

ΟΡΙΣΜΟΙ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΔΟΧΕΙΟΥ

ECP	Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών
BCR	Ακτίνα Βασικής Καμπυλότητας
TD	Διάμετρος
BVP	Ισχύς
Cyl	Ισχύς κυλίνδρου
Axis	Άξονας κυλίνδρου
ADD	Πρόσθετη ισχύς (addition)
	Μη αποστειρωμένο
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης φακού (έτος και μήνας)
	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα ενδείξης παραβίασης είναι κατεστραμμένη
CE	Το προϊόν ικανοποιεί τα πρότυπα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
A-X	Μετάφραση
3/12	Χρήση 3 μηνών
12/12	Χρήση 12 μηνών

Το παρόν φυλλάδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το ΠΡΟΪΟΝ και την ΑΣΦΑΛΕΙΑ - Παρακαλείστε να το διαβάσετε προσεκτικά και να το φυλάξετε για μελλοντική αναφορά.

Οι φακοί επαφής πρέπει πάντα να παραγγέλλονται από έναν Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών (ECP) για μη νοσούντα μάτια.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας και όλες τις οδηγίες στην ετικέτα για την ορθή χρήση των φακών επαφής σας.

Σε περίπτωση που καταστραφεί η σφραγίδα ενδείξης παραβίασης, **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τον φακό και επιστρέψτε τον στον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας το συντομότερο δυνατόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι Σκληροί Αεροδιαπεραστοί (RGP) φακοί επαφής παραδίδονται σε υγρή κατάσταση με τη χρήση ενός πολυχρηστικού διαλύματος μουλιασματος, για χρήση από έναν μόνο ασθενή και με σκοπό την καθημερινή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διόρθωση όρασης
Σφαίρικοί RGP φακοί επαφής Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετοπίας (**μυωπίας** και **υπερμετρωπίας**) σε **φακικά ή αφακικά** άτομα με κατά προσέγγιση έως 0,75 διοπτρίες (D) ασigmatισμού, που δεν παρεμβαίνει στην οπτική όλητηρα.

Αστιγματικοί RGP φακοί επαφής Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετοπίας (**μυωπίας** και **υπερμετρωπίας**) σε **φακικά ή αφακικά** άτομα με ασigmatισμό πάνω από 0,75 DC (διοπτρίες ασigmatισμού).

Πρεσβυπία
Πολυεσφακικοί σφαίρικοί RGP φακοί επαφής ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της μακρινής όρασης και της κοντινής **όρασης σε φακικά ή αφακικά** άτομα με έως 4,00 D addition και κατά προσέγγιση ασigmatισμό έως 0,75 D, που δεν παρεμβαίνει στην οπτική όλητηρα.

Πολυεσφακικοί αστιγματικοί RGP φακοί επαφής ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της μακρινής όρασης, και της κοντινής όρασης σε **φακικά ή αφακικά** άτομα με έως 4,00 D addition με ασigmatισμό πάνω από 0,75 DC.

Κερατοειδής με ακανόνιστο σχήμα

Φακοί επαφής ALK, Woodward & McGuire RGP Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετοπίας (**μυωπίας** και **υπερμετρωπίας**) σε **φακικά ή αφακικά** άτομα με μάτια, τα οποία χρήζουν διαχείρισης για κερατόκωνο ή κερατοειδείς με άλλα ακανόνιστα σχήματα, όπως μετά από διαθλαστική επέμβαση, μετά από επέμβαση με μόσχευμα και τραύμα.

ΧΡΗΣΗ & ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι φακοί που παρασκευάζονται από υλικά RGP έχουν συνιστώμενη μέγιστη χρήση 12 μηνών. Οι Επαγγελματίες Φροντίδας Ματιών θα πρέπει να δίνουν οδηγίες στον ασθενή ως προς την κλινικά προτιμώμενη χρήση αυτών των φακών. Η χρήση των φακών θα πρέπει να ξεκινάει πριν από την ημερομηνία λήξης του διαλύματος. Απορρίψτε τους φακούς 12 μήνες μετά το άνοιγμα και τη χρήση.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο χρονοδιάγραμμα των φακών από την ημέρα της παρασκευής τους.

Το διάλυμα έχει ημερομηνία λήξης 1 μήνα μετά την ημέρα παρασκευής. Οι φακοί πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ενός διαλύματος καθαρισμού για ημισκληρούς φακούς επαφής. Μετά τις 30 ημέρες, διασφαλίστε ότι οι φακοί καθαρίζονται και ξεπλένονται πριν από την εισαγωγή τους στο μάτι.

ΥΛΙΚΑ

Οι φακοί επαφής UltraVision RGP παρασκευάζονται από τα παρακάτω υλικά:

OPTIMUM EXTRA BLUE & GREEN (reflulocoon D 3 [100])
OPTIMUM COMFORT BLUE & GREY (reflulocoon C 3 [65])
CONTAPERM F2 MID Blue & Grey (focoon 3 [33])

ΣΥΧΝΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν συνταγογραφούνται για Συχνή Αντικατάσταση Χρήσης, οι φακοί θα πρέπει να καθαρίζονται, να ξεπλένονται και να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας εμπορικά διαθέσιμα πολυχρηστικά διαλύματα ή διαλύματα απορρόφησης κάθε φορά που αφαιρούνται από το μάτι και στη συνέχεια να αποθηκεύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλα, εμπορικά διαθέσιμα, πολυχρηστικά διαλύματα ή διαλύματα απορρόφησης για φακούς επαφής. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαλύματος για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του διαλύματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΦΑΚΟΥ

Οι φακοί επαφής μπορούν να ανακυκλώνονται μέσω αποκεντρωτικού προγράμματος ανακύκλωσης. Βασιστικά, θα πρέπει να απορριπτόνται στα γενικά απόβλητα. Μην τους πετάτε στην τουαλέτα ή στο νερόχυτο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τον φακό επαφής όταν υφίστανται οι παρακάτω συνθήκες:

- Όξια ή υποξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού.
- Οποιοδήποτε ασθένεια, τραυματισμός ή ανωμαλία των ματιών, που επηρεάζει τον κερατοειδή, την εσωτερική μεμβράνη των βλεφάρων ή τα βλέφαρα.
- Σοβαρή ανεπάρκεια δακρυκτικής έκκρισης (ξηρά μάτια)
- Υπαρχούσα κερατοειδούς (μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδή)
- Οποιοδήποτε συστηματική ασθένεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί εάν φοράτε φακούς επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των οφθαλμικών επιφανειών ή των γειτονικών περιβαλλόντων ιστών, που μπορεί να προκληθούν ή να επιδεινωθούν εάν φοράτε φακούς επαφής ή χρησιμοποιείτε διαλύματα για φακούς επαφής.
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό, όπως ο υδρόχλωρος ή η θιμεροσάλη, σε ένα διάλυμα το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την φροντίδα του φακού επαφής.
- Οποιοδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδή (βακτηριακή, μυκητιακή ή ιογενής).
- Εάν τα μάτια είναι κόκκινα ή ερεθισμένα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην επιτρέπετε σε μη αποστειρωμένο νερό (π.χ. νερό της βρύσης) να έρθει σε επαφή με τον φακό ή τη θήκη του φακού λόγω αυξημένου κινδύνου μικροβιακής λοίμωξης.

- Οι φακοί θα πρέπει να αποθηκεύονται για έως 30 ημέρες στη μη ανοιγμένη θήκη των φακών με διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμοι να φορεθούν. Εάν είναι αποθηκευμένοι για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, απορρίψτε τους νεότερους πριν φορέσετε τους φακούς σας.
- Θα πρέπει να καλυπτείτε ή να κάνετε διάλειμμα στο μάτι μόνο φάντασμα υδατοσπείγν για να εμποδίσετε τη μόλυνση λόγω αυξημένου κινδύνου μικροβιακής λοίμωξης.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για βέλτιστη απόδοση των φακών επαφής

- Χρησιμοποιήστε μόνο τα διαλύματα και τα προϊόντα που συνιστώνται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας για την καθορισμό των φακών και των θκών σας.
- Μην αλλάζετε το σύστημα φροντίδας των φακών επαφής χωρίς να συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας.
- Να τηρείτε πάντα το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα αντικατάστασης και να επιστρέψετε για τις επικέςσεις μέριμνας μετά την αγορά που συνιστώνται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας.
- Εάν οι φακοί σας έχουν συσταγραφηθεί σε βάση συχνής αντικατάστασης, τηρήστε το πρόγραμμα αντικατάστασης και πάντα να επιστρέψετε για τις επικέςσεις μέριμνας μετά την αγορά που συνιστώνται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας.
- Κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να φοράτε φακούς επαφής. Συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας για τα οποία νέα φάρμακα ή τις αλλαγές στα υφιστάμενα φάρμακα.
- Μην αλλάζετε σε διαφορετικό τύπο φακών ή μην αλλάζετε τις παραμέτρους των φακών χωρίς να συμβουλευτείτε έναν Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών.
- Σε περίπτωση ερυθρότητας του ματιού, υπερβολικής δακρύρροιας, πόνου ή θολής όρασης που δεν αποδίδεται σε μολυσμένες επιφάνειες των φακών, αφαιρέστε τους φακούς από τα μάτια σας και συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας το συντομότερο δυνατόν.
- Μην εκθέτετε τους φακούς επαφής σας σε λακ για τα μαλλιά, καλλυντικά και σπρέι αεροζόλ.
- Μην φοράτε φακούς κατά τη διάρκεια του ύπνου εκτός εάν ο Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών σας σας συμβουλεύει για το αντίθετο.
- Εάν οι φακοί σας δεν έχουν φορεθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ακολουθήστε τις οδηγίες του διαλύματος πριν από τη χρήση.
- Η χρήση πολυστακτών φακών επαφής μπορεί να οδηγήσει σε λήψεις και άλω ή σε μειωμένη ευαισθησία στις αντιθέσεις. Εάν βιώσετε αυτά τα συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας.
- Οι φακοί επαφής RGP δεν προστατεύουν τα μάτια σας από την ακτινοβολία UV. Επομένως, συνιστάται να χρησιμοποιείτε γυαλιά ηλίου, που είναι επιβεβαιωμένο ότι εμποδίζουν τις ακτίνες UVA και UVB, για την καλύτερη δυνατή προστασία από τον ήλιο όταν φοράτε τους φακούς σας.
- Να τους αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βεβαιωθείτε ότι ξεχωρίζετε τον δεξί από τον αριστερό φακό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφαιρέστε αμέσως τους φακούς επαφής εάν έρθουν σε επαφή με επιβλαβή ατμό, π.χ. χημικές ή επικινδύνες ουσίες ή εάν βρσκέστε σε περιβάλλον με επικινδύνες αναθυμιάσεις.

Σε περίπτωση ερυθρότητας του ματιού, υπερβολικής δακρύρροιας, πόνου ή θολής όρασης που δεν αποδίδεται σε μολυσμένες επιφάνειες των φακών, αφαιρέστε τους φακούς από τα μάτια σας και συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας το συντομότερο δυνατόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η ΠΡΟΣΧΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΥΓΙΕΙΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ. ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΤΑ ΝΥΧΙΑ ΣΑΣ ΕΙΝΑΙ ΟΣΟ ΓΙΝΕΤΑΙ ΠΙΟ ΚΟΝΤΑ.

Πλύνετε τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι και σκουπίστε τα χέρια προσεκτικά πριν αφαιρέσετε τον φακό από το δοχείο του.

Τοποθέτηση φακού

Πάντα να ξεκινάτε με τον δεξί φακό. Επιθεωρήστε τον φακό, βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρός και χωρίς ζημιές και στη συνέχεια ξεπλύνετε τον με πολυχρηστικό διάλυμα. Οι οι στενοί φακοί είναι πιο επιρρεπείς σε συσσώρευση εναιωσμάτων, γι' αυτό χειριστείτε τους όσο το δυνατόν λιγότερο και διατηρήστε τους υγρούς με το πολυχρηστικό διάλυμα.

Απλώστε τον δείκτη και με το μεσαίο δάκτυλο του δεξιού χεριού και εναιωμάτε τον φακό επαφής ανάμεσα στα δύο ακροδάκτυλα. Γεμίστε τον φακό τελείως με πολυχρηστικό διάλυμα. Χρησιμοποιώντας τον παράμεσο του δεξιού χεριού, τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω. Χρησιμοποιώντας το μεσαίο δάκτυλο του δεξιού χεριού, τραβήξτε το πάνω βλέφαρο προς τα πάνω μέχρι να εκτεθεί ολόκληρο το χρωματιστό τμήμα του ματιού.

Κοιτάξτε τον δείκτη και με τα δύο μάτια ανοιχτά και κρατήστε το κεφάλι σας σε οριζόντια θέση. Φέρετε αργά τον φακό προς το μάτι. Όταν η υγρή επιφάνεια του φακού αγγίζει το υγρό στρώμα του ματιού, θα υπάρξει μια έλξη του φακού προς την επιφάνεια του ματιού. Όταν ο φακός τοποθετηθεί, ελευθερώστε αργά τα βλέφαρα και κοιτάξτε προς τα κάτω για αρκετά δευτερόλεπτα. Για να εισάγετε τον αριστερό φακό, επαναλάβετε τη διαδικασία.

Αφαίρεση φακού

Πριν αφαιρέσετε τους φακούς RGP σας, να έχετε διαθέσιμα τα παρακάτω αντικείμενα:

- Θήκη αποθήκευσης φακού
- Συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού
- Συνιστώμενο πολυχρηστικό διάλυμα

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε θήκη χωρίς υποστηρικτικά άκρα, καθώς αυτές μπορούν να παραμορφώσουν τον φακό. Η θήκη θα πρέπει να καθαρίζεται τακτικά με τη χρήση ενός ήπιου διαλύματος ή απορρυπαντικού, να ξεπλένεται προσεκτικά και να αφήνεται να στεγνώσει με έκθεση στον αέρα πριν εισάγετε καινούριο πολυχρηστικό διάλυμα.

Πλύνετε τα χέρια με ζεστό νερό και σαπούνι και σκουπίστε τα χέρια προσεκτικά πριν αφαιρέσετε τον φακό από το δοχείο του. Χρησιμοποιήστε καθαρό και φρεσκοπλυνμένο χέρι να χειρίζεστε τους φακούς επαφής σας.

Κοιτάξτε προς τα κάτω ενώ τραβάτε απαλά το πάνω βλέφαρο προς τα πάνω και πάνω από το άκρο του φακού επαφής με τον δείκτη και τον παράμεσο. Ταυτόχρονα, τοποθετήστε τον δείκτη του άλλου χεριού στο περιθώριο του πάνω βλέφαρου.

Κοιτάξτε αργά προς τα πάνω και απλώστε το πάνω βλέφαρο απαλά προς τα μέσα και πρώτα τα κάτω με τα δύο δάκτυλα, σηκώνοντας τον φακό επαφής από τον καταρτιδίο. Καθώς ο φακός αρχίζει να σηκώνεται από το μάτι, πιάστε το περιθώριο του πάνω βλέφαρου προς το πάνω και αποβάλλετε τον φακό από το μάτι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να βρίσκονται τα δάκτυλά σας στην ορθή θέση στα περιθώρια του βλέφαρου.

Οι φακοί RGP μπορούν επίσης να αφαιρεθούν με τη χρήση μιας συσκευής αφαίρεσης φακών. Εφαρμόστε απαλά τη συσκευή αφαίρεσης φακών στο κάτω μέρος του φακού ενώ κοιτάτε ευθεία, ή μπορεί να εφαρμόστεί στο πάνω μέρος του φακού ενώ κοιτάτε κάτω. Στη συνέχεια, ο φακός σηκώνεται απαλά από το μάτι. (Μην τοποθετείτε τη συσκευή αφαίρεσης φακών απευθείας στο κέντρο του φακού).

Όταν χρησιμοποιείτε μια συσκευή αφαίρεσης φακών, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί απευθείας στον φακό και όχι στην επιφάνεια του ματιού. Η τυχαία εφαρμογή στην επιφάνεια του ματιού θα είναι άβολη και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

Είναι σημαντικό οι φακοί να καθαρίζονται αμέσως μετά την αφαίρεση από το μάτι. Δείτε τις **Οδηγίες φροντίδας φακού**.

Εάν δυσκολεύεστε με αυτές τις τεχνικές τοποθέτησης και αφαίρεσης, ο Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών σας μπορεί να συστήσει εναλλακτικές διαδικασίες. Να ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του Επαγγελματία Φροντίδας Ματιών σας.

Φροντίδα φακού

Οι φακοί RGP σας θα πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά για να αφαιρούνται οι εναιωστικές από την επιφάνεια και να προλαμβάνεται ο σχηματισμός δυσκολιών στην αφαίρεση υπολειμμάτων.

Καθαρίστε τον φακό προσεκτικά αμέσως μετά την αφαίρεση του από το μάτι εφαρμόζοντας αρκετές σταγόνες διαλυματος καθαρισμού και στις δύο επιφάνειες του φακού, τρίτοντας τον φακό ανάμεσα στα δάκτυλα και την παλάμη αδύνατων αντί της πίεσης.

Ξεπλύνετε καλά τον φακό με το πολυχρηστικό διάλυμα, τοποθετώντας τον στη θήκη αποθήκευσης και καλύπτοντας με πολυχρηστικό διάλυμα. Κλείστε τη θήκη αποθήκευσης του φακού με ασφάλεια για την αποφυγή διαρροών. Επαναλάβετε τη διαδικασία με τον άλλο φακό.

Εκ νέου κεντράρισμα εκτοπισμένου φακού

Εάν ο φακός εκτοπιστεί στο λευκό του ματιού σας, είτε κατά τη διάρκεια της χρήσης είτε κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση, θα πρέπει να εντοπίσετε τον φακό απομακρυνόμενος το ένα βλέφαρο από το άλλο όσο μπορείτε περισσότερο, ενώ κοιτάτε σε έναν καθρέπτη.

Μόλις εντοπίσετε τον φακό, τοποθετήστε τον δείκτη του ενός χεριού στο περιθώριο του πάνω βλέφαρου και το μεσαίο δάκτυλο του εξωτερικού χεριού στο περιθώριο του κάτω βλέφαρου. Κοιτάξτε προς την αντίθετη κατεύθυνση από το σημείο όπου βρίσκεται ο φακός και τραβήξτε τα περιθώρια του βλέφαρου προς τα πάνω ή προς τα κάτω για να τα απομακρύνετε από το άκρο του φακού. Τοποθετήστε απαλά μια συσκευή αφαίρεσης φακού απέναντι από τον φακό και σηκώνετε τον από το μάτι και τοποθετήστε τον φακό εκ νέου.

Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε τα νύχια σας για να προσπαθήσετε να ελευθερώσετε τον φακό ή να τον μετακινήσετε στη σωστή θέση.

Ο Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών σας μπορεί να προτείνει εναλλακτικές μεθόδους για το εκ νέου κεντράρισμα.

Βεβαιωθείτε ότι ο Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών σας θα ειδοποιήσει τον παρασκευαστή του φακού επαφής ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σε περίπτωση σοβαρού σχηματισμού.

Ειδικές πληροφορίες για τον(τους) φακό(ούς) επαφής σας μπορείτε να βρείτε στη συσκευασία των φακών επαφής. Αυτές οι πληροφορίες περιέχουν τα παρακάτω:

- Συστάσεις για φακούς επαφής
- Εμπειρική ονομασία του φακού επαφής
- Υλικό από το οποίο παρασκευάζεται ο φακός
- Ημερομηνία λήξης φακού επαφής