




Română / Romanian (RO):

Lentile de contact moi în soluție salină tamponată.

Lentile de contact cu înlocuire zilnică  Denumirea familiei de materiale și designul lentilelor: <ul style="list-style-type: none">• ocufilcon B: Sphere• ocufilcon D: Sphere; Toric• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric• omafilcon A: Sphere; Multifocal• riofilcon A: Sphere	Lentile de contact cu înlocuire frecventă Denumirea familiei de materiale și designul lentilelor: <ul style="list-style-type: none">• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric• metafilcon A: Asphere; Toric• fanfilcon A: Sphere; Toric• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR
Utilizare prevăzută/scop: Pentru corectarea ametropiei ¹ la ochi sănătoși, în vederea îmbunătățirii acuității vizuale.	
Indicații de utilizare Pentru corectarea ametropiei ¹ la ochi sănătoși. <ul style="list-style-type: none">• Lentile cu înlocuire zilnică: Pentru utilizare zilnică și de unică folosință (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie aruncate odată ce au fost scoase.• Lentile cu înlocuire frecventă: Pentru purtare zilnică (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie curățate și dezinfectate după ce au fost scoase. Se recomandă înlocuirea la o lună. Lentilele comfilcon A pot fi utilizate, de asemenea, pentru purtare extinsă timp de până la 6 nopți / 7 zile. Nu există nicio restricție specifică în ceea ce privește vârsta; adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor. Grupul-țintă de utilizatori/utilizatori vizați: Pentru utilizatori cu ametropie ¹ cu ochi sănătoși, care necesită corectarea vederii. Nu există nicio restricție în ceea ce privește vârsta; adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor.	
Beneficiu clinic și caracteristică de performanță: Îmbunătățirea acuității vizuale în timpul purtării lentilelor de contact. Lentilele torice corectează astigmatismul. Lentilele multifocale corectează presbiopia.	
Mod de acțiune: Lentilele de contact sunt concepute să se potrivească peste suprafața frontală a ochiului (corneei). Atunci când sunt amplasate peste corneei, lentilele de contact focalizează razele de lumină pe retină. ¹ Ametropia include miopie, hiperopie, astigmatism și presbiopie. Tipul de corectare a ametropiei depinde de tipul lentilei: <ul style="list-style-type: none">• Lentile Sphere / Asphere: miopie și hiperopie• Lentile Toric: miopie și hiperopie, cu astigmatism• Lentile Multifocal: miopie, hiperopie și emetropie cu presbiopie• Lentile Toric Multifocal sau Lentile Multifocal: miopie și hiperopie, cu astigmatism și presbiopie	

GESTIONAREA MIOPIEI LENTILE DE CONTACT CU ÎNLOCUIRE ZILNICĂ  Denumirea familiei de materiale: omafilcon A
Utilizare prevăzută/scop: Pentru corectarea ametropiei (miopiei) și încetinirea progresiei miopiei.
Indicații de utilizare: Pentru corectarea ametropiei (miopiei) și încetinirea progresiei miopiei la copiii cu ochi sănătoși din grupul de vârstă 6-18 ani; compatibilitatea trebuie determinată de un specialist în îngrijirea ochilor. Pentru utilizare zilnică și de unică folosință (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie aruncate odată ce au fost scoase.
Grupul-țintă de utilizatori/utilizatori vizați: Pentru copiii cu ochi sănătoși din grupul de vârstă 6-18 ani, care necesită corectarea miopiei și doresc încetinirea avansării miopiei. Adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor.
Beneficiu clinic și caracteristică de performanță: Îmbunătățirea acuității vizuale și încetinirea avansării miopiei în timpul purtării lentilelor de contact.
Mod de acțiune: Lentilele de contact sunt concepute să se potrivească peste suprafața frontală a ochiului (corneei). Amplasate peste corneei, lentilele de contact focalizează razele de lumină pe retină și oferă simultan un stimul optic pentru a încetini progresia miopiei.

Note:

- Miopie înseamnă tulburări de vedere la apropiere sau pe distanțe scurte; hiperopie înseamnă tulburări de vedere la depărtare sau pe distanțe lungi; astigmatism înseamnă că suprafața frontală a ochiului (corneea) și / sau lentilele din interiorul ochiului au o curbatură neregulată, presbiopia înseamnă pierderea capacității de a schimba focalizarea lentilelor ochiului, emetropia înseamnă că nu este necesară nicio corectare la distanță.
- „” Simbolul de pe etichetă indică faptul că lentila de contact este prevăzută pentru înlocuire zilnică și nu pentru reutilizare (de unică folosință). Când simbolul nu este prezent, lentila este prevăzută pentru purtare cu înlocuire frecventă. Lentilele cu înlocuire frecventă sunt destinate unui singur utilizator, pentru mai multe utilizări.
- Denumirea familiei de materiale poate fi găsită în cuprinsul declarației de pe etichetă.


Contraindicații (motive pentru a nu folosi):

Nu folosiți lentilele de contact dacă aveți oricare din următoarele afecțiuni:

- Inflamarea acută și subacută sau infectarea camerei anterioare a ochiului.
- Orice afecțiune a ochiului, leziune sau anormalitate care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele.
- Hipoestezie corneeană (sensibilitatea redusă a corneei), dacă ochiul nu este afakic (cristalinul normal al ochiului este prezent).
- Insuficiență gravă a secreției lacrimale (ochi uscați).
- Orice afecțiune sistemică din cauza căreia ochiul poate fi afectat sau care poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact.
- Reacțiile alergice ale suprafețelor oculare sau ale anexelor (pleoapele și genele) care pot fi induse sau agravate de purtarea lentilelor de contact sau de utilizarea soluțiilor pentru lentilele de contact.
- Orice afecțiune corneeană activă (bacteriană, fungică, protozoică sau virală).
- Dacă ochii devin roșii sau iritați.
- Utilizarea de medicamente contraindicate, inclusiv medicamente oftalmice.

Întotdeauna spălați-vă și uscați-vă mâinile înainte de a manevra lentilele de contact.

Aplicarea lentilei:

1.  Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este compromis. Bariera sterilă pentru lentilele de contact este sigiliul intact al blisterului.
2. Înainte de aplicare, asigurați-vă că lentila nu este întoarsă invers (pe dos). Așezați-o pe degetul arătător pentru a verifica forma (Figurile 1 și 2).
3. Utilizând degetul mijlociu, trageți pleopa inferioară în jos. Cu degetul arătător de la cealaltă mână, ridicați pleopa superioară. Așezați lentila pe ochi (Figura 3). Repetați procedura la celălalt ochi.

Scoaterea lentilei:

Separăți pleoapele cu degetul mijlociu de la fiecare mână. Priviți în sus și, cu degetul arătător al mâinii poziționate mai jos, glisați lentila în jos pe albul ochiului. Prindeți și strângeți lentila cu degetul arătător și degetul mare și ridicați-o de pe ochi (Figura 4). Repetați procedura la celălalt ochi.

Dezinfectarea/înmuiera pentru lentilele de contact cu înlocuire frecventă:

Pentru lentilele purtate mai mult de o dată (utilizator unic, mai multe utilizări) curățați-le și dezinfectați-le riguros, respectând instrucțiunile de pe flaconul cu soluție de îngrijire pentru lentilele dumneavoastră sau conform instrucțiunilor furnizate de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor (de exemplu, un oftalmolog, optometrist sau optician). Respectați instrucțiunile de pe produsele de îngrijire a lentilelor pentru curățarea corespunzătoare a suportului pentru lentilele de contact, inclusiv clătirea suportului lentilelor cu soluție proaspătă și ștergerea acestuia cu un șervețel uscat sau prin uscarea la aer după utilizare. Suporturile trebuie să fie înlocuite conform informațiilor din instrucțiunile de pe produsele de îngrijire a lentilelor.

Dacă lentilele de contact își pierd hidratarea:

Dacă lentilele de contact trebuie reumectate în timpul utilizării, anumite produse de îngrijire a lentilelor (utilizate cu lentilele cu înlocuire frecventă, conform indicațiilor) sau picături de lubrifiere/reumectare/confort pot fi utilizate cu lentilele de contact moi, conform recomandărilor specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor.

Cu toate acestea, dacă o lentilă își pierde complet hidratarea, aceasta trebuie aruncată și înlocuită cu una nouă.

Lentile de contact cu înlocuire zilnică/de unică folosință:

Lentilele cu înlocuire zilnică sunt prevăzute pentru a fi purtate doar o singură dată, timp de o zi și apoi aruncate.

Măsuri de precauție:

1. Pentru toate tipurile de lentile de contact, specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor vă va recomanda un regim de selectare, purtare, curățare și înlocuire a lentilelor. Se recomandă să respectați instrucțiunile specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor pentru durata utilizării zilnice a lentilelor de contact, vizitele de urmărire și procedurile de urgență. Nu vă abateți de la aceste recomandări. Dacă aveți neclarități, solicitați sfatul specialistului în îngrijirea ochilor.
2. Lentilele de contact sunt dispozitive medicale și trebuie să fie stabilite de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor.
3. Dacă ochii dumneavoastră devin roșii sau iritați sau dacă prezentați orice durere sau modificare neașteptată a vederii, scoateți imediat lentilele și consultați specialistul în îngrijirea ochilor.
4. Evitați purtarea lentilelor dacă nu vă simțiți bine, în special dacă aveți simptome de răceală sau gripă.
5. Evitați contaminarea lentilelor cu produse de machiaj, spray-uri cu aerosoli sau purtarea acestora în apropierea vaporilor de noxe.
6. Lentilele de contact trebuie să fie scoase imediat după contactul cu vapori de noxe, de ex. substanțe chimice sau periculoase sau medii periculoase cu impact ocular.
7. Înlocuiți imediat lentilele deteriorate, contaminate sau zgâriate.
8. Evitați unghiile lungi, sub care se pot acumula microbi și cu care ar v-ați putea răni ochiul sau deteriora lentilele. Un ochi care suferă o zgârietură este mai vulnerabil la infecții.
9. Nu lăsați lentilele la îndemâna copiilor care nu sunt utilizatori.
10. Expunerea la apă (de ex. apa de la robinet, apa îmbuteliată, apa de baie, apa din piscină, apa de mare sau apa cu care se intră în contact în timpul sporturilor acvatice) crește riscul apariției infecțiilor microbiene, prin urmare nu expuneți lentilele de contact la apă, inclusiv în timp ce le purtați. Dacă sunt expuse, lentilele trebuie să fie aruncate și înlocuite cu o pereche nouă.
11. Nu schimbați soluțiile de îngrijire a lentilelor recomandate de specialistul în îngrijirea ochilor.
12. Nu schimbați tipul sau parametrii lentilelor fără a consulta specialistul în îngrijirea ochilor.
13. Trebuie să aveți întotdeauna o pereche de ochelari adecvați pentru dioptriile dumneavoastră actuale pe care să îi puteți utiliza dacă nu puteți utiliza lentilele de contact sau atunci când purtarea lentilelor de contact nu este recomandată.

Precauții suplimentare pentru lentilele cu înlocuire frecventă:

- Pentru lentilele purtate mai mult de o dată, curățați și dezinfectați întotdeauna lentilele conform instrucțiunilor, după scoaterea acestora.
- Dacă purtați lentile de contact pentru o perioadă extinsă, scoateți și eliminați lentilele dumneavoastră în seara dinaintea momentului în care trebuie să le înlocuiți, introducând noi lentile în ziua următoare.

Precauții suplimentare pentru lentilele cu înlocuire zilnică:

- Lentilele cu înlocuire zilnică nu sunt prevăzute pentru a fi curățate sau dezinfectate.
- Lentilele cu înlocuire zilnică purtate mai mult de o dată se pot deteriora sau contamina și v-ar putea expune riscului de infecții oculare, inflamare, disconfort sau alte probleme.

Avertismente:

1. **NU** dormiți cu lentilele la ochi decât dacă specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor v-a informat că puteți face acest lucru în siguranță.
2. **NU** purtați niciodată lentilele mai mult decât perioada recomandată de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor.
3. **NU** utilizați produse menajere (de ex., dezinfectanți) pe lentilele dumneavoastră.
4. **NU** purtați lentilele când utilizați picături oftalmice (decât dacă un medic v-a recomandat acest lucru).
5. **NU** utilizați salivă pentru a umezi lentilele.

6. **NU** expuneți lentilele de contact la apă în timp ce le purtați.
7. **NU** clătiți sau manevrați lentilele sau suportul lentilelor cu apă și nu le expuneți la apă deoarece acest lucru crește riscul de infecții microbiene grave.
8. **NU** utilizați dacă data expirării a fost depășită.
9. **NU** utilizați lentilele de contact în comun cu alte persoane. Utilizarea în comun a lentilelor crește foarte mult riscul de infecții oculare.

Reacții adverse (efecte secundare nedorite):

Puteți prezenta următoarele simptome în timp ce purtați lentile de contact:

- Confort redus la purtarea lentilelor sau senzație de corp străin în ochi
- Senzație de arsură, asperități, mâncărime, uscarea ochilor
- Lăcrimarea ochilor și/sau secreții oculare neobișnuite
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Umflarea sau inflamarea ochilor (pleoape umflate, înroșirea ochilor)
- Scăderea temporară a vederii









Ce trebuie făcut când apar simptome: Trebuie să scoateți imediat lentilele. Dacă simptomele persistă, poate fi prezentă o afecțiune oculară gravă. Solicitați cu promptitudine asistență medicală din partea specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor, astfel încât orice potențială afecțiune medicală să poată fi identificată și tratată, pentru a evita leziunile oculare grave.

Afecțiunile medicale care pot fi asociate cu aceste simptome includ: abraziune corneană, edem cornean (umflare), keratită infiltrativă (inflamarea corneei), infecție sau ulcer cornean, neovascularizare corneană și conjunctivită papilară (inflamarea pleoapei).

Eliminare: Utilizați deșeurile standard, reciclați atunci când este posibil.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente aplicabile.

Simboluri care ar putea fi utilizate la etichetare:

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Marcaj de conformitate European	 	Purtare zilnică
	Precauție: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui practicant licențiat	 	Blocarea razelor UV
	Reciclabil		Denotă sterilizare prin căldură cu abur