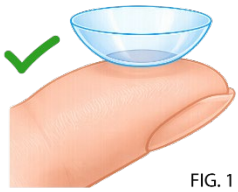
FIG. 1

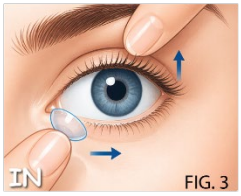

FIG. 3

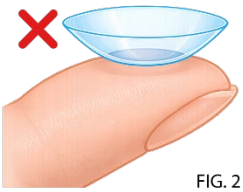
FIG. 2

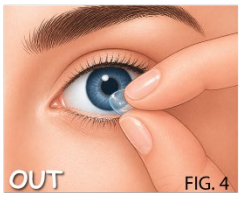

FIG. 4

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Čočky jsou určeny k jednorázovému dennímu použití a musí být po vyjmutí zlikvidovány.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě (přibližně +5 °C až +25 °C). Uchovávejte mimo zdroje tepla. Nezmrazujte.

LIKVIDACE

Použité čočky a obal likvidujte v souladu s místními předpisy. Nevyhazujte do životního prostředí.

NOUZOVÉ SITUACE

Při zasažení oka chemikáliemi: **Okamžitě vypláchněte čistou vodou**
Okamžitě kontaktujte odborníka nebo vyhledejte lékařskou pomoc

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident musí být nahlášen:

Safilens S.r.l. (Výrobce)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITÁLIE
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Symboly a zkratky:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Název a adresa výrobce
CE	Označení CE
	Varování
STERILE	Sterilizace suchým teplem nebo párou (autokláv)
MD	Zdravotnický prostředek
	Před použitím si přečtěte návod
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Pouze k jednorázovému použití: NEPOUŽÍVEJTE opakovaně
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sférická dioptrická síla, základní křivka, průměr, osa (pro torické/astigmatické výrobky)
LOT	Číslo šarže
	Datum použitelnosti
	Datum výroby
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Recyklační symboly

ROMÂNĂ

IMPORTANT: Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică lentilelor de contact descrise mai jos. Citiți cu atenție și păstrați pentru consultări ulterioare. Acest document este destinat specialiștilor în îngrijirea ochilor, dar trebuie pus la dispoziția pacienților la cerere. Specialistul în îngrijirea ochilor este responsabil pentru furnizarea instrucțiunilor adecvate pacientului, în funcție de lentilele prescrise.

IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Tip produs: Lentilă de contact moale (hidrofilă) zilnică de unică folosință
Familia de materiale și design:

- Vifilcon C: Sferică; Torică; Afocală; EDOF
- Filcon IV: Sferică; Torică; Afocală; EDOF

Conținut de apă: 60 %
Clasificare dispozitiv medical: Clasa IIa (Regulamentul (UE) 2017/745)

Fiecare lentilă este furnizată sterilă într-un blister sigilat care conține o soluție salină tamponată. Ambalajul indică diametrul, raza de curbură de bază, puterea dioptrică (inclusiv cilindrul și axa, dacă este cazul), numărul lotului (LOT) și data expirării.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lentilele de contact sunt destinate utilizării zilnice pentru corecția optică a ametropiei și, unde este indicat, a prezbiopiei, la persoane cu ochi sănătoși.

INDICAȚII

Pentru corecția erorilor de refracție (miopie, hipermetropie, astigmatism și/sau prezbiopie) la ochi fără afecțiuni, în vederea îmbunătățirii acuității vizuale.
Lentilele zilnice de unică folosință sunt destinate utilizării unice în timpul perioadei de veghe (mai puțin de 24 de ore) și trebuie aruncate după îndepărtare.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Utilizatori finali instruiți în utilizarea corectă a lentilelor de contact
Specialiști în îngrijirea ochilor (opticieni, optometriști, oftalmologi)
Îngrijitori care asistă utilizatorii de lentile de contact

POPULAȚIA ȚINTĂ

Persoane care necesită corecție vizuală și au ochi sănătoși. Adecvarea trebuie stabilită de către un specialist în îngrijirea ochilor.

BENEFICIU CLINIC ȘI PERFORMANȚĂ

Lentilele de contact îmbunătățesc acuitatea vizuală prin corectarea erorilor de refracție atunci când sunt utilizate conform destinației.
Lentilele torice corectează astigmatismul. Designurile multifocale sau EDOF susțin corecția prezbiopiei, acolo unde este cazul.

MECANISM DE ACȚIUNE

Lentilele de contact sunt concepute pentru a se adapta pe cornee. Atunci când sunt poziționate corect, ele refractă și focalizează lumina pe retină, îmbunătățind acuitatea vizuală.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați lentile de contact în prezența următoarelor afecțiuni:

- Infecții sau inflamații oculare
- Roșeață, durere sau secreții anormale
- Orice boală sau anomalie care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele
- Sindrom sever de ochi uscat
- Hipersensibilitate cunoscută sau reacții alergice care afectează ochiul
- Orice boală sistemică ce poate afecta ochiul sau se poate agrava prin utilizarea lentilelor de contact
- Infecție activă a corneei (bacteriană, fungică, virală sau protozoară)

Nu utilizați lentile deteriorate, contaminate sau compromise.

PRECAUȚII

Lentilele de contact sunt dispozitive medicale și trebuie adaptate și prescrise de un specialist în îngrijirea ochilor. Respectați toate instrucțiunile privind programul de purtare, înlocuirea, controalele și procedurile de urgență.

- Evitați purtarea lentilelor atunci când nu vă simțiți bine, în special în timpul simptomelor de răceală sau gripă.
- Evitați contaminarea cu produse cosmetice, creme, săpunuri sau aerosoli. Introduceți lentilele înainte de aplicarea machiajului și îndepărtați-le înainte de demachiere.
- Nu expuneți lentilele la apă (apă de la robinet, apă îmbuteliată, piscine, jacuzzi sau mare). Expunerea crește riscul de infecție. În caz de contact, aruncați lentilele și înlocuiți-le cu o pereche nouă.
- Evitați mediile cu vapori nocivi sau substanțe chimice. Îndepărtați imediat lentilele în caz de expunere.
- Nu utilizați soluții de întreținere a lentilelor decât dacă sunt recomandate de specialist.
- Nu modificați tipul de lentile, parametrii sau programul de purtare fără consultarea unui specialist.
- Evitați manipularea lentilelor cu unghii lungi.
- Aveți întotdeauna la dispoziție ochelari cu corecție adecvată.
- Păstrați lentilele departe de copiii care nu sunt utilizatori.

AVERTISMENTE

- Nu reutilizați lentilele zilnice de unică folosință. Sunt destinate exclusiv utilizării unice.
- Nu dormiți cu lentilele de contact, decât dacă este recomandat explicit.
- Nu utilizați lentilele după data expirării.
- Nu utilizați lentilele dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
- Nu utilizați lentile deteriorate, zgâriate sau contaminate.
- Nu utilizați salivă sau lichide nesterile pentru hidratarea lentilelor.
- Nu purtați lentilele în timpul utilizării medicamentelor oftalmice decât dacă este recomandat.

Îndepărtați imediat lentilele în caz de expunere la vapori nocivi sau substanțe periculoase.
Partajarea lentilelor de contact este interzisă și poate cauza infecții oculare grave.
Dacă apare disconfort, roșeață, durere, secreții sau modificări ale vederii, îndepărtați imediat lentilele și contactați un specialist.
Fumatul crește riscul apariției unor afecțiuni oculare grave, cum ar fi keratita ulcerativă.

REACȚII ADVERSE

Pot apărea următoarele simptome:

- Confort redus sau senzație de corp străin
- Arsură, usturime, mâncărime sau uscăciune
- Lăcrimare excesivă sau secreții anormale
- Roșeață
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Vedere încețoșată sau redusă
- Umflarea ochiului sau a pleoapelor

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, îndepărtați imediat lentilele.
Dacă simptomele persistă, consultați imediat un specialist. Aceste simptome pot fi asociate cu afecțiuni grave, cum ar fi infecția corneei, keratita sau ulcerul cornean. Solicitați imediat asistență medicală dacă simptomele se agravează.

RISCURI REZIDUALE

Utilizarea necorespunzătoare a lentilelor de contact poate duce la:

- Iritații oculare
- Infecții
- Leziuni ale corneei

Respectarea acestor instrucțiuni reduce semnificativ riscurile asociate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Manipulare
Spălați și uscați bine mâinile înainte de manipularea lentilelor. Asigurați-vă că lentilele nu sunt inversate. Nu utilizați lentile deteriorate.
Aplicarea lentilei
Nu aplicați machiaj înainte de introducerea lentilelor. Pentru a evita confuzia, introduceți lentilele una câte una. Verificați ca lentila să nu fie inversată înainte de aplicare (vezi figurile 1 și 2). Așezați lentila

pe degetul arătător pentru a verifica forma. Cu degetul arătător și cel mijlociu al celeilalte mâini ridicați pleoapa superioară și coborâți pleoapa inferioară. Așezați lentila pe ochi (vezi figura 3). Repetați pentru celălalt ochi.

Îndepărtarea lentilei

Priviți în sus și coborâți pleoapa inferioară. Cu degetul arătător și degetul mare prindeți ușor lentila și îndepărtați-o de pe ochi (vezi figura 4). Repetați pentru celălalt ochi. În caz de îndoială, contactați specialistul.

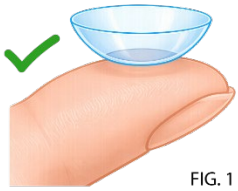
FIG. 1

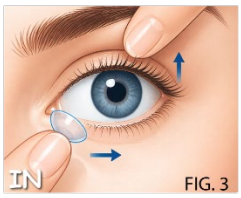

FIG. 3

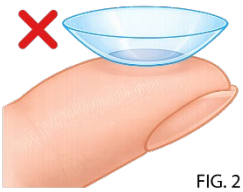
FIG. 2

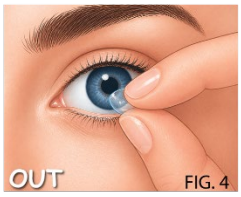

FIG. 4

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Lentilele sunt destinate utilizării zilnice de unică folosință și trebuie aruncate după îndepărtare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (aproximativ +5 °C până la +25 °C). A se feri de surse de căldură. A nu se congela.

ELIMINARE

Eliminați lentilele utilizate și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Nu aruncați în mediul înconjurător.

SITUAȚII DE URGENȚĂ

Dacă substanțe chimice ajung în ochi: **Clătiți imediat cu apă curată**
Contactați imediat un specialist sau solicitați asistență medicală de urgență

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav trebuie raportat:

Safilens S.r.l. (Producător)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ITALIA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Simboluri și abrevieri:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Numele și adresa producătorului
CE	Marcaj CE
	Avertisment
STERILE	Sterilizare prin căldură uscată sau abur (autoclav)
MD	Dispozitiv medical
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	De unică folosință: NU reutilizați
	Sistem de barieră sterilă unică
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Putere dioptrică sferică, curbura de bază, diametru, axă (pentru produse torice/astigmatice)
LOT	Număr lot
	Data expirării
	Data fabricației
21 PAP CARTA Astuccio carta Paper box; 22 PAP CARTA Foglietto carta Paper leaflet IFU; 02 PE-HD PLASTICA Flacone e Portalenti Bottle and Lens carrier; 04 PE-LD PLASTICA Sottotappo Bottle Pin	Simboluri de reciclare

TÜRKÇE

ÖNEMLİ: Bu kullanım talimatı aşağıda açıklanan kontak lensler için geçerlidir. Dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız. Bu belge göz sağlığı profesyonelleri için hazırlanmıştır, ancak talep üzerine kullanıcılara da sunulmalıdır. Göz sağlığı profesyoneli, reçete edilen lenslere göre kullanıcıya uygun talimatları vermekten sorumludur.

ÜRÜN TANIMI

Ürün tipi: Yumuşak (hidrofilik) günlük tek kullanımlık kontak lens
Malzeme ailesi ve tasarım:

- Vifilcon C: Sferik; Torik; Afokal; EDOF
- Filcon IV: Sferik; Torik; Afokal; EDOF

Su içeriği: %60
Tıbbi cihaz sınıflandırması: Sınıf IIa (AB Yönetmeliği 2017/745)

Her bir lens, tamponlanmış salin çözeltisi içeren kapalı blister ambalajda steril olarak sunulur. Ambalaj üzerinde çap, baz eğrisi, dioptri gücü (uygun olduğunda silindir ve eksen dahil), LOT numarası ve son kullanma tarihi belirtilir.

AMAÇLANAN KULLANIM

Kontak lensler, sağlıklı gözlere sahip bireylerde ametropinin ve uygun olduğu durumlarda presbiyopinin optik düzeltmesi için günlük kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Kırma kusurlarının (miyopi, hipermetropi, astigmatizma ve/veya presbiyopi) patolojik olmayan gözlerde düzeltilmesi ve görme keskinliğinin artırılması için.
Günlük tek kullanımlık lensler, uyanıklık süresi boyunca (24 saatten az) tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

HEDEF KULLANICILAR

Kontak lenslerin doğru kullanımında eğitim almış son kullanıcılar
Göz sağlığı profesyonelleri (optisyenler, optometristler, oftalmologlar)
Kontak lens kullanıcılarına yardımcı olan bakıcılar

HEDEF POPÜLASYON

Görme düzeltmesine ihtiyaç duyan ve sağlıklı gözlere sahip bireyler. Uygunluk göz sağlığı profesyoneli tarafından belirlenmelidir.

KLİNİK FAYDA VE PERFORMANS

Kontak lensler, amaçlandığı şekilde kullanıldığında kırma kusurlarını düzelterek görme keskinliğini artırır.
Torik lensler astigmatizmayı düzeltir. Multifokal veya EDOF tasarımlar, uygun olduğunda presbiyopinin düzeltilmesini destekler.

ETKİ MEKANİZMASI

Kontak lensler kornea üzerine oturacak şekilde tasarlanmıştır. Doğru yerleştirildiğinde, gelen ışığı kırar ve retinaya odaklayarak görme keskinliğini artırır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda kontak lens kullanmayınız:

- Göz enfeksiyonları veya iltihapları
- Kızarıklık, ağrı veya anormal akıntı
- Kornea, konjonktiva veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir hastalık veya anormallik
- Şiddetli kuru göz
- Gözü etkileyen bilinen aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar
- Gözü etkileyebilecek veya kontak lens kullanımıyla kötüleşebilecek sistemik hastalıklar
- Aktif kornea enfeksiyonu (bakteriyel, fungal, viral veya protozoal)

Hasarlı, kontamine veya bozulmuş lensleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

Kontak lensler tıbbi cihazlardır ve göz sağlığı profesyoneli tarafından uyarlanmalı ve reçete edilmelidir. Kullanım süresi, değiştirme, kontrol muayeneleri ve acil durum prosedürlerine ilişkin tüm talimatlara uyunuz.

- Kendinizi iyi hissetmediğinizde, özellikle soğuk algınlığı veya grip belirtileri sırasında lens kullanmaktan kaçınınız.
- Kozmetik ürünler, kremler, sabunlar veya aerosol ürünlerle kontaminasyondan kaçınınız. Lensleri makyajdan önce takınız ve makyajı çıkarmadan önce çıkarınız.
- Lensleri suya maruz bırakmayınız (musluk suyu, şişe suyu, yüzme havuzları, jakuzi veya deniz). Maruz kalma enfeksiyon riskini artırır. Bu durumda lensleri atınız ve yeni bir çiftle değiştiriniz.
- Zararlı buharlar veya kimyasallar içeren ortamlardan kaçınınız. Maruz kalma durumunda lensleri hemen çıkarınız.
- Göz sağlığı profesyoneli tarafından önerilmedikçe lens bakım solüsyonları kullanmayınız.
- Profesyonel danışmanlık olmadan lens tipi, parametreler veya kullanım programını değiştirmeyiniz.
- Lensleri uzun tırnaklarla kullanmaktan kaçınınız.
- Her zaman uygun reçeteye sahip bir gözlük bulundurunuz.
- Lensleri kullanıcı olmayan çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

UYARILAR

- Günlük tek kullanımlık lensleri yeniden kullanmayınız. Yalnızca tek kullanım içindir.
- Açıkça önerilmedikçe kontak lenslerle uyumayınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş lensleri kullanmayınız.
- Ambalajı hasarlı veya bozulmuş lensleri kullanmayınız.
- Hasarlı, çizilmiş veya kontamine lensleri kullanmayınız.
- Lensleri nemlendirmek için tükürük veya steril olmayan sıvılar kullanmayınız.
- Göz ilaçları kullanımı sırasında, önerilmedikçe lens takmayınız.
- Zararlı buharlar veya tehlikeli maddelere maruz kalındığında lensleri hemen çıkarınız.
- Kontak lenslerin paylaşılması yasaktır ve ciddi göz enfeksiyonlarına neden olabilir.

Rahatsızlık, kızarıklık, ağrı, akıntı veya görmede değişiklik yaşarsanız lensleri hemen çıkarınız ve bir uzmana başvurunuz.
Sigara içmek, ülseratif keratit gibi ciddi göz hastalıkları riskini artırır.

YAN ETKİLER

Aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Azalmış konfor veya yabancı cisim hissi
- Yanma, batma, kaşıntı veya kuruluk
- Aşırı gözyaşı veya anormal akıntı
- Kızarıklık
- Işığa hassasiyet (fotofobi)
- Bulanık veya azalmış görme
- Göz veya göz kapaklarında şişlik

Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa lensleri hemen çıkarınız. Belirtiler devam ederse derhal bir uzmana başvurunuz. Bu belirtiler kornea enfeksiyonu, keratit veya kornea ülseri gibi ciddi durumlarla ilişkili olabilir. Belirtiler kötüleşirse acil tıbbi yardım alınız.

KALAN RİSKLER

Kontak lenslerin yanlış kullanımı aşağıdakilere yol açabilir:

- Göz tahrişi
- Enfeksiyon
- Kornea hasarı

Bu talimatlara uyulması ilişkili riskleri önemli ölçüde azaltır.

KULLANIM TALİMATI

Kullanım
Lenslerle temas etmeden önce ellerinizi iyice yıkayıp kurulayınız. Lenslerin ters olmadığından emin olunuz. Hasarlı lensleri kullanmayınız.
Lensin takılması
Lensleri takmadan önce makyaj yapmayınız. Karışıklığı önlemek için lensleri tek tek takınız. Takmadan önce lensin ters olmadığını kontrol ediniz (bkz. şekil 1 ve 2). Lensin şeklini kontrol etmek için işaret parmağınıza yerleştiriniz. Diğer elinizin işaret ve orta parmağıyla üst göz kapağını kaldırıp alt göz kapağını aşağı çekiniz. Lensi göze yerleştiriniz (bkz. şekil 3). Diğer göz için tekrarlayınız.
Lensin çıkarılması

Yukarı bakınız ve alt göz kapağını aşağı çekiniz. İşaret parmağı ve başparmak ile lensi nazikçe sıkıştırarak çıkarınız (bkz. şekil 4). Diğer göz için tekrarlayınız. Şüphe durumunda uzmana başvurunuz.

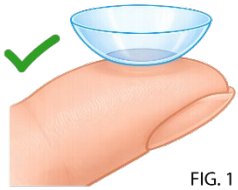
FIG. 1

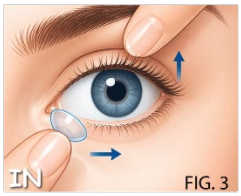

FIG. 3

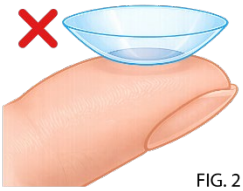
FIG. 2

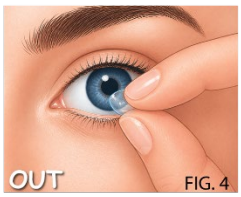

FIG. 4

ÖNERİLEN KULLANIM

Lensler günlük tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

Oda sıcaklığında saklayınız (yaklaşık +5 °C ile +25 °C arası). Isı kaynaklarından uzak tutunuz. Dondurmayınız.

BERTARAF

Kullanılmış lensleri ve ambalajı yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf ediniz. Çevreye atmayınız.

ACİL DURUMLAR

Göze kimyasal madde temas ederse: **Derhal temiz su ile yıkayınız**
Hemen bir uzmana başvurunuz veya acil tıbbi yardım alınız

OLAY BİLDİRİMİ

Herhangi bir ciddi olay aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

Safilens S.r.l. (Üretici)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
İTALYA
Telefon: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Semboller ve kısaltmalar:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Üreticinin adı ve adresi
CE	CE işareti
	Uyarı
STERILE	Kuru ısı veya buhar ile sterilizasyon (otoklav)
MD	Tıbbi cihaz
	Kullanmadan önce talimatları okuyunuz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Tek kullanımlık: YENİDEN kullanmayınız
	Tekli steril bariyer sistemi
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Sferik dioptri gücü, baz eğrisi, çap, eksen (torik/astigmatik ürünler için)
LOT	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi

БЪЛГАРСКИ

ВАЖНО: Настоящата инструкция за употреба се отнася за контактните лещи, описани по-долу. Прочетете внимателно и запазете за бъдеща справка. Този документ е предназначен за специалисти по очно здраве, но трябва да бъде предоставен на пациентите при поискване. Специалистът по очно здраве е отговорен за предоставянето на подходящи инструкции на пациента въз основа на предписаните лещи.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Тип продукт: Мека (хидрофилна) еднодневна контактна леща за еднократна употреба
Семейство материали и дизайн:

- Vifilcon C: Сферична; Торична; Афокална; EDOF
- Filcon IV: Сферична; Торична; Афокална; EDOF

Водно съдържание: 60 %
Класификация на медицинското изделие: Клас IIa (Регламент (ЕС) 2017/745)

Всяка леща се доставя стерилна в запечатан блистер, съдържащ буфериран физиологичен разтвор. Опаковката съдържа информация за диаметъра, базовата кривина, диоптричната сила (включително цилиндър и ос, когато е приложимо), партиден номер (LOT) и срок на годност.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контактните лещи са предназначени за ежедневно носене с цел оптична корекция на аметропия и, когато е приложимо, пресбиопия при лица със здрави очи.

ПОКАЗАНИЯ

За корекция на рефракционни грешки (миопия, хиперметропия, астигматизъм и/или пресбиопия) при непатологични очи с цел подобряване на зрителната острота.
Едноднeвните лещи са предназначени за еднократна употреба по време на бодърстване (по-малко от 24 часа) и трябва да се изхвърлят след сваляне.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Крайни потребители, обучени за правилна употреба на контактни лещи
Специалисти по очно здраве (оптици, оптометристи, офталмолози)
Лица, които се грижат за потребители на контактни лещи

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Лица, нуждаещи се от корекция на зрението и със здрави очи. Подходящостта трябва да бъде определена от специалист по очно здраве.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Контактните лещи подобряват зрителната острота чрез корекция на рефракционни грешки, когато се използват по предназначение.
Торичните лещи коригират астигматизма. Мултифокалните или EDOF дизайни подпомагат корекцията на пресбиопия, когато е приложимо.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Контактните лещи са проектирани да прилягат върху роговицата. Когато са правилно поставени, те пречупват и фокусират светлината върху ретината, като по този начин подобряват зрителната острота.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте контактни лещи при наличие на следните състояния:

- Очни инфекции или възпаления
- Зачервяване, болка или необичаен секрет
- Всяко заболяване или аномалия, засягаща роговицата, конюнктивата или клепачите
- Тежка сухота на очите
- Известна свръхчувствителност или алергични реакции, засягащи окото
- Всяко системно заболяване, което може да засегне окото или да се влоши при носене на контактни лещи
- Активна инфекция на роговицата (бактериална, гъбична, вирусна или протозойна)

Не използвайте повредени, замърсени или компрометирани лещи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Контактните лещи са медицински изделия и трябва да бъдат напаснати и предписани от специалист по очно здраве. Спазвайте всички указания относно режима на носене, подмяна, контролни прегледи и аварийни процедури.

- Избягвайте носенето на лещи, когато не се чувствате добре, особено при симптоми на настинка или грип.
- Избягвайте замърсяване с козметика, кремове, сапуни или аерозолни продукти. Поставяйте лещите преди гримиране и ги сваляйте преди премахване на грима.
- Не излагайте лещите на вода (чешмяна вода, бутилирана вода, басейни, джакузи или море). Излагането увеличава риска от инфекция. В такъв случай изхвърлете лещите и ги заменете с нов чифт.
- Избягвайте среди с вредни пари или химикали. При излагане незабавно свалете лещите.
- Не използвайте разтвори за грижа за лещи, освен ако не са препоръчани от специалист.
- Не променяйте вида на лещите, параметрите или режима на носене без професионален съвет.
- Избягвайте работа с лещите с дълги нокти.
- Винаги имайте на разположение очила с актуална корекция.
- Съхранявайте лещите на място, недостъпно за деца, които не са потребители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте повторно еднодневни лещи. Те са предназначени само за еднократна употреба.
- Не спете с контактни лещи, освен ако това не е изрично препоръчано.
- Не използвайте лещите след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте лещите, ако опаковката е повредена или нарушена.
- Не използвайте повредени, надраскани или замърсени лещи.
- Не използвайте слюнка или нестерилни течности за овлажняване на лещите.
- Не носете лещи по време на употреба на очни лекарства, освен ако не е препоръчано.
- Незабавно свалете лещите при излагане на вредни пари или опасни вещества.
- Споделянето на контактни лещи е забранено и може да доведе до сериозни очни инфекции.

Ако изпитате дискомфорт, зачервяване, болка, секрет или промени в зрението, незабавно свалете лещите и се консултирайте със специалист.
Тютюнопушенето увеличава риска от сериозни очни заболявания като улцерозен кератит.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Могат да се появят следните симптоми:

- Намален комфорт или усещане за чуждо тяло
- Парене, щипане, сърбеж или сухота
- Прекомерно сълзене или необичаен секрет
- Зачервяване
- Чувствителност към светлина (фотофобия)
- Замъглено или намалено зрение
- Подуване на окото или клепачите

Ако се появи някой от тези симптоми, незабавно свалете лещите.
Ако симптомите продължат, незабавно се консултирайте със специалист. Тези симптоми могат да бъдат свързани със сериозни състояния като инфекция на роговицата, кератит или язва на роговицата. Потърсете незабавна медицинска помощ при влошаване на симптомите.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Неправилната употреба на контактни лещи може да доведе до:

- Очна иритация
- Инфекция
- Увреждане на роговицата

Спазването на тези инструкции значително намалява свързаните рискове.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Боравене

Измийте и подсушете добре ръцете си преди работа с лещите. Уверете се, че лещите не са обърнати наопаки. Не използвайте повредени лещи.

Поставяне на лещата

Не нанасяйте грим преди поставяне на лещите. За да избегнете объркване, поставяйте лещите една по една. Проверете дали лещата не е обърната преди поставяне (виж фигури 1 и 2). Поставете лещата върху показалеца, за да проверите формата. С показалеца и средния пръст на другата ръка повдигнете горния клепач и издърпайте надолу долния клепач. Поставете лещата върху окото (виж фигура 3). Повторете за другото око.

Сваляне на лещата

Погледнете нагоре и издърпайте надолу долния клепач. С показалеца и палеца внимателно захванете лещата и я свалете (виж фигура 4). Повторете за другото око. При съмнение се обърнете към специалист.

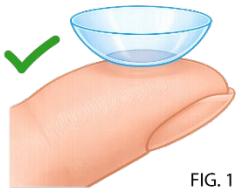
FIG. 1

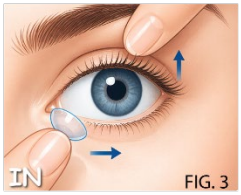

FIG. 3

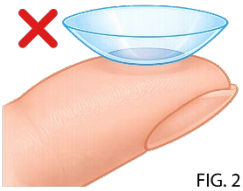
FIG. 2

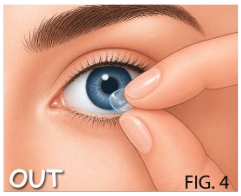

FIG. 4

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА

Лещите са предназначени за еднократна дневна употреба и трябва да се изхвърлят след сваляне.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при стайна температура (приблизително от +5 °C до +25 °C). Дръжте далеч от източници на топлина. Не замразявайте.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте използваните лещи и опаковки съгласно местните разпоредби. Не изхвърляйте в околната среда.

СПЕШНИ СЛУЧАИ

При попадане на химикали в окото: **Незабавно изплакнете с чиста вода**

Незабавно се свържете със специалист или потърсете спешна медицинска помощ

СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент трябва да бъде съобщен на:

Safilens S.r.l. (Производител)
Via Maria Grazia Deledda, 5
34079 - STARANZANO (GO)
ИТАЛИЯ
Телефон: +39 0481 480421
email: report@safilens.com

Символи и съкращения:

Safilens S.r.l. Via Maria Grazia Deledda, 5 IT34079 Staranzano ITALY	Име и адрес на производителя
CE	CE маркировка
	Предупреждение
STERILE	Стерилизация със суха топлина или пара (автоклав)
MD	Медицинско изделие
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Само за еднократна употреба: НЕ използвайте повторно
	Еднократна стерилна бариерна система
SPH ; BC ; DIA; CYL; AXIS	Сферична диоптрична сила, базова кривина, диаметър, ос (за торични/астигматични продукти)
LOT	Партиден номер
	Срок на годност
	Дата на производство