

Ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue® (etafilcon A)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για πώληση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας, αλλά θα πρέπει να διατίθενται στους ασθενείς κατόπιν αιτήματος. Ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας είναι υπεύθυνος να παρέχει στους ασθενείς τις κατάλληλες οδηγίες που αφορούν ειδικά τους συνταγογραφούμενους φακούς τους και το συνιστώμενο πρόγραμμα χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) κατασκευάζονται από υδρόφιλο συμπολυμερές μεθακρυλικού 2-υδροξυαιθυλεστέρα (2-HEMA) και μεθακρυλικού οξέος (MAA). Όταν ενυδατωθούν, οι φακοί αποτελούνται από 42% (etafilcon A) και 58% νερό κατά βάρος, όταν εμβαπτίζονται σε ρυθμιστικό βορικό διάλυμα. Οι φακοί ενσωματώνουν μια ένωση που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (UV) και μια μπλε απόχρωση χειρισμού ορατότητας (έγχρωμο πρόσθετο Reactive Blue 19), σύμφωνα με το 21 CFR, μέρος 73.3121. Ένα μονομερές βενζοτριάζολης που απορροφά τη UV χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό της UV. Η δέσμευση UV είναι κατά μέσο όρο 98% στο εύρος UVB από 280 nm έως 315 nm και 84% στο εύρος UVA από 315 nm έως 380 nm. Η ονομασία etafilcon A έχει υιοθετηθεί από το Συμβούλιο Ονομάτων που έχουν υιοθετηθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες (USAN).

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΥΛΙΚΟΥ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

Δείκτης διάθλασης: 1,402

Διαπερατότητα φωτός: >95%

Περιεχόμενο νερού: 58%

Διαπερατότητα οξυγόνου (Dk):

$19,73 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mlO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΦΑΚΩΝ

Ενισχυμένοι σφαιρικοί NaturalVue

- Διάμετρος: 12,0 mm έως 15,0 mm
- Κεντρικό πάχος: 0,08 mm σε -3,00 D (διαφέρει ανάλογα με την ισχύ)
- Καμπύλη βάσης: 7,80 mm έως 10,00 mm
- Ισχύς: +20,00 D έως -20,00 D

Ενισχυμένοι τορικοί NaturalVue

- Διάμετρος: 12,0 mm έως 15 mm
- Κεντρικό πάχος: 0,08 σε -3,00 D (διαφέρει ανάλογα με την ισχύ)
- Καμπύλη βάσης: 7,80 mm έως 10,00 mm
- Ισχύς: +20,00 D έως -20,00 D
- Κύλινδρος: -0,25 D έως -10,00 D
- Άξονας: 0° έως 180° σε διαστήματα των 5°

Πολυεστικοί NaturalVue

- Διάμετρος: 12,0 mm έως 15,0 mm
- Κεντρικό πάχος: 0,12 mm σε -3,00 D (διαφέρει ανάλογα με την ισχύ)
- Καμπύλη βάσης: 7,80 mm έως 10,00 mm
- Ισχύς: +20,00 D έως -20,00 D
- ΠΡΟΣΘΕΤΗ ισχύς: Ο σχεδιασμός εκτεταμένου βάθους εστίασης, απόστασης κέντρου παρέχει μια ενιαία καθολική ΠΡΟΣΘΕΤΗ ισχύ, η οποία είναι αποτελεσματική έως και +3,00 D

Ενισχυμένοι πολυεστικοί NaturalVue

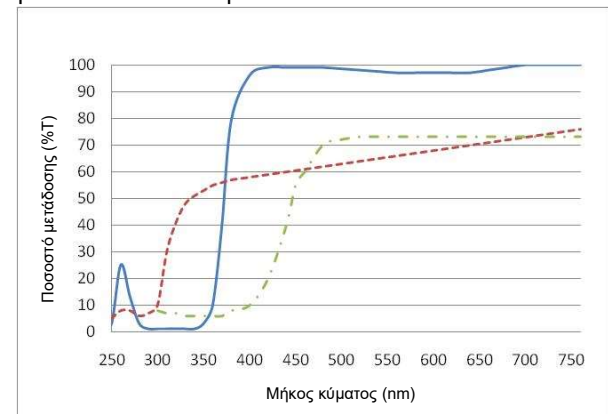
- Διάμετρος: 12,0 mm έως 15,0 mm
- Κεντρικό πάχος: 0,08 mm σε -3,00 D (διαφέρει ανάλογα με την ισχύ)
- Καμπύλη βάσης: 7,80 mm έως 10,00 mm
- Ισχύς: +20,00 D έως -20,00 D
- ΠΡΟΣΘΕΤΗ ισχύς: Ο σχεδιασμός εκτεταμένου βάθους εστίασης (απόσταση κέντρου) παρέχει μια ενιαία καθολική ΠΡΟΣΘΕΤΗ ισχύ, η οποία είναι αποτελεσματική έως και +3,00 D

Ενισχυμένοι πολυεστικοί τορικοί NaturalVue

- Διάμετρος: 12,0 mm έως 15,0 mm
- Κεντρικό πάχος: 0,08 σε -3,00 D (διαφέρει ανάλογα με την ισχύ)
- Καμπύλη βάσης: 7,80 mm έως 10,00 mm
- Ισχύς: +20,00 D έως -20,00 D
- Κύλινδρος: -0,25 D έως -10,00 D
- Άξονας: 0° έως 180° σε διαστήματα των 5°
- ΠΡΟΣΘΕΤΗ ισχύς: Ο σχεδιασμός εκτεταμένου βάθους εστίασης (απόσταση κέντρου) παρέχει μια ενιαία καθολική πρόσθετη ισχύ, η οποία είναι αποτελεσματική έως και +3,00 D

ΚΑΜΠΥΛΗ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ

Τυπικό προφίλ διαπερατότητας των ημερησίων μαλακών φακών επαφής (υδρόφιλων) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) -3,00 D με δέσμευση UV, έναντι ενός ανθρώπινου κερατοειδούς από ένα άτομο 24 ετών και ενός ανθρώπινου κρυσταλλικού φακού από ένα άτομο 25 ετών.



- Ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης (etafilcon A)
- - - Ανθρώπινος κερατοειδής (άτομο 24 ετών)
- - - Ανθρώπινος κρυσταλλικός φακός (άτομο 25 ετών)

Σημειώσεις:

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, σελ. 58, Εικόνα 2-21.
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, σελ. 19, Εικόνα 5.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι φακοί επαφής που απορροφούν τη UV δεν υποκαθιστούν τα προστατευτικά γυαλιά που απορροφούν τη UV, για παράδειγμα, γυαλιά ηλίου που απορροφούν τη UV, επειδή δεν καλύπτουν πλήρως το μάτι και τη γύρω περιοχή. Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε γυαλιά που απορροφούν τη UV σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν τοποθετούνται στον κερατοειδή σε ενυδατωμένη κατάσταση, οι φακοί επαφής NaturalVue λειτουργούν ως διαθλαστικό μέσο για την εστίαση των ακτίνων φωτός στον αμφιβληστροειδή.

Η απόχρωση ορατότητας επιτρέπει στον φακό να εντοπίζεται πιο εύκολα όταν δε βρίσκεται στον οφθαλμό. Οι φακοί επαφής NaturalVue παρέχουν μερική προστασία από επιβλαβή UV. Ωστόσο, δεν καλύπτουν πλήρως τον οφθαλμό ή τους περιβάλλοντες οφθαλμικούς ιστούς.

Σημείωση: Η μακροχρόνια έκθεση στη UV αποτελεί έναν από τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον καταρράκτη. Η έκθεση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Για παράδειγμα, περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφική περιοχή, κάλυμμα νεφών) και προσωπικούς παράγοντες (έκταση και χαρακτήρας εξωτερικών δραστηριοτήτων). Οι φακοί επαφής που απορροφούν τη UV συμβάλλουν στην παροχή προστασίας από επιβλαβή UV. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για να καταδειχθεί ότι η χρήση φακών επαφής που απορροφούν τη UV μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης καταρράκτη ή άλλων οφθαλμικών διαταραχών. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας που σας παρακολουθεί για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενισχυμένοι σφαιρικοί

Οι ενισχυμένοι σφαιρικοί ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) ενδείκνυνται για καθημερινή χρήση για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε αφακικούς ή/και μη αφακικούς ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με μη πάσχοντες οφθαλμούς.

Οι φακοί επαφής NaturalVue συμβάλλουν στην προστασία από τη μετάδοση επιβλαβούς ακτινοβολίας UV στον κερατοειδή και εντός του οφθαλμού. Οι φακοί προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό.

Ενισχυμένοι τορικοί NaturalVue

Οι τορικοί ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) ενδείκνυνται για καθημερινή χρήση για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία με αστιγματισμό) σε αφακικά ή/και μη αφακικά άτομα με μη πάσχοντες οφθαλμούς. Οι φακοί επαφής NaturalVue συμβάλλουν στην προστασία από τη μετάδοση επιβλαβούς ακτινοβολίας UV στον κερατοειδή και εντός του οφθαλμού. Οι φακοί προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Οι φακοί θα

πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό.

Πολυεστιακοί/Ενισχυμένοι πολυεστιακοί

Οι πολυεστιακοί/ενισχυμένοι πολυεστιακοί ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) ενδείκνυνται για τη μείωση του ρυθμού εξέλιξης της μυωπίας και την επιβράδυνση της ανάπτυξης των οφθαλμών σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και για καθημερινή χρήση για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμός $\leq 3,00$ DC) ή/και της πρεσβυωπίας σε μη αφακικούς ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με μη πάσχοντες οφθαλμούς και οι οποίοι ενδέχεται να χρειάζονται προσθήκη έως και $+3,00$ D. Οι φακοί επαφής NaturalVue βοηθούν στην προστασία από τη μετάδοση επιβλαβούς ακτινοβολίας UV στον κερατοειδή και εντός του οφθαλμού. Οι φακοί προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό.

Ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί NaturalVue

Οι πολυεστιακοί τορικοί ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A) ενδείκνυνται για καθημερινή χρήση για τη μείωση του ρυθμού εξέλιξης της μυωπίας και την επιβράδυνση της ανάπτυξης των οφθαλμών σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και για καθημερινή χρήση για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμός $\leq 10,00$ DC) ή/και της πρεσβυωπίας σε μη αφακικούς ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με μη πάσχοντες οφθαλμούς και οι οποίοι ενδέχεται να χρειάζονται προσθήκη έως και $+3,00$ D.

Οι φακοί επαφής NaturalVue συμβάλλουν στην προστασία από τη μετάδοση επιβλαβούς ακτινοβολίας UV στον κερατοειδή και εντός του οφθαλμού. Οι φακοί προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ενισχυμένοι σφαιρικοί

Οι ενισχυμένοι σφαιρικοί φακοί επαφής NaturalVue προορίζονται για χρήση στον κερατοειδή σε μη πάσχοντες οφθαλμούς, για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ενισχυμένοι τορικοί NaturalVue

Οι ενισχυμένοι τορικοί φακοί επαφής NaturalVue προορίζονται για χρήση στον κερατοειδή σε μη πάσχοντες οφθαλμούς, για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμός $\leq 10,00$ DC) σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

Πολυεστιακοί/Ενισχυμένοι πολυεστιακοί

Οι πολυεστιακοί/ενισχυμένοι πολυεστιακοί φακοί επαφής NaturalVue προορίζονται για χρήση στον κερατοειδή σε μη πάσχοντες οφθαλμούς, για τη μείωση του ρυθμού εξέλιξης της μυωπίας και την επιβράδυνση της ανάπτυξης των οφθαλμών σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία ή/και

αστιγματισμός $\leq 3,00$ DC) σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς και της πρεσβυωπίας σε ενήλικους ασθενείς.

Ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί NaturalVue

Οι ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί φακοί επαφής NaturalVue προορίζονται για χρήση στον κερατοειδή σε μη πάσχοντες οφθαλμούς, για τη μείωση του ρυθμού εξέλιξης της μυωπίας και την επιβράδυνση της ανάπτυξης των οφθαλμών σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμός $\leq 10,00$ DC) σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς και της πρεσβυωπίας σε ενήλικους ασθενείς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενισχυμένοι σφαιρικοί

Τα προβλεπόμενα άτομα έχουν μη πάσχοντες οφθαλμούς και τα οποία χρειάζονται διαθλαστική διόρθωση. Οι φακοί μπορούν να συνταγογραφηθούν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς.

Ενισχυμένοι τορικοί

Τα προβλεπόμενα άτομα έχουν μη πάσχοντες οφθαλμούς και τα οποία χρειάζονται διαθλαστική διόρθωση. Οι φακοί μπορούν να συνταγογραφηθούν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, όπως ενδείκνυται κλινικά.

Αυτοί οι φακοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας που παρουσιάζουν αστιγματισμό 10,00 D ή μικρότερο. Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς.

Ενισχυμένοι πολυεστιακοί/Πολυεστιακοί

Τα προβλεπόμενα άτομα έχουν μη πάσχοντες οφθαλμούς και μπορεί να περιλαμβάνουν τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται διόρθωση της αμετρωπίας, συμπεριλαμβανομένης της μυωπίας, της υπερμετρωπίας ή/και του αστιγματισμού 3,00D ή μικρότερου, ο οποίος δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.
- Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται προσθήκη έως +3,00 D για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας
- Παιδιατρικούς ασθενείς που παρουσιάζουν εξελισσόμενη μυωπία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρουσιάζουν αστιγματισμό 3,00D ή μικρότερο, ο οποίος που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς.

Ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί

Τα προβλεπόμενα άτομα έχουν μη πάσχοντες οφθαλμούς και μπορεί να περιλαμβάνουν τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται προσθήκη έως +3,00 D για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας
- Παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν αστιγματισμό 10,00D ή μικρότερο που χρειάζονται διαθλαστική διόρθωση

- Παιδιατρικούς ασθενείς που παρουσιάζουν εξελισσόμενη μυωπία

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας, ο οποίος κατόπιν συνταγογραφεί το τεχνολογικό προϊόν στους ασθενείς. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε ασθενή κρίνεται κατάλληλος από τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Ενισχυμένοι σφαιρικοί

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος των ενισχυμένων σφαιρικών φακών επαφής NaturalVue είναι η βελτίωση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την όραση και η διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία).

Ενισχυμένοι τορικοί

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος των ενισχυμένων τορικών φακών επαφής NaturalVue είναι η βελτίωση της οπτικής οξύτητας με διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και/ή αστιγματισμός $\leq 10,00$ DC).

Πολυεστιακοί/Ενισχυμένοι πολυεστιακοί

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος των πολυεστιακών/ενισχυμένων πολυεστιακών φακών επαφής NaturalVue είναι η βελτίωση της οπτικής οξύτητας με διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμός $\leq 3,00$ DC) ή/και της πρεσβυωπίας. Οι πολυεστιακοί/ενισχυμένοι πολυεστιακοί φακοί επαφής NaturalVue ωφελούν επίσης τους παιδιατρικούς ασθενείς επιβραδύνοντας τον ρυθμό εξέλιξης της μυωπίας, γεγονός που βελτιώνει βραχυπρόθεσμα την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την όραση και μειώνει μακροπρόθεσμα τον κίνδυνο τύφλωσης.

Ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος των ενισχυμένων πολυεστιακών τορικών φακών επαφής NaturalVue είναι η βελτίωση της οπτικής οξύτητας με διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και/ή αστιγματισμός $\leq 10,00$ DC) και/ή της πρεσβυωπίας.

Οι φακοί ωφελούν επίσης τους παιδιατρικούς ασθενείς επιβραδύνοντας τον ρυθμό εξέλιξης της μυωπίας, γεγονός που βελτιώνει βραχυπρόθεσμα την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την όραση και μειώνει μακροπρόθεσμα τον κίνδυνο τύφλωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΛΟΓΟΙ ΜΗ ΧΡΗΣΗΣ)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τους φακούς επαφής NaturalVue όταν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Οξεία και υποξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού.
- Οποιαδήποτε οφθαλμική νόσος, τραυματισμός ή ανωμαλία που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλέφαρα.
- Σοβαρή ανεπάρκεια δακρυϊκής έκκρισης

- (ξηροφθαλμία).
- Υπαισθησία κερατοειδούς (μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς).
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος που μπορεί να επηρεάσει τον οφθαλμό ή να επιδεινωθεί από τη χρήση φακών επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των οφθαλμικών επιφανειών ή των επικουρικών δομών τους (περιβάλλον ιστός) που μπορεί να προκληθούν ή να επιδεινωθούν λόγω της χρήσης φακών επαφής ή της χρήσης διαλυμάτων φακών επαφής.
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιασική ή ιογενής).
- Εάν οι οφθαλμοί κοκκινίσουν ή ερεθιστούν.
- Χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου που αντενδείκνυται ή επηρεάζει τη χρήση των φακών επαφής, συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών φαρμάκων.
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό του υλικού των φακών επαφής.
- Ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων των οφθαλμών ή των βλεφάρων, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των φακών επαφής, δυσανεξία ή ασυνήθιστη αντίδραση στη χρήση των φακών επαφής.
- Ο ασθενής δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσει τις οδηγίες των επαγγελματιών οφθαλμολογικής υγείας για την αφαίρεση και απόρριψη των φακών ή δεν μπορεί να λάβει βοήθεια για να το κάνει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Συμβουλευστε τον ασθενή για τις ακόλουθες προειδοποιήσεις που αφορούν στη χρήση φακών επαφής:

- Η χρήση φακών επαφής μπορεί να προκαλέσει σοβαρό οφθαλμικό τραυματισμό εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να ακολουθούν τις οδηγίες του επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας και όλες τις οδηγίες επισήμανσης για την κατάλληλη χρήση των φακών.
- Οφθαλμικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης πληγής ή βλάβης στον κερατοειδή (έλκη κερατοειδούς), μπορεί να αναπτυχθούν γρήγορα και να οδηγήσουν σε απώλεια της όρασης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι όσοι φορούν φακούς επαφής και είναι καπνιστές διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων από τους μη καπνιστές, ειδικά όταν οι φακοί φοριούνται στη διάρκεια της νύχτας ή κατά τον ύπνο.
- Εάν ένας ασθενής αισθανθεί δυσφορία στους οφθαλμούς, όπως αίσθηση ξένου σώματος, υπερβολικό δάκρυσμα, αλλαγές στην όραση ή ερυθρότητα του οφθαλμού ή άλλα προβλήματα, ο ασθενής θα πρέπει να αφαιρέσει αμέσως τους φακούς και να επικοινωνήσει γρήγορα με τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας που τον παρακολουθεί.
- Οι ημερήσιοι φακοί μίας χρήσης δεν ενδείκνυνται

- για χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας και δε θα πρέπει να φοριούνται κατά τη διάρκεια του ύπνου. Αποτελέσματα κλινικών μελετών έχουν δείξει ότι ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων είναι αυξημένος όταν οι φακοί φοριούνται κατά τη διάρκεια της νύχτας¹.
- Ο κίνδυνος μολυσμένης πληγής ή βλάβης στον κερατοειδή (ελκώδης κερατίτιδα) είναι μεγαλύτερος για άτομα που φορούν φακούς επαφής παρατεταμένης διάρκειας από τα άτομα που φορούν ημερήσιους φακούς.
- Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες φροντίδας των φακών στην επισήμανση του κατασκευαστή μπορεί να θέσει τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο εκδήλωσης σοβαρής οφθαλμικής λοίμωξης.
- Νερό βρύσης αποσταγμένο νερό, οικιακά διαλύματα φυσιολογικού ορού ή σάλιο ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ με φακούς επαφής. Η χρήση νερού βρύσης και αποσταγμένου νερού έχει συσχετιστεί με την *κερατίτιδα από ακανθαμοιβάδα*, μια λοίμωξη του κερατοειδούς που είναι ανθεκτική στην αγωγή και τη θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις για τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας:

- Λόγω του μικρού αριθμού ασθενών που εγγράφηκαν στην κλινική έρευνα των φακών, κάθε διαθλαστική ισχύς, διαμόρφωση σχεδιασμού ή παράμετρος των φακών που διατίθενται στο υλικό των φακών δεν έχει αξιολογηθεί σε σημαντικούς αριθμούς. Κατά συνέπεια, κατά την επιλογή του κατάλληλου σχεδιασμού και των παραμέτρων του φακού, ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας θα πρέπει να λάβει υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του φακού που μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του φακού και την οφθαλμική υγεία, συμπεριλαμβανομένης της διαπερατότητας του οξυγόνου, της διαβροχής, του κεντρικού και περιφερικού πάχους και της διαμέτρου της οπτικής ζώνης.

Η πιθανή επίδραση αυτών των παραγόντων στην οφθαλμική υγεία του ασθενούς θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι της ανάγκης του ασθενούς για διαθλαστική διόρθωση. Συνεπώς, η συνεχής οφθαλμική υγεία του ασθενούς και η απόδοση του φακού στον οφθαλμό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον συνταγογραφούντα επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας.

- Η φλουορεσκεΐνη, μια κίτρινη χρωστική, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ ο ασθενής φορά τους φακούς, επειδή οι φακοί θα απορροφήσουν αυτήν τη χρωστική και θα αποχρωματιστούν. Όταν χρησιμοποιείται φλουορεσκεΐνη στον οφθαλμό, εκπλύνετε τους οφθαλμούς με διάλυμα στείρου φυσιολογικού ορού. Περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν ξανατοποθετήσετε τους φακούς. Εάν δεν είναι δυνατό να ξεπλύνετε τους οφθαλμούς, περιμένετε τουλάχιστον 1 ώρα πριν φορέσετε τους φακούς. Εάν οι φακοί

¹ New England Journal of Medicine, 21 Σεπτεμβρίου 1989, 321 (12), σελ. 773-783

- εισαχθούν πολύ σύντομα, μπορεί να απορροφήσουν την υπολειπόμενη φλουορεσκεΐνη.
- Πριν ο ασθενής φύγει από το ιατρείο του επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας, θα πρέπει να μπορεί να αφαιρέσει άμεσα τους φακούς ή θα πρέπει κάποιος άλλος να είναι διαθέσιμος που να μπορεί να αφαιρέσει τους φακούς για αυτόν/αυτήν.
 - Οι επαγγελματίες οφθαλμολογικής υγείας θα πρέπει να δίνουν οδηγίες στον ασθενή να αφαιρέσει τους φακούς αμέσως εάν τα μάτια κοκκινίσουν ή ερεθιστούν.

Οι επαγγελματίες οφθαλμολογικής υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν προσεκτικά τους ασθενείς σχετικά με τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για εξετάσεις ρουτίνας των οφθαλμών που είναι απαραίτητες για να διασφαλιστεί η συνεχής υγεία των οφθαλμών του ασθενούς:

- Πάντοτε να πλένετε, να ξεπλένετε και να στεγνώνετε καλά τα χέρια σας πριν από τον χειρισμό των φακών. Προσέχετε ώστε να μην έρθουν σε επαφή καλλυντικά, λοσιόν, σαμπούνια, κρέμες, αποσμητικά, προϊόντα με πρωθητικό αέριο ή σπρέι μαλλιών με τους οφθαλμούς ή τους φακούς. Είναι καλύτερο να φορέσετε τους φακούς πριν βάλετε μείκ-απ. Καλλυντικά με βάση το νερό είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν ζημιά στους φακούς από ό,τι προϊόντα με βάση έλαια.
- Μην αγγίζετε τους φακούς επαφής με τα δάκτυλα ή τα χέρια σας εάν τα χέρια σας δεν είναι καθαρά από ξένα υλικά, επειδή μπορεί να προκληθούν μικροσκοπικές γρατζουνιές στους φακούς, προκαλώντας παραμόρφωση της όρασης ή τραυματισμό του οφθαλμού.
- Η έκθεση των φακών σε νερό (συμπεριλαμβανομένης της κολύμβησης ή του ντους) αυξάνει τον κίνδυνο *κερατίτιδας από ακανθαμοιβάδα*.
- Ρωτήστε τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας σχετικά με τη χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια αθλητικών δραστηριοτήτων.
- Μη φοράτε ποτέ φακούς πέραν της περιόδου που συνιστάται από τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας.
- Εάν χρησιμοποιείτε προϊόντα με πρωθητικό αέριο, όπως σπρέι μαλλιών, ενώ φοράτε φακούς, να προσέχετε και να διατηρείτε τους οφθαλμούς κλειστούς μέχρι να σταθεροποιηθεί το σπρέι.
- Να χειρίζεστε πάντα τους φακούς με ήπιες κινήσεις και να αποφεύγετε την πτώση τους.
- Αποφύγετε όλους τους επιβλαβείς ή ερεθιστικούς ατμούς και αναθυμιάσεις όταν φοράτε φακούς.
- Οι αφακικοί ασθενείς δεν θα πρέπει να φορούν φακούς μέχρι να προσδιοριστεί ότι ο οφθαλμός έχει επουλωθεί πλήρως από τη χειρουργική επέμβαση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τσιμπιδάκι ή άλλα εργαλεία για να αφαιρέσετε τους φακούς από τη συσκευασία blister των φακών, εκτός εάν ενδείκνυται ειδικά για τη συγκεκριμένη χρήση. Βάλτε τον φακό στο χέρι.
- Μην αγγίζετε το φακό με τα νύχια των δακτύλων σας.

- Απορρίπτετε πάντοτε τους φακούς σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα χρήσης που έχει συστήσει ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας. Επειδή αυτοί οι φακοί είναι ημερήσιοι (μίας χρήσης), πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό.
- Να επικοινωνείτε πάντα με τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας πριν από τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου στα μάτια.
- Να ενημερώνετε πάντα τον εργοδότη σας ότι είστε χρήστης φακών επαφής. Ορισμένες εργασίες μπορεί να απαιτούν τη χρήση εξοπλισμού προστασίας οφθαλμών ή μπορεί να απαιτούν τη μη χρήση φακών επαφής από τον ασθενή.
- Όπως συμβαίνει με όλους τους φακούς επαφής, είναι απαραίτητες οι επισκέψεις παρακολούθησης για τη διασφάλιση της συνεχούς υγείας των οφθαλμών του ασθενούς. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή σχετικά με το συνιστώμενο πρόγραμμα παρακολούθησης.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει ποτέ να ξεπερνούν το συνταγογραφημένο πρόγραμμα χρήσης, ανεξάρτητα από το πόσο άνετα αισθάνονται τους φακούς. Κάτι τέτοιο αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ξηροφθαλμία, αυξημένη αίσθηση του φακού στον οφθαλμό, δυσανεξία στον φακό, θολή όραση ή αλλαγές στην όραση. Αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αντιισταμινικά, αποσυμφορητικά, διουρητικά, μυοχαλαρωτικά, ηρεμιστικά και φάρμακα για κινητική νόσο. Προειδοποιήστε τους ασθενείς που χρησιμοποιούν τέτοιου είδους φάρμακα ανάλογα και συνταγογραφήστε κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή χρησιμοποιούν από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγή στην όραση ή αλλαγή στην ανοχή του φακού κατά τη χρήση των φακών.
- Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς εάν η αποστειρωμένη συσκευασία blister έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Οι διαβητικοί μπορεί να έχουν μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς και μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε τραυματισμό του κερατοειδούς και δεν επουλώνονται τόσο γρήγορα ή πλήρως όσο οι μη διαβητικοί.
- Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην επιτρέπουν ποτέ σε κανέναν άλλον να φορά τους φακούς τους. Έχουν συνταγογραφηθεί για να ταιριάζουν στους δικούς τους οφθαλμούς και να διορθώνουν τη δική τους όραση στον βαθμό που είναι απαραίτητο. Η κοινή χρήση φακών αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα οφθαλμικών λοιμώξεων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ)

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι μπορεί να παρουσιαστούν τα παρακάτω προβλήματα όταν φορά φακούς επαφής:

- Τσούξιμο, αίσθηση καψίματος, κνησμός

- (ερεθισμός) ή άλλος πόνος στα μάτια.
- Λιγότερη άνεση σε σύγκριση με την πρώτη φορά που τοποθετήθηκαν οι φακοί στους οφθαλμούς.
- Μπορεί να υπάρχει αίσθηση κάποιου αντικειμένου στο μάτι (ξένο σώμα, γρατζουνισμένη περιοχή).
- Υπερβολική δακρύρροια (δάκρυσμα) των οφθαλμών.
- Ασυνήθιστες οφθαλμικές εκκρίσεις.
- Ερυθρότητα των οφθαλμών.
- Μειωμένη καθαρότητα όρασης (χαμηλή οπτική οξύτητα).
- Θολή όραση, «ουράνια τόξα» ή άλλως γύρω από αντικείμενα.
- Ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία).
- Αίσθημα ξηρότητας.
- Αίσθηση ξένου σώματος.

Εάν ο ασθενής παρατηρήσει οτιδήποτε από τα παραπάνω, θα πρέπει να του δοθούν οδηγίες να:

- Αφαιρέσει αμέσως τους φακούς
- (Βλ. Σημαντικές πληροφορίες θεραπείας για ανεπιθύμητες αντιδράσεις.) Μπορεί να υπάρχει κάποια σοβαρή κατάσταση όπως λοίμωξη, έλκος κερατοειδούς, αγγείωση κερατοειδούς ή ιρίτιδα και μπορεί να εξελιχθεί γρήγορα. Λιγότερο σοβαρές αντιδράσεις όπως εκδορές, χρώση επιθηλίου ή βακτηριακή επιπεφυκίτιδα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να θεραπεύονται προσεκτικά για να αποφευχθεί μια πιο σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Επιπλέον, η χρήση των φακών επαφής μπορεί να σχετίζεται με οφθαλμικές αλλαγές που απαιτούν να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής ή περιορισμού της χρήσης. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τοπικό ή γενικευμένο οίδημα κερατοειδούς, μικροκύστεις επιθηλίου, χρώση επιθηλίου, διηθήσεις, νεοαγγείωση, πολυμεγαθισμό του ενδοθηλίου, αλλαγές ταρσικού θηλώματος, έγχυση στον επιπεφυκότα ή ιρίτιδα.
- Θα πρέπει να υπενθυμίζετε στους ασθενείς να έχουν πάντοτε μαζί τους ένα εφεδρικό ζευγάρι φακών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Απειλητικές για την όραση οφθαλμικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση φακών επαφής μπορεί να αναπτυχθούν γρήγορα και συνεπώς η έγκαιρη αναγνώριση και η θεραπεία των προβλημάτων είναι κρίσιμης σημασίας. Η λοιμώδης εξέλκωση του κερατοειδούς είναι μία από τις πιο σοβαρές δυνητικές επιπλοκές και μπορεί να είναι ασαφής στο πρώιμο στάδιο της. Τα σημεία και τα συμπτώματα λοιμώδους εξέλκωσης κερατοειδούς περιλαμβάνουν δυσφορία, πόνο, φλεγμονή, πυώδεις έκκριμα, ευαισθησία στο φως, αναλαμπές και διηθήσεις του κερατοειδούς.

Τα αρχικά συμπτώματα μιας ελάσσονος εκδοράς και ενός έλκους πρώιμης λοίμωξης είναι μερικές φορές παρόμοια. Αντίστοιχα, τέτοια επιθηλιακά ελαττώματα, εάν δεν αντιμετωπιστούν σωστά, μπορεί να εξελιχθούν σε μολυσμένο έλκος. Για να αποτραπεί η σοβαρή εξέλιξη αυτών των παθήσεων, ένας ασθενής που παρουσιάζει συμπτώματα εκδορών ή πρώιμων ελκών θα πρέπει να

αξιολογείται ως πιθανή επείγουσα ιατρική ανάγκη, να αντιμετωπίζεται αναλόγως και να παραπέμπεται σε έναν ειδικό κερατοειδούς, όταν αρμόζει. Η συνήθης θεραπεία για εκδορές του κερατοειδούς, όπως η εφαρμογή επιθέματος στον οφθαλμό ή η χρήση στεροειδών ή συνδυασμών στεροειδών/αντιβιοτικών μπορεί να επιδεινώσει την πάθηση. Εάν ο ασθενής φορά φακό επαφής στον προσβεβλημένο οφθαλμό κατά την εξέταση, ο φακός θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- Οι τεχνικές τοποθέτησης άλλων φακών επαφής ενδέχεται να μην ισχύουν για την τοποθέτηση αυτών των φακών.
- Αντίγραφα του επαγγελματικού οδηγού τοποθέτησης και πληροφοριών για τους φακούς επαφής NaturalVue διατίθενται χωρίς χρέωση από:

Visioneering Technologies, Inc.

global.vtvision.com/ifu

Αρ τηλ.: 00-1-844-884-5367 x102

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται οι χρήστες φακών επαφής να επισκέπτονται τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας που τους παρακολουθεί μία φορά τον χρόνο ή εάν τους ζητηθεί, πιο συχνά.

Καθημερινή χρήση (λιγότερο από 24 ώρες, ενώ είστε ξύπνιοι):

Μπορεί να υπάρχει η τάση ο **ΝΕΟΣ** ασθενής-χρήστης των ημερήσιων φακών να φοράει για υπερβολικό χρόνο τους φακούς αρχικά. Το πρόγραμμα αρχικής ημερήσιας χρήσης θα πρέπει να επισημαίνεται σε αυτούς τους ασθενείς.

Το πρόγραμμα χρήσης θα πρέπει να καθορίζεται από τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας. Ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος χρήσης είναι:

ΗΜΕΡΑ	1	2	3	4	5	6
ΩΡΕΣ	6	8	10	12	14	Όλες οι ώρες

Οι φακοί NaturalVue ενδείκνυνται μόνο για ημερήσια χρήση (για 24 ώρες ή λιγότερο, ενώ είστε ξύπνιοι). **Οι φακοί NaturalVue ΔΕΝ θα πρέπει να φοριούνται για 24 ώρες ή περισσότερο,** συμπεριλαμβανομένου του ύπνου, καθώς δεν έχουν ολοκληρωθεί μελέτες που να δείχνουν ότι οι φακοί είναι ασφαλείς για χρήση κατά τη διάρκεια του ύπνου. Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή ο ασθενής και στον κατασκευαστή:

Visioneering Technologies, Inc.

4400 North Point Parkway, Suite 265

Alpharetta, GA 30022 ΗΠΑ

Αρ τηλ.: 00-1-844-884-5367 x102

global.vtvision.com/practitioner/report-concern/

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ ΣΑΣ

- Δεν απαιτείται καθαρισμός ή απολύμανση, καθώς αυτοί οι φακοί προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Οι ημερήσιοι φακοί μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον οφθαλμό και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Οι χρησιμοποιημένοι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται στα τυπικά οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν οι τοπικοί κανονισμοί απαιτούν εναλλακτική απόρριψη.
- Θα πρέπει να συμβουλευέστε τους ασθενείς να έχουν πάντοτε μαζί τους ένα εφεδρικό ζεύγος φακών.

Φύλαξη:

Οι μη ανοιγμένοι φακοί είναι αποστειρωμένοι και δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο περιέκτης έχει σπάσει ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C/59–77 °F) χωρίς να απαιτούνται άλλες ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Επείγουσες καταστάσεις:

Εάν χημικά οποιοδήποτε είδους (οικιακά προϊόντα, διαλύματα κηπουρικής, εργαστηριακές χημικές ουσίες κ.λπ.) πιτσιλιστούν στα μάτια, ο ασθενής θα πρέπει να:

ΞΕΠΛΥΝΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΜΕ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΠΙΝ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΙ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ Ή ΝΑ ΕΠΙΣΚΕΦΤΕΙ ΕΝΑ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Αυτή η ενότητα περιέχει βασικές πληροφορίες για ασθενείς στους οποίους έχουν συνταγογραφηθεί οι ημερήσιοι μαλακοί φακοί επαφής (υδρόφιλοι) μίας χρήσης NaturalVue (etafilcon A). Οι ασθενείς πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά αυτήν την ενότητα και να τη φυλάξουν για μελλοντική αναφορά.

ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

Είναι σημαντικό οι ασθενείς να μάθουν και να χρησιμοποιούν ορθές μεθόδους υγιεινής στη φροντίδα και τον χειρισμό των φακών. Η καθαριότητα είναι η πρωταρχική και πιο σημαντική παράμετρος της σωστής φροντίδας των φακών επαφής. Τα χέρια πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς ξένες ουσίες κατά τον χειρισμό των φακών

Προετοιμασία του φακού για χρήση

- Τα χέρια πρέπει να πλένονται πάντοτε σχολαστικά με ήπιο σαπούνι, να ξεπλένονται εντελώς και να στεγνώνονται με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι προτού αγγίξετε τους φακούς.
- Η χρήση σαπουνιού που περιέχει κρύα κρέμα, λοσιόν ή ελαιώδη καλλυντικά πρέπει να αποφεύγεται πριν από τον χειρισμό των φακών, επειδή αυτές οι ουσίες μπορεί να έρθουν σε επαφή με τους φακούς και να επηρεάσουν την επιτυχή χρήση τους.
- Ο χειρισμός των φακών πρέπει να γίνεται με τα ακροδάχτυλα και να αποφεύγεται η επαφή με τα

νύχια. Είναι χρήσιμο να διατηρείτε τα νύχια κοντά και λεία.

Οι ασθενείς πρέπει να αναπτύξουν κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής ώστε να γίνουν «δεύτερη φύση» τους.

Χειρισμός των φακών

- Οι ασθενείς θα πρέπει να αναπτύξουν τη συνήθεια να εργάζονται πάντα με τον ίδιο φακό πρώτα, για να αποφύγουν οποιαδήποτε σύγχυση.
- Ο φακός πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία blister και να εξετάζεται ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι υγρός, καθαρός, διαφανής και δεν έχει εγκοπές ή σκισίματα.
- Ο ασθενής πρέπει να επαληθεύσει ότι ο φακός έχει προσανατολιστεί σωστά (με τη σωστή πλευρά προς τα έξω). Ο φακός θα πρέπει να τοποθετηθεί στον δείκτη και να επαληθευτεί ο προσανατολισμός. Ο φακός θα πρέπει να αποκτήσει φυσικό, κυρτό σχήμα σαν μπολ. Εάν οι άκρες του φακού τείνουν να είναι στραμμένες προς τα έξω, ο φακός είναι ανάποδα. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός δε βρίσκεται ανάποδα:



Τοποθέτηση του φακού στο μάτι

Για την αποφυγή σύγχυσης, οι ασθενείς θα πρέπει να αναπτύξουν τη συνήθεια να εισάγουν πρώτα τον ίδιο φακό. Ο φακός πρέπει να ελεγχθεί για να διασφαλιστεί ότι είναι καθαρός και υγρός. Ο φακός πρέπει να ελεγχθεί για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι ανάποδα. Στη συνέχεια, θα πρέπει να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα για να εφαρμόσετε τον φακό στο μάτι:

- Ισορροπήστε τον φακό στο άκρο του δείκτη
- Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το μεσαίο δάχτυλο του ίδιου χεριού.
- Κρατήστε το επάνω βλέφαρο σταθερά από πάνω με το μεσαίο δάχτυλο του άλλου χεριού. Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι τοποθετημένο ακριβώς στο σημείο που το βλέφαρο συναντά τις βλεφαρίδες.
- Το μάτι είναι τώρα πλήρως ανοικτό και ο κερατοειδής εκτεθειμένος.
- Τοποθετήστε τον φακό απευθείας στο μάτι. Κινήστε τα μάτια για να βοηθήσετε στο κεντράρισμα του φακού σας.
- Απελευθερώστε το κάτω και κατόπιν το επάνω βλέφαρο. Κοιτάξτε προς τα κάτω και κλείστε απαλά τα μάτια. Τρίψτε ελαφρά το επάνω βλέφαρο για να απομακρύνετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα.
- Εάν ο φακός δεν είναι σωστά κεντραρισμένος στον κερατοειδή, μετακινήστε τον απαλά χρησιμοποιώντας τα δάχτυλα και τα βλέφαρα.

Υπάρχουν και άλλες μέθοδοι τοποθέτησης του φακού. Εάν η παραπάνω μέθοδος είναι δύσκολη για εσάς, ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας που σας παρακολουθεί θα σας παρέχει μια εναλλακτική μέθοδο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν, μετά την τοποθέτηση του φακού η όραση είναι θολή, ελέγξτε για τα εξής:

- Ο φακός δεν είναι κεντραρισμένος στο μάτι σας (βλ. «Κεντράρισμα του φακού», επόμενη ενότητα).
- Εάν ο φακός είναι κεντραρισμένος, αφαιρέστε τον φακό (βλ. ενότητα «Αφαίρεση του φακού») και ελέγξτε για τα εξής:
 - ο Καλλυντικά ή έλαια στον φακό. Απορρίψτε τον φακό και εφαρμόστε νέο φακό.
 - ο Ο φακός βρίσκεται σε λάθος μάτι.
 - ο Ο φακός είναι ανάποδα (μπορεί επίσης να μην είναι τόσο άνετος όσο συνήθως).

Εάν η όρασή σας εξακολουθεί να είναι θολή αφού ελέγξετε τις παραπάνω πιθανότητες, αφαιρέστε τους φακούς και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία οφθαλμολογικής υγείας που σας παρακολουθεί.

Κεντράρισμα του φακού

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας φακός που βρίσκεται στον κερατοειδή θα μετατοπιστεί στο λευκό τμήμα του ματιού κατά τη διάρκεια της χρήσης του φακού. Αυτό μπορεί επίσης να συμβεί κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και αφαίρεσης των φακών, εάν δεν πραγματοποιηθούν οι σωστές τεχνικές σωστά. Για να κεντράρετε τον φακό, ακολουθήστε μία από τις παρακάτω διαδικασίες:

- Κλείστε τα βλέφαρα και κάντε απαλό μασάζ με τον φακό στη θέση του μέσα από τα κλειστά βλέφαρα.

Ή

- Μετακινήστε απαλά τον μη κεντραρισμένο φακό πάνω στον κερατοειδή ενώ το μάτι είναι ανοικτό, ασκώντας πίεση με το δάκτυλο στην άκρη του άνω βλεφάρου ή του κάτω βλεφάρου.

Αφαίρεση του φακού

Αφαιρείτε πάντα πρώτα τον ίδιο φακό.

- Πλύνετε, ξεπλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια.
- Τοποθετήστε τον δείκτη στον φακό.
- Κοιτάξτε προς τα πάνω.
- Σύρετε τον φακό στο λευκό τμήμα του οφθαλμού χρησιμοποιώντας τον δείκτη σας.
- Πιέστε απαλά τον φακό μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη για να αφαιρέσετε τον φακό.
- Αφαιρέστε τον άλλο φακό ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.
- Οι ημερήσιοι (μίας χρήσης) φακοί απορρίπτονται μετά την αφαίρεσή τους από το μάτι κάθε μέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αυτή η μέθοδος αφαίρεσης του φακού είναι δύσκολη για εσάς, ο επαγγελματίας οφθαλμολογικής υγείας που σας παρακολουθεί θα σας παρέχει μια εναλλακτική μέθοδο

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε **πολυεστιακός ημερήσιος φακός NaturalVue** παρέχεται στείρος σε συσκευασία blister που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού με βορικά. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα βορικά (βορικό οξύ & βορικό νάτριο) ορίζονται ως ουσίες KMT 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κ.β. Χρησιμοποιώντας συντηρητικές εκτιμήσεις για την έκθεση, το επίπεδο του βορίου σε αυτό το διάλυμα φυσιολογικού ορού δεν αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του

παιδιατρικού πληθυσμού (δηλ., ηλικίες 2-12, σύμφωνα με την ομαδοποίηση του EMA).

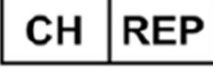
Οι ενισχυμένοι σφαιρικοί ημερήσιοι φακοί επαφής NaturalVue, οι ενισχυμένοι τορικοί ημερήσιοι φακοί επαφής NaturalVue, οι ενισχυμένοι πολυεστιακοί ημερήσιοι φακοί επαφής NaturalVue και οι ενισχυμένοι πολυεστιακοί τορικοί ημερήσιοι φακοί επαφής NaturalVue περιέχουν επιπλέον Tween 80, υαλουρονικό νάτριο και πολυαιθυλενογλυκόλη στο ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού με βορικά.

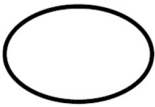
Η αλουμινένια συσκευασία blister επισημαίνεται με τη βασική καμπύλη, τη διάμετρο, την ισχύ διοπτρίας, τον αριθμό παρτίδας κατασκευής, την ημερομηνία κατασκευής και την ημερομηνία λήξης του φακού.

Οι φακοί παρέχονται σε χάρτινα κουτιά των 10, 30 ή 90 φακών.

ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΕΣ ΑΓΟΡΕΣ

Αυτό το έγγραφο ΔΕΝ ισχύει για προϊόντα NaturalVue που πωλούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

	Κατασκευάζεται από την: Vitioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 ΗΠΑ Αρ τηλ.: 00-1-844-884-5367 x102 global.vtvision.com
	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Κάτω Χώρες
	
	Σήμανση CE για κοινοποιημένο οργανισμό αρ. 0123
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Ελβετία
Χορηγός για την Αυστραλία	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Αυστραλία
Χορηγός για τη Νέα Ζηλανδία	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Νέα Ζηλανδία
Τοπικά υπεύθυνο άτομο (Χονγκ Κονγκ)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Χονγκ Κονγκ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (2025)
	Σήμανση CE, υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (Conformite Europeenne)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης, που εκφράζεται ως: EEEE-MM ή EEEE-MM-HH

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Εισαγωγέας: Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή [EE]
	Το προϊόν πρέπει να πωλείται από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	Δέσμευση UV (Δείχνει ότι ο φακός εμποδίζει την υπεριώδη ακτινοβολία)
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει πως ο φακός δεν είναι γυρισμένος ανάποδα.
P, PWR	Ισχύς για μακρινή όραση
B.C.	Βασική καμπύλη
D	Διοπτρία, μονάδα μέτρησης διαθλαστικής ισχύος
DIA	Διάμετρος
ADD	Πρόσθετη θετική ισχύς για κοντινή όραση

Ημερομηνία αναθεώρησης: Αύγουστος 2026