

ECP	Επαγγελματίας Φροντίδας Ματιών
BCR	Ακτίνα Βασικής Καμπυλότητας
TD	Διάμετρος
BVP	Ισχύς
Cyl	Ισχύς κυλίνδρου
Axis	Άξονας κυλίνδρου
ADD	Πρόσθετη ισχύς (addition)
	Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης φακού (έτος και μήνας)
	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα ενδείξης παραβίασης είναι κατεστραμμένη
	Για χρήση από έναν ασθενή μόνο
	Το προϊόν ικανοποιεί τα πρότυπα που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Μετάφραση
3/12	Χρήση 3 μηνών
12/12	Χρήση 12 μηνών

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας των φακών επαφής παραμένουν αποστειρωμένα μέχρι να ανοιχτεί η συσκευασία.

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 μαλακοί φακοί επαφής προμηθεύονται αποστειρωμένοι για χρήση από έναν ασθενή μόνο, με στόχο την καθημερινή χρήση. Είναι συσκευασμένοι σε φιαλίδια ή συσκευασίες με κυψέλες, που περιέχουν αλατούχο διάλυμα 0.9% ρυθμισμένο με βορικό οξύ (η συσκευασία με τις κυψέλες περιέχει επίσης ποζοχαμρές 407NF).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διόρθωση όρασης Σφαιρικοί μαλακοί φακοί επαφής
Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετροπίας (**μυωπίας** και **υπερμετρωπίας**) σε **φακικά** ή **αφακικά** άτομα με κατά προσέγγιση έως 0,75 D διοπτρίες ασigmatισμού, που δεν παρεμβάινει στην οπτική οξύτητα.

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

Πρεσβυωπία Πολυστακτικοί σφαιρικοί μαλακοί 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 έως 0,75 DC ασigmatισμού, που δεν παρεμβάινει στην οπτική οξύτητα.

Πολυστακτικοί Ασigmatικοί μαλακοί 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 με ασigmatισμό πάνω από 0,75 DC.

Κερατοειδής με ακανόνιστο σχήμα Σειρά KeraSoft® σφαιρικών μαλακών φακών επαφής
Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετροπίας (**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 με έως 0,75DC ασigmatισμού, που δεν παρεμβάινει στην οπτική οξύτητα.

Σειρά KeraSoft® ασigmatικών μαλακών φακών επαφής
Ενδεδειγμένοι για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετροπίας (**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 με ασigmatισμό πάνω από 0,75DC.

Προστασία κερατοειδούς Θεραπευτικοί μαλακοί φακοί επαφής με χυτευτό καλούτι
Για χρήση ως προστασία του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια ανάρρωσης από παθήσεις όπως χρόνια επιθηλιακά ελλείμματα, έλκος του κερατοειδούς, νευροτροφική κερατίτιδα, νευροπαθητική κερατίτιδα, χημικά εγκαύματα και μεταχειρουργικά επιθηλιακά ελλείμματα.

Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν τις εξής: LASIK, PRK, CKL, PK, PTK, μόσχευμα μερικού πάχους, δημιουργία κερατοειδικού κρημνού και άλλες παθήσεις του κερατοειδούς.

Κοσμητικοί & Προσθετικοί Κοσμητικοί σφαιρικοί & ασigmatικοί μαλακοί φακοί επαφής
Ενδεδειγμένοι για διόρθωση της όρασης, για πρεσβυωπία και κερατοειδείς με ακανόνιστο σχήμα, για τη βελτίωση ή μεταβολή του χρώματος των ματιών χρησιμοποιώντας μόνο χρωστικές.

Προσθετικοί σφαιρικοί & ασigmatικοί μαλακοί φακοί επαφής
Ενδεδειγμένοι για διόρθωση της όρασης, για πρεσβυωπία και κερατοειδείς με ακανόνιστο σχήμα. Αυτός ο τύπος μαλακού φακού επαφής είναι σχεδιασμένος για μάτια που έχουν υποστεί τραυματισμό ή έχουν κάποια πάθηση που προκαλεί μη αποδεκτή παραμόρφωση. Οι προσθετικοί φακοί χρησιμοποιούνται για να αποκαταστήσουν τη

φυσιολογική εμφάνιση και χρησιμοποιούνται για μάτια με όραση ή μάτια τα οποία είναι τυφλά. Οι φακοί είναι ειδικά χρωματισμένοι για να κρύβουν τη φυσική εμφάνιση του ματιού χρησιμοποιώντας αδιαφανείς μεθόδους με τις οποίες εφαρμόζονται χρωστικές για να ταϊριάζουν με την εμφάνιση του φυσιολογικού ματιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΩΝ ΦΑΚΩΝ ΕΠΙΛΕΦΗ

Τα πολυμερικήτα διαλύματα για φακούς επαφής, τα οποία περιέχουν αιθιλενοδιαμινοταρταρικό διάντριο (EDTA), θα επηρεάσουν αρνητικά την αδιαφάνεια των προσθετικών φακών και μπορούν να προκαλέσουν ξθώριασμα. Μόνο **διαλύματα φροντίδας με βάση το υπεροξειδίο** θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την απολύμανση.

ΧΡΗΣΗ & ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά στην ετικέτα, τα παρακάτω ισχύουν για τους φακούς από κάθε τύπο υλικού:

Σιλικονούχα υδρογέλη

Οι μαλακοί φακοί επαφής που παρασκευάζονται από υλικά σιλικονούχας υδρογέλης συνιστάται να χρησιμοποιούνται έως 3 μήνες. Μετά το άνοιγμα, θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την συνιστώμενη περίοδο χρήσης ή κατά την ημερομηνία λήξης, όποιο προηγείται.

Υλικά σιλικονούχας υδρογέλης:

DEFINITIVE V3 74 Clear (efricon A 5B (60) [74%])
DEFINITIVE V3 74 Blue UV (efricon A 5B (60) [74%])

Υδρογέλη

Οι μαλακοί φακοί επαφής που παρασκευάζονται από υλικά υδρογέλης και κατονομάζονται παρακάτω συνιστάται να χρησιμοποιούνται έως 12 μήνες. Θα πρέπει να απορρίπτονται 12 μήνες μετά το άνοιγμα ή κατά την ημερομηνία λήξης, όποιο προηγείται.

Υλικά υδρογέλης:

CONTAFLX 38 Clear UV (ficon 1 (8) [38%]) Τάξη II
Προστασία από ακτίνες UV)
CONTAFLX 58 Clear (ficon 2 (21) [58%])
CONTAFLX GM3 58 Clear (acoficon A2 (26) [58%])
CONTAFLX 67 Clear (ficon 2 (30) [67%])
CONTAFLX 77 Clear (ficon 2 (45) [77%])
BENZ-G3X 49 Blue (hioxifcon B 1 (15) [49%])
VISTA 72 Clear (ficon 2 (33) [73%])

ΣΥΧΝΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

Οι φακοί επαφής θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη συνιστώμενη χρονική περίοδο χρήσης που συνταγογραφείται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών ή από τη συνιστώμενη ημερομηνία απόρριψης, όπως προηγείται. (βλέπε **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**)

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΦΑΚΟΥ

Οι φακοί επαφής μπορούν να ανακυκλώνονται μέσω αποδοκιστικού προγράμματος ανακύκλωσης. Διαφορετικά, θα πρέπει να απορρίπτονται στα γενικά απόβλητα. Μην τους πετάτε στην τουαλέτα ή στο νεροχύτη.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙ**ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τον φακό επαφής όταν

- υφίστανται οι παρακάτω συνθήκες:
- Όξεια ή υποξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού.
- Οποιαδήποτε ασθένεια, τραυματισμός ή ανωμαλία των ματιών, που επηρεάζει τον κερατοειδή, την εσωτερική μεμβράνη των βλεφάρων ή τα βλέφαρα.
- Σοβαρή ανεπάρκεια δακρυϊκής έκκρισης (ξηρά μάτια)
- Υπαισθησία κερατοειδούς (μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδή)
- Οποιαδήποτε συστηματική ασθένεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί εάν φοράτε φακούς επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των οφθαλμικών επιφανειών ή ή των εξαρτημάτων (του περιβάλλοντα ιστού), που μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινωθούν εάν φοράτε φακούς επαφής ή χρησιμοποιείτε διαλύματα για φακούς επαφής.
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό, όπως ο υδρόρραμος, ή η θιμερασόλη, σε ένα διάλυμα το οποίο θα χρησιμοποιήσετε για την φροντίδα του φακού επαφής.
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδή (βακτηριακή, μυκητιακή ή ιογενής).
- Εάν τα μάτια είναι **κόκκινα ή ερεθισμένα**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάποιες από αυτές τις συνθήκες μπορεί να απαιτούν τη χρήση θεραπευτικού φακού με χυτευτό καλούτι, όταν συνταγογραφούνται από έναν Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να μειώσετε τον **κίνδυνο μικροβιακών λοιμώξεων**.

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.

- Θα πρέπει να καλυπτάτε ή να κάνετε θαλάσσια στομαχό μόνο φωνώντας υδατοστεγή γυαλιά για να εμποδίστε τη μόλυνση λόγω αυξημένου κινδύνου μικροβιακής λοίμωξης
- Μην κάνετε ντους ή μπάνιο ενώ φοράτε μαλακούς φακούς επαφής.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για βέλτιστη απόδοση των φακών επαφής

- Χρησιμοποιήστε μόνο τα διαλύματα και τα προϊόντα που συνιστώνται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας για τον καθαρισμό των φακών και των θηκών σας.
- Μην αλλάζετε το σύστημα φροντίδας των φακών επαφής χωρίς να συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.
- Εάν οι φακοί σας δεν έχουν φορεθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ακολουθήστε τις οδηγίες του διαλύματος πριν από τη χρήση.
- Μην υπερβαίνετε τον χρόνο χρήσης που συνιστάται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.
- Να τηρείτε πάντα το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα αντικατάστασης και να επιστρέψετε για τις επόμενες μέριμνες μετά την αγορά που συνιστώνται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.
- Κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να φοράτε φακούς επαφής. Συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών 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 τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.
- 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 Μτιών σας το συντομότερο δυνατόν.
- Μην εκθέτετε τους φακούς επαφής σας σε λακ για τα μαλλιά, καλλυντικά και σπρέι αεροζόλ.
- Μην κοιμάστε με τους φακούς επαφής σας, εκτός εάν το συνιστά ο Επαγγελματίας Φροντίδας Μτιών σας.

- Η χρήση πολυεσθιακών φακών επαφής μπορεί να οδηγήσει σε λαίμαργες και άλλες σε μειωμένη ευαισθησία στην αντίθεση. Εάν βιώσετε αυτά τα συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.
- Εάν οι φακοί αφυδατωθούν τελείως, μην επιχειρήσετε να τους ενυδατώσετε εκ νέου και απορρίψτε τους.
- Να τους αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βεβαιωθείτε ότι ξεχωρίζετε τον δεξιό 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 βρισκόσαστε 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 Μτιών σας το συντομότερο δυνατόν.

Τα φίλτρα υπεριώδους ακτίνων, τα οποία περιέχονται στα υλικά των φακών επαφής, δεν προστατεύουν πλήρως τα μάτια σας από την υπεριώδη ακτινοβολία και δεν μπορούν να προστατεύσουν ολοκληρωτό το μάτι. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε γυαλιά ήλιου, που είναι επιβαρυνόμενα ότι εμποδίζουν τις ακτίνες UVA και UVB, για καλύτερη προστασία από τον ήλιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΖΘΕΝΕΙΣ

Η ΠΡΟΣΧΕΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΥΓΙΕΙΝΗ 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. Χρησιμοποιήστε καθαρό και φωτεινό περιβάλλον για να χειρίζεστε τους φακούς επαφής σας.

- Αφαιρέστε τον φακό από το δοχείο του, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ανάποδα και τοποθετήστε τον φακό στο άκρο του δείκτη. Κοιτάξτε στον καθρέφτη και, με το μεσαίο δάκτυλο του ίδιου χεριού, τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω.
- Με το μεσαίο δάκτυλο του ελεύθερου χεριού, τραβήξτε το πάνω βλέφαρο προς τα πάνω και τοποθετήστε τον φακό απαλά πάνω από τη ορατή ιριδα. Ελευθερώστε αργά τα βλέφαρα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΦΑΚΟΥ

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

Η άσκηση καθοδικής πίεσης στο κάτω βλέφαρο ενώ κοιτάξετε ψηλά, θα σας βοηθήσει να μετακινήσετε τον φακό προς τα κάτω. Στη συνέχεια μετακινήστε τον φακό στο "λευκό" του ματιού χρησιμοποιώντας το ακροδάκτυλό σας. Ο φακός μπορεί στη συνέχεια να ζουληχεί για να αφαιρεθεί από το μάτι με τη χρήση του αντίχειρα και του δείκτη.

Μετά την αφαίρεση, καθαρίστε και αποθηκεύστε τους φακούς επαφής σας σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει ο παρασκευαστής του διαλύματος και ο Επαγγελματίας Φροντίδας Μτιών σας.

ΟΡΑΣΗ

Θα πρέπει να είναι κανονική λίγο μετά την εισαγωγή αλλά, εάν η όραση παραμείνει φτωχή, ελέγξτε ότι οι φακοί δεν είναι ανάποδα ή στο λάθος μάτι.

ΑΝΕΣΗ

Εάν δεν αισθάνεστε άνετα με τον φακό, μπορεί να χρειάζεται να τον αφαιρέσετε για καθαρισμό, ξεπλύμα και εκ νέου εισαγωγή. Και πάλι, εάν ο φακός είναι ανάποδα, μπορεί να αισθανθείτε δυσφορία και ο φακός θα πρέπει να αφαιρεθεί, να αντιστραφεί και να καθαριστεί πριν από την εκ νέου εισαγωγή.

Σε περίπτωση που συνεχίσετε να νιώθετε δυσφορία, αφαιρέστε τον φακό και μην τον φορέσετε ξανά πριν συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας. Βεβαιωθείτε ότι ο Επαγγελματίας Φροντίδας Μτιών σας θα εισηγηθεί τον παρασκευαστή του φακού επαφής ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος.

Μην υπερβαίνετε τον χρόνο χρήσης που συνιστάται από τον Επαγγελματία Φροντίδας Μτιών σας.

- Ειδικές πληροφορίες για τον(τους) φακό(ούς) επαφής σας μπορείτε να βρείτε στη συσκευασία των φακών επαφής. Αυτές οι πληροφορίες περιέχονται τα παρακάτω:
- Συνταγή για φακούς επαφής
- Εμπνητική ονομασία του φακού επαφής
- Υλικό από το οποίο παρασκευάζεται ο φακός
- Ημερομηνία λήξης φακού επαφής