



IFU000800E

05/2025

Instruction for Use ACUVUE Abiliti 1-Day Soft Therapeutic Lenses for Myopia Management

Graphics

TR	ACUVUE Abiliti Miyopi Yönetimi için Günlük Kullan-At Yumuşak Terapötik Lensler	3
EN	Instruction for Use ACUVUE Abiliti 1-Day Soft Therapeutic Lenses for Myopia Management	5

Fig. 1



Fig. 2

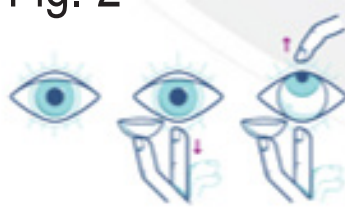
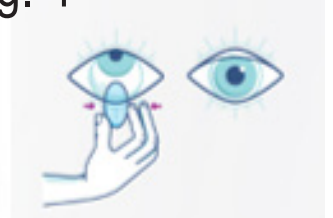


Fig. 3



Fig. 4



ACUVUE®



USA: Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,
7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida, 32256, USA



IRELAND: Johnson & Johnson Vision Care
Ireland UC, The National Technology Park,
Limerick, Ireland



AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office
Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE
2797

LÜTFEN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN VE GELECEKTE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN. ACUVUE KONTAKT LENSLEER TIBBİ CİHAZLARDIR VE UYGUN KULLANIMLARI GÖZ HASTALIKLARI UZMANI TARAFINDAN BELİRLENMELİDİR. GÖZ HASTALIKLARI UZMANINIZIN YÖNLENDİRMELERİNE VE BU KILAVUZDA SAĞLANAN TALİMATLARA HER ZAMAN UYUN. LENS TAKMASI İÇİN REÇETE VERİLEN BİR ÇOCUĞUN EBEVEYNİ VEYA VAŞİSİYSENİZ LÜTFEN BU KULLANIM TALİMATININ İÇERİĞİNİ HASTAYA AÇIKLAYIN VE BU BİLGİLERİ ANLADIĞINDAN EMİN OLUN.

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI VE KULLANIM AMACI: ACUVUE Abiliti Miyopi Yönetimi için Günlük Kullan-At Yumuşak Terapötik Lensler

uyanırken 24 saatte az bir süre boyunca takılmak üzere tasarlanmıştır. Göz Hastalıkları Uzmanınız lensleri reçete etmeli ve kullanım programınızı belirlemelidir. Lenslerinizi temizlemenize veya dezenfekte etmenize gerek yoktur; lensler çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. Bu lensler, takılıken miyopun (uzağı görememe) optik olarak düzeltilmesi amacıyla Günlük Kullanım için endikedir ve hastanın reçetesinde gerçekleşen değişiklikleri zaman içinde yavaşlatabilir. Kontakt lensler; tedavinin başında 7 ila 12 yaşında olan, -0,75 D ile -4,50 D arasında miyopu ve 1,00 D veya daha az derece astigmatı olan, sağlıklı gözlerle sahip ve uzağı görme yetisinin düzeltilmesi gerektiğini gösteren semptomlara sahip çocukların kullanması için tasarlanmıştır. Malzeme: Senofilcon A Ambalaj Solüsyonu: Borat ile tamponlanmış metil eter selülozlu tamponlanmış salin. Boratlar (borik asit ve sodyum borat), ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B maddeler olarak tanımlanır ve ürünün etiketteki talimatlara uygun şekilde kullanılması durumunda güvenlidir.

UYARI: UV emici kontakt lensler, UV koruması yerine geçemez. Önerilen şekilde UV emici gözlükleri kullanmaya devam etmeniz gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR: Görme düzeltimi için kontakt lens takarken göz hastalığı, yaralanma, enflamasyon, enfeksiyon veya anormallik durumunda kontakt lensleri KULLANMAYIN.

- Kontakt lens takılması veya kontakt lens solüsyonlarının kullanılmasıyla ortaya çıkan ya da ağırlaşan göz veya çevre dokulardaki bir rahatsızlık veya hastalık
- Gözlerin kızarması veya irrite olması. Bazı kişiler, kontakt lens bakım solüsyonlarındaki kimyasallara veya koruyuculara karşı alerjik reaksiyon gösterebilir.

UYARILAR: Bu uyarılara uyulmaması ciddi enfeksiyonlara, görme kaybına veya körlüğe neden olabilir. ÇEŞİTLİ GÖZ SORUNLARI (KORNEA ÜLSERLERİ DAHİL) HIZLA GELİŞEBİLİR VE GÖRME KAYBINA NEDEN OLABİLİR. ŞU SEMPTOMLARDAN (Göz Rahatsızlığı, Görme Kaybı, Görmeye Değişiklik, Aşırı Göz Sulanması, Göz Kızarıklığı) BİRİNİ YAŞARSANIZ KONTAKT LENSLERİNİZİ HEMEN ÇIKARIP DERHAL GÖZ HASTALIKLARI UZMANINIZLA İLETİŞİME GEÇMELİSİNİZ.

- Herhangi bir göz hastalığınız varsa kontakt lens kullanmayın
- UYURKEN KONTAKT LENSLERİNİZİ ÇIKARIN
- CİDDİ ENFEKSİYONA YOL AÇABİLECEĞİ İÇİN KONTAKT LENSLERİNİZİ SU İLE TEMAS ETTİRMEYİN. Su ile temas eden kontakt lensi atın ve değiştirin (Su sporları yaparken kontakt lens takmayın).
- Lenslerinizi HİÇBİR ZAMAN musluk suyuyla yıkamayın.

Görüş Kalitesi ve Olası Semptomlar:

Bu lenslerin optik tasarımı nedeniyle bazı hastalar belirli koşullar altında görsel semptomlar yaşayabilir. Bu lensler takıldığında görmeyi düzeltse de görüş kalitesi, geleneksel yumuşak kontakt lensler kadar net olmayabilir. Hastalar, tehlikeli olabilecek ve iyi görüş gerektiren faaliyetler sırasında ekstra dikkat etmelidir. Hasta bu lenslerle görüşünden memnun değilse lensleri çıkarmalı ve Göz Hastalıkları Uzmanı ile iletişime geçmelidir.

ÖNLEMLER: STERİL BLİSTER AMBALAJ AÇILMIŞ, HASAR GÖRMÜŞ YA DA SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞSE LENSLERİNİZİ KULLANMAYIN.

- Yalnızca kendi reçeteli kontakt lenslerinizi kullanın. Göz Hastalıkları Uzmanınıza danışmadan lens türünüzü veya parametrelerinizi değiştirmeyin. Göz Hastalıkları Uzmanınızdan takip ziyareti programını isteyin.
- GÖZLERİNİZDE HERHANGİ BİR İLAÇ KULLANMADAN ÖNCE MUTLAKA GÖZ HASTALIKLARI UZMANINIZ İLE İLETİŞİME GEÇİN.
- Lensleri kabından çıkarmak için HİÇBİR ZAMAN cımbız veya başka bir alet kullanmayın.
- Sigara içmek ve/veya bazı ilaçları (ör. kontraseptifler veya diğer ilaçlar) kullanmak göz sorunlarını veya göz rahatsızlığını artırabilir.
- Zararlı veya irrite edici tüm buharlardan/ dumanlardan KAÇININ. Aerosol ürünlerini kullanırken gözlerinizi kapalı tutun.

ADVERS OLAYLAR: Gözlerde yanma, batma, kaşıntı ve/veya kuruluk - Lens konforunun azalması veya gözünüzde bir şey varmış hissi - Göz içinde veya çevresinde şişme veya enflamasyon - Göz kızarıklığı - Göz kapağı sorunları - Gözlerde sulanma ve/veya olağan dışı salgılar - Görüşün bozulması veya bulanık görme - Nesnelerin etrafında ışık halkası veya gökkuşağı benzeri görüntüler görme - Işığa karşı duyarlılık - periferik infiltratlar, periferik kornea ülserleri veya korneal erozyon nedeniyle geçici rahatsızlıklar. Bir sorun fark ederseniz HEMEN LENSLEERİNİZİ ÇIKARIN ve Göz Hastalıkları Uzmanınızla iletişime geçin. KULLANIM TALİMATLARI: Kullanım talimatlarına uyulmaması ciddi göz sorunlarına yol açabilir.

- Kontakt lensler, kontaminasyona karşı çok hassas olduğu için KONTAKT LENSİNİZE DOKUNMADAN ÖNCE HER ZAMAN ELLERİNİZİ YIKAYIN.
- ASLA LENSLEERİNİZİ AĞZINIZA SOKMAYIN VE LENSLEERİNİZİ TÜKÜRÜK BULAŞTIRMAYIN.
- LENSLEERİNİZİ BAŞKASININ TAKMASINA ASLA İZİN VERMEYİN.
- Kontakt lenslerinizin takılması ve çıkarılması ile ilgili Göz Hastalıkları Uzmanınızın verdiği talimatlara uyun.

Lens Ambalajı: Lensi çıkarmak için folyo kılıfı dikkatli bir şekilde geriye doğru soyun.

Lensi Yerleştirme: Lensin ters dönmediğinden emin olun. Şeklini doğrulamak için lensi işaret parmağınızın üzerine yerleştirin. Lensin doğal, eğimli ve çanak şeklinde olması gerekir (Şekil 1). Lens işaret parmağınızdayken gözlerinizi kırpmamak için diğer elinizle üst göz kapağınızı tutun. Lensi gözünüze yerleştirin. (Şekil 2 ve 3).

Lensi Çıkarma: Yukarı bakın, işaret parmağınızı kullanarak lensi gözün alt kısmına kaydırın. Lensi, işaret ve başparmağınızın arasında nazıkçe tutup çıkarın. (Şekil 4)

ACİL DURUMLAR: Gözünüze herhangi tür bir kimyasal (ev tipi ürünler, bahçe işi solüsyonları, laboratuvar kimyasalları vb.) sıçrarsa: HEMEN GÖZLERİNİZİ MUSLUK SUYUYLA YIKAYIN VE DERHAL GÖZ HASTALIKLARI UZMANINIZLA İLETİŞİME GEÇİN VEYA BİR HASTANE ACİL SERVİSİNE GİDİN.

ADVERS OLAYLARI BİLDİRME (Yan Etkiler): ACUVUE Marka Kontakt Lensleri kullanırken karşılaştığınız tüm olaylar, üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve/veya bulunduğunuz ülkedeki ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

Aşağıdaki semboller etiket veya ambalajlarda bulunabilir:

Sembol	Açıklama
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Kullanım Süresi (son kullanma tarihi)
	Parti Kodu
	Ambalaj Hasarlı ise Kullanmayın
	Kullanım kılavuzuna bakın
	Dikkat
	Buhar Isısı Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın (Tek kullanımlık)
	Avrupa Birliği içinde kullanılan Tıbbi Cihaz
	Tek Bir Steril Bariyer Sistemini Gösterir
	DİKKAT: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını yetkili bir doktor tarafından veya yetkili bir doktorun izniyle yapılacak şekilde sınırlamıştır
	UV Blokaı
	Avrupa Birliği içinde Yetkili Temsilci
	CE İşareti ve Onaylı Kuruluşun Tanımlama Numarası
	Çap
	Temel Eğri
	Diyoptri (lens gücü)
	Tehlikeli Maddeler İçerir
	İthalatçı

Tüketici Haklarına İlişkin Bilgilendirme:

Satın almış olduğunuz kontakt lenslerin ayıplı olması halinde Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 11. maddesi çerçevesinde tarafınıza tanınmış olan seçimlik haklarınız mevcuttur. Bu kapsamda birini kullanabileceğiniz seçimlik haklarınız şu şekildedir:

- Satılanı geri vermeye hazır olduğunu bildirerek sözleşmeden dönme,
- Satılanı alıkoyup ayıp oranında satış bedelinden indirim isteme,
- Aşırı bir masraf gerektirmediği takdirde, bütün masrafları satıcıya ait olmak üzere satılanın ücretsiz onarılmasını isteme, ç) İmkân varsa, satılanın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini isteme, (c) ve (ç) maddelerinde belirtilen hakları, üretici veya ithalatçıya karşı da kullanabilirsiniz.

Seçimlik haklarınıza ilişkin diğer detaylar için lütfen Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 11.Maddesi'ne bakınız. Şikayet ve itirazlarınız konusunda başvurularınızı Tüketici Mahkemelerine ve Tüketici Hakem heyetine yapabilirsiniz.

PLEASE READ CAREFULLY AND RETAIN FOR FUTURE REFERENCE. ACUVUE CONTACT LENSES (CL) ARE MEDICAL DEVICES AND SHOULD BE FITTED BY AN EYE CARE PROFESSIONAL (ECP). ALWAYS FOLLOW YOUR ECP'S DIRECTIONS AND THE INSTRUCTIONS IN THIS LEAFLET. IF YOU ARE THE PARENT OR GUARDIAN OF A CHILD WHO HAS BEEN PRESCRIBED TO WEAR, PLEASE EXPLAIN THE CONTENTS OF THIS INSTRUCTIONS FOR USE TO THE PATIENT AND ENSURE THAT THEY UNDERSTAND THIS INFORMATION.

1. PRODUCT DESCRIPTION and INTENDED USE:

ACUVUE Abiliti 1-Day Soft Therapeutic Lenses for Myopia Management are intended to be worn for less than 24 hours while awake. Your ECP should prescribe the lenses and determine your wearing schedule. Your lenses do not require cleaning or disinfection and should be discarded upon removal. These Lenses are intended for Daily Wear for the optical correction of myopia (short-sightedness) while the lenses are worn and may slow the patient's prescription change over time. The contact lenses are intended to be used by children who, at the initiation of treatment, are 7 to 12 years old, with myopia between -0.75D and -4.50D and 1.00D or less astigmatism, with healthy eyes and are symptomatic regarding a need for distance vision correction.

Material: senofilcon A

Packaging Solution: Borate buffered saline with methyl ether cellulose. Borates (boric acid & sodium borate) are defined as CMR 1B substances in a concentration above 0.1% weight by weight and are safe when product is used according to label instructions.

WARNING: UV absorbing CL are not substitutes for UV protection. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

CONTRAINDICATIONS: When wearing CL for vision correction, DO NOT USE CL in case of eye disease, injury, inflammation, infection, or abnormality.

- Any condition or disease of the eye or surrounding tissues induced or aggravated by wearing CL or use of CL solutions
- If eyes become red or irritated. Some people may develop an allergic response to chemicals or preservatives in contact lens care solutions.

WARNINGS: Failure to adhere to these warnings can lead to severe infection, vision loss or blindness. EYE PROBLEMS (INCLUDING CORNEAL ULCERS) CAN DEVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION. IF YOU EXPERIENCE ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS (Eye Discomfort, Loss of Vision, Vision Changes, Excessive Tearing, Eye Redness), you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR CL AND PROMPTLY CONTACT YOUR ECP.

- Do not wear CL if there is any eye disease
- DO NOT WEAR YOUR CL WHEN SLEEPING
- DO NOT EXPOSE CL TO WATER, AS THIS MAY LEAD TO SERIOUS INFECTION. Discard and replace any CL exposed to water. (Do not wear CL during water sports).
- NEVER rinse your lenses in water from the tap.

Vision Quality and Potential Symptoms: Due to the intended optical design of these lenses, under certain circumstances, some patients may experience visual symptoms. These lenses will provide vision correction while worn, but the vision quality may not be as clear as with conventional soft contact lenses. Patients should exercise extra care if performing potentially hazardous, vision demanding activities. If the patient is not comfortable with how well they can see with these lenses, the patient should remove the lenses and contact the ECP.

PRECAUTIONS: DO NOT USE YOUR LENSES IF THE STERILE BLISTER PACKAGE IS OPENED, DAMAGED OR AFTER THE EXPIRY DATE.

- Only wear your own prescribed CL. Do not change your lens type or parameters without consulting your ECP. Ask your ECP about the follow-up visit schedule.
- ALWAYS CONTACT ECP BEFORE USING ANY MEDICINE IN YOUR EYES.
- NEVER use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container.
- Smoking and/or taking some medicines (like contraceptives or other medicines) may increase eye problems or eye discomfort.
- AVOID all harmful or irritating vapors/fumes. Keep your eyes closed during usage of aerosol products.

ADVERSE REACTIONS: Burning, stinging, itchy, and/or dry eyes - Reduced lens comfort or feeling of something in your eye - Swelling or inflammation in or around the eyes - Eye redness - Eyelid problems - Watery eyes and/or unusual eye secretions - Poor or blurred vision - Rainbows or halos around objects- Sensitivity to light - Temporary impairment due to peripheral infiltrates, peripheral corneal ulcers, and corneal erosion. If you notice any problems, you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR CL and contact your ECP.

DIRECTIONS FOR USE: Not following directions for use may result in severe eye problems.

- ALWAYS WASH YOUR HANDS BEFORE TOUCHING YOUR CL as CL are very sensitive to contamination.
- NEVER PUT YOUR LENSES IN YOUR MOUTH OR PUT SALIVA ON YOUR LENSES.
- NEVER ALLOW ANYONE ELSE TO WEAR YOUR LENSES.
- Follow your ECP instructions regarding wear and removal of your CL.

Lens Package: Carefully peel back the foil closure to reveal the lens.

Lens Insertion: Ensure the lens is not inside out. Place on your index finger to verify the shape. The lens should assume a natural, curved, bowl-like shape (Fig. 1). With the lens on your index finger, use your other hand to hold your upper eyelid so you will not blink. Place the lens onto the eye. (Fig 2 &3).

Lens Removal: Look up, slide the lens to the lower part of the eye using the forefinger. Gently pinch the lens between the thumb and forefinger to remove the lens. (Fig. 4)

EMERGENCIES: If chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM RIGHT AWAY.

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS (Side Effects): Any incident experienced whilst wearing ACUVUE Brand CL should be reported to the manufacturer and/or its authorized representative and/or to your national authority.

The following symbols may appear on the labels or packaging:

Symbol	Definition
	Date of Manufacture
	Manufacture
	Use-by Date (expiration date)
	Batch Code
	Do Not Use if Package is Damaged
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for use
	Caution
	Sterilized Using Steam Heat
	Do Not Re-Use (Single Use)
	Medical Device in the European Community
	Indicates a Single Sterile Barrier System
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	UV Blocking
	Authorized Representative in the European Community
	CE-mark and Identification Number of Notified Body
	Diameter
	Base Curve
	Diopter (lens power)
	Contains Hazardous Substances
	Importer