ORTHO-K

Inserting the lens

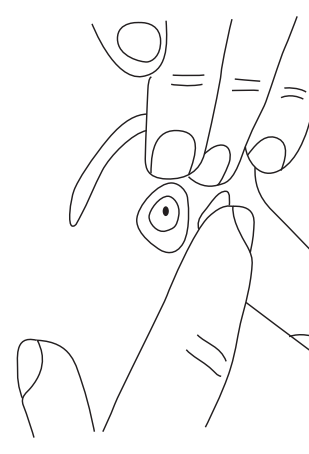


Fig. 1

Gebruiksaanwijzing — NL

Vormstabiele contactlens - orthokeratologie

Productnaam: zie label op verpakking.
Materiaalnaam: zie label op verpakking.
Bewaarvloeistof: (indien aanwezig) isotonische, gebufferde steriele wateroplossing met poloxameer 0,25%, EDTA 0,1% en polyhexanide 0,0002%.
Gebruik: het product is bedoeld om 's nachts te dragen.
Indicatie voor gebruik: correctie van myopie door tijdelijk gecontroleerd vervormen van de cornea (orthokeratologie) en reductie van de myopie progressie (myopie management) voor gebruikers van 12 jaar en ouder.
Draagschema: lens is geschikt voor orthokeratologie. Draag de lenzen volgens draag- en vervangingsvoorschrift van de oogzorgspecialist.

Aanwijzingen voor reiniging en gebruik
Inzetten lens: (Fig. 1)
Uitnemen lens: (Fig. 2)
Centreren lens: (Fig. 3)

- De contactlenzen en de contactlenshouders moeten regelmatig, volgens aanwijzing van uw oogzorgdeskundige, zorgvuldig gereinigd en verzorgd worden. Gebruik voor het spoelen géén kraanwater maar bij voorkeur saline (= steriele zoutoplossing) en laat uw lenshouder geopend drogen in de lucht.
- Gebruik alleen verzorgingsystemen die door uw oogzorgdeskundige aanbevolen worden om ongewenste wisselwerking van de contactlenzen met het verzorgingsysteem te vermijden.

Wanneer lenzen langdurig niet gebruikt worden:
- Reinig de lenzen grondig.
- Sla de lenzen droog op in een schone en absoluut droge contactlenshouder.
- Reinig de lenzen op het moment dat u ze weer wilt gebruiken.
- Laat de lenzen 8 uur in bewaarvloeistof staan voor een beter comfort.

Was de handen grondig met water en zeep en droog ze zorgvuldig af alvorens de lens te hanteren. Niet gebruiken indien de contactlens beschadigd is. Aub van contactlenzen ontdoen via huishoudelijk afval tenzij anders vereist door lokale wetgeving.

Waarschuwing
Niet gebruiken en neem contact op met uw oogzorgdeskundige indien volgende situaties zich voordoen:
- Ontstekingen, infecties, roodheid of irritatie van het oog of oogleden.
- Veranderde hoornvliesgevoeligheid. of verlaagde traanproductie.
- Elk algemeen ziektebeeld dat ook het oog beïnvloedt, of waarbij het dragen van contactlenzen het risico op complicaties vergroot.
- Intolerantie of abnormale reactie van het oog op het dragen van contactlenzen.

Geef elke verandering van het draagcomfort van de contactlenzen aan uw oogzorgdeskundige door; zoals overmatige traanvloed, sterke roodheid, slechter zien of allergische reacties. Het niet tijdig inroepen van medische hulp kan blijvende oogbeschadigingen tot gevolg hebben.

Niet gebruiken indien de contactlensdrager de instructies voor veilig gebruik van contactlenzen niet kan of weigert op te volgen.

Ouderlijk toezicht is vereist voor minderjarigen. Ouders/voogden dienen geïnformeerd te worden door de oogzorgdeskundige over de risico's en voordelen van het dragen van contactlenzen.

Contactlenzen niet blootstellen aan water uit kraan, fles, gedestilleerd, uit een meer of de zee. Gebruik geen water dat niet is gesteriliseerd (gedestilleerd water, kraanwater, of eigengemaakte fysiologische zoutoplossing). Kraan en gedestilleerd water worden in verband gebracht met acanthamoeba keratitis, een hoornvliesontsteking die resistent is tegen behandeling en genezing. Contactlenzen uitnemen voor het zwemmen. Bacteriën in zwembadwater, whirlpool, meren en de zee geven een risico op ooginfecties.

Voorzorgsmaatregel:
- Bezoek uw oogzorgdeskundige regelmatig om uw ogen en contactlenzen te laten controleren.
- Bij het uitnemen van de lens dient de contactlens zich vrij op het oog te bewegen. Daarom wordt aanbevolen om voor het uitnemen een door uw oogzorgdeskundige aanbevolen bevochtigingsvloeistof te gebruiken, en knipper enkele malen totdat de lens zich vrij beweegt.
- Bij het voor de eerste keer inzetten van de lenzen dient de verpakking voorzien te zijn van een onbeschadigd zegel, zoniet neem contact op met de leverancier.
- Contactlenzen uitnemen en grondig reinigen met het voorgeschreven verzorgingssysteem zodra cosmetica of sigarettenrook tot oogirritatie leidt.
- Tijdens zwangerschap of bij het gebruik van orale anticonceptiemiddelen kan het draagcomfort van contactlenzen afnemen. Consulteer in dat geval uw oogzorgdeskundige.
- Geneesmiddelen die gedurende langere tijd gebruikt worden kunnen de draagbaarheid van de lenzen beïnvloeden. Geef aan uw oogzorgdeskundige door welke medicijnen u gebruikt.
- Zorg ervoor altijd een set reservelenzen bij u te hebben zodat bij verlies of beschadiging van uw lenzen vervanging heeft.
- Bij matige lichtomstandigheden kunnen bi of multifocale lenzen reflecties onstaan die het zicht belemmeren. Zorg dat uw gezichtsvermogen onbelemmerd is bij schemer/'s nachts, met name voor het besturen van een gemotoriseerd voertuig.
- Gebruikers met een leesadditie groter dan +1,50 D dienen nauwlettend door een oogzorgdeskundige gecontroleerd worden tijdens de gewenningsperiode. De gezichtsscherpte kan tijdens de gewenningsperiode suboptimaal zijn.
- Voordat de Ortho-K lenzen voor het eerst in gebruik genomen worden dient de oogzorgdeskundige het specifieke gebruik toe te lichten.
- Gedurende de gewenningsperiode kunnen zich storende reflecties voor doen, die risicovol zijn, met name tijdens het rijden in het donker. Daarom dienen gebruikers van Ortho-K lenzen nauwlettend door een oogzorgdeskundige gecontroleerd te worden. Zij worden tevens geadviseerd om voor verkeersdeelname te controleren of een ongestoord gezichtveld aanwezig is.
- Voor het optimale effect is het noodzakelijk de lenzen elke nacht te dragen.
- Het kan enige tijd duren voor het optimale effect van Ortho-K lenzen is bereikt (tot 3 weken). Dit geldt met name voor de hogere min-sterktes.
- Volg altijd de gedetailleerde aanwijzingen van de oogzorgdeskundige met betrekking tot het inzetten van de Ortho-K lens.
- Wees zorgvuldig bij de hygiënische verzorging van de lenzen om complicaties te voorkomen.
- Volg het controle schema zoals deze is vastgesteld door de oogzorgdeskundige voor een veilig gebruik van de Ortho-K lens.
- Vervang de Ortho-K lens jaarlijks. Het niet volgen van deze instructie kan resulteren in onveilig gebruik of ineffectief resultaat van het product.
- Elk ernstig gezondheidsincident gerelateerd aan de contactlens dient onmiddellijk gemeld te worden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

- Vervaldatum: Zie verpakking. Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum.
- Aanbevolen transport omstandigheden : tussen 5°C en 50°C en voorkom blootstelling aan direct zonlicht. Aanbevolen opslagtemperatuur is tussen 15°C en 35°C.
- Contactlenzen kunnen weggegooid worden via gewoon huishoudelijkafval tenzij anders vereist door lokale wetgeving.

Verklaring van de symbolen en afkortingen op het etiket:
Fabrikant.
Vervaldatum.
LOT Lotnummer.
STERILE Stoomgesteriliseerd.
MD Medisch Hulpmiddel.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
CE Het CE-teken bevestigt dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen.

Notice d'utilisation — FR

Lentilles de contact rigides - orthokératologie

Nom du produit: voir l'étiquette sur l'emballage.
Nom du matériau: voir l'étiquette sur l'emballage.
Solution d'entretien: (si présente) solution aqueuse isotonique tamponnée et stérile contenant du poloxamère 0,25%, de l'EDTA 0,1% et du polyhexanide 0,0002%.
Utilisation prévue: ce produit est destiné à être porté la nuit.
Indications d'utilisation: correction de la myopie par un remodelage temporaire et contrôlé de la cornée (orthokératologie) et réduction de la progression de la myopie (gestion de la myopie) chez les utilisateurs de 12 ans et plus.
Modalités de port: les lentilles sont adaptées à l'orthokératologie. Respectez la fréquence de port et de renouvellement des lentilles indiquée par votre spécialiste des yeux.

Instructions de nettoyage et d'utilisation
Mettre la lentille: (Fig. 1)
Retirer la lentille: (Fig. 2)
Centrer la lentille: (Fig. 3)

- Les lentilles de contact et l'étui des lentilles de contact doivent être soigneusement nettoyés et entretenus régulièrement, selon les instructions de votre spécialiste des yeux. Ne les rincez pas à l'eau du robinet, utilisez de préférence une solution saline (solution stérile à base de sel). Pour sécher l'étui, laissez-le ouvert à l'air libre.
- Utilisez exclusivement des systèmes d'entretien recommandés par votre spécialiste des yeux afin d'éviter les interactions indésirables entre les lentilles de contact et le système d'entretien.

Si vous n'avez plus porté vos lentilles depuis longtemps:
- Nettoyez soigneusement les lentilles.
- Pour sécher les lentilles, rangez-les dans un étui à lentilles propre et entièrement sec.
- Nettoyez les lentilles avant de les porter à nouveau.
- Pour un confort maximal, laissez les lentilles tremper pendant 8 heures dans la solution d'entretien.

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon, puis séchez-les scrupuleusement avant de manipuler les lentilles. N'utilisez pas la lentille si elle est endommagée. Veuillez jeter les lentilles de contact avec les ordures ménagères, sauf indication contraire dans la législation locale.

Avertissement
N'utilisez pas les lentilles et contactez votre spécialiste des yeux si l'une des situations suivantes se produit:
- inflammations, infections, rougeur ou irritation de l'œil ou des paupières;
- altération de la sensibilité de la cornée ou réduction de la production de larmes;
- toute maladie générale impliquant également l'œil ou pour laquelle le port de lentilles de contact accroît le risque de complications;
- intolérance ou réaction anormale de l'œil lors du port de lentilles de contact;

Informez votre spécialiste des yeux de toute modification du confort de l'œil lors du port de lentilles de contact, comme un larmoiement excessif, une rougeur intense, une détérioration de la vision ou une réaction allergique. Des lésions oculaires irréversibles pourraient survenir en cas d'aide médicale trop tardive.

N'utilisez pas les lentilles de contact si le porteur de lentilles est incapable ou refuse de suivre les instructions pour une utilisation sans danger des lentilles de contact.

La surveillance parentale est requise pour les mineurs et les parents/tuteurs doivent être informés des risques et avantages liés au port de lentilles de contact par le spécialiste des yeux.

Vos lentilles de contact ne doivent pas entrer en contact avec de l'eau du robinet, de l'eau en bouteille, de l'eau distillée, de l'eau douce ou de l'eau de mer. N'utilisez jamais d'eau non stérile (eau distillée, eau du robinet ou solution saline maison). L'utilisation d'eau du robinet ou d'eau distillée peut provoquer une kératite à Acanthamoeba, une infection de la cornée qui résiste aux traitements. Retirez vos lentilles de contact avant de nager. Il existe un risque d'infection oculaire par des bactéries dans l'eau de piscine, les spas, les lacs et les océans.

Précautions:

- Consultez régulièrement votre spécialiste des yeux pour contrôler vos yeux et les lentilles de contact.
- Les lentilles de contact doivent glisser facilement sur l'œil au moment de les retirer. Par conséquent, il est conseillé d'utiliser une solution hydratante recommandée par votre spécialiste des yeux et de cligner plusieurs fois des yeux jusqu'à ce que la lentille glisse facilement avant de la retirer.
- Lorsque vous utilisez les lentilles pour la première fois, le sceau de l'emballage doit être intact. Dans le cas contraire, contactez le fournisseur.
- Retirez les lentilles de contact et nettoyez-les soigneusement à l'aide du système d'entretien prescrit dès que de la fumée de cigarette ou des produits cosmétiques provoquent une irritation de l'œil.
- La grossesse ou la prise de moyens contraceptifs par voie orale peuvent réduire le confort de port des lentilles de contact. Le cas échéant, contactez votre spécialiste des yeux.
- Les médicaments à prendre pendant une longue période peuvent affecter les conditions de port des lentilles. Communiquez à votre spécialiste des yeux les médicaments que vous prenez.
- Gardez toujours des lentilles de rechange sur vous afin de pouvoir remplacer celles que vous portez si vous les perdez ou les endommagez.
- En cas de luminosité faible, les lentilles bifocales ou multifocales peuvent entraîner l'apparition de reflets affectant la vision. Assurez-vous que votre vision reste claire au crépuscule et pendant la nuit, surtout avant de conduire un véhicule motorisé.
- Les utilisateurs avec une addition de lecture supérieure à + 1,50 D doivent être surveillés attentivement par un spécialiste des yeux au cours de la période d'adaptation. L'acuité visuelle peut être sous-optimale pendant la période d'adaptation.
- Avant la première utilisation des lentilles Ortho-K, le spécialiste des yeux doit expliquer les instructions d'utilisation spécifiques.
- Au cours de la période d'adaptation, des reflets intempestifs peuvent apparaître. Ceux-ci peuvent poser un risque, surtout lors de la conduite d'un véhicule pendant la nuit. C'est pourquoi les utilisateurs de lentilles Ortho-K doivent être attentivement examinés par un spécialiste des yeux. Il leur est également conseillé de vérifier que leur vision n'est pas troublée avant de s'engager dans la circulation.
- Il est nécessaire de porter les lentilles toutes les nuits afin de garantir un effet optimal.
- Les lentilles Ortho-K peuvent ne pas atteindre l'effet escompté avant un certain moment (jusqu'à 3 semaines). Cela vaut surtout pour les puissances négatives élevées.
- Respectez toujours les instructions détaillées du spécialiste des yeux concernant l'application de la lentille Ortho-K.
- Effectuez scrupuleusement le traitement hygiénique des lentilles afin d'éviter toute complication.
- Respectez le programme de contrôle instauré par le spécialiste des yeux pour garantir une utilisation sans danger de la lentille Ortho-K.
- Remplacez la lentille Ortho-K tous les ans. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques lors de l'utilisation du produit ou la diminution de son efficacité.
- Tout incident de santé lié aux lentilles de contact doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne où l'utilisateur est établi.
- Date d'expiration : voir l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Conditions de transport recommandées : entre 5 °C et 50 °C en évitant l'exposition directe à la lumière du soleil. Températures de stockage recommandées: entre 15 °C et 35 °C.
- Les lentilles de contact peuvent être jetées avec les ordures ménagères, sauf indication contraire dans la législation locale.

Explication des symboles et abréviations sur l'étiquette
Fabricant.
Date d'expiration.
LOT Numéro de lot.
STERILE Stérilisé à la vapeur d'eau.
MD Dispositif médical.
Consultez la notice avant l'utilisation.
CE Le marquage CE confirme que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Removing the lens

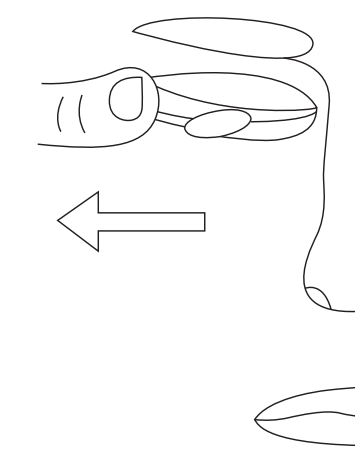


Fig. 2

Instruction for use — EN

Rigid gas permeable contact lens - orthokeratology

Name of the product: see packing label.
Name of the material: see packing label.
Storage solution: (if present) poloxamer 0.25%, EDTA 0.10% and polyhexanide 0.0002%, in a buffered isotonic and sterile solution.
Intended Use: the product is intended for overnight wear.
Indication for use: correction of myopia by temporary controlled reshaping of the cornea (orthokeratology) and reduction of the progression of myopia (myopia management) for users of 12 years and older.
Wearing schedule: the lenses are suitable for orthokeratology. Follow the wear and replacement schedule provided by your eye care professional.

Instructions for cleaning and use
Inserting the lens: (Fig. 1)
Removing the lens: (Fig. 2)
Centering the lens: (Fig. 3)

- The lenses and the contact lens holder should be regularly cleaned and looked after in accordance with the instructions provided by your eye care professional. Do not use tap water to rinse the lenses. Saline (sterile salt solution) is preferred and allow your lens case to air dry while open.
- Use only the care system recommended by your eye care professional to avoid unwanted interaction between the contact lenses and the care system.

If lenses are not being used for a longer period:
- Clean the contact lenses thoroughly.
- Keep the lenses dry in a clean and absolutely dry contact lens holder.
- Clean the lenses immediately before you use them again.
- Leave the lenses for 8 hours in a storage solution for a better comfort.

Wash your hands thoroughly with water and soap and dry them carefully before handling lenses.Do not use in case the contact lens is damaged. Please dispose of contact lenses via normal household waste unless local regulations requires otherwise.

Warning
Do not use and consult your eye care professional if any of the following conditions occur:
- Inflammation, infection, redness or irritation of the eye or eyelid.
- Change in cornea sensitivity or reduced tear production.
- Any general disease that may affect the eye, or for which wearing contact lenses may increase the risk of complications.
- Intolerance or abnormal eye reaction to the wearing of contact lenses.

Report any changes in eye comfort while wearing the contact lenses to your eye care professional; these changes may include increased tearing, severe redness, poor vision or allergic reaction. Failing to seek timely medical treatment may result in permanent eye damage.

Do not use contact lenses if the contact lens wearer cannot or refuses to follow the instructions for safe contact lens use.

Parental guidance is required for minors and parents/guardians should be informed by the eye care professional concerning risks and benefits of wearing contact lenses.

Do not expose your contact lenses to any water: tap, bottled, distilled, lake or ocean water. Never use non-sterile water (distilled water, tap water or any homemade saline solution). Tap and distilled water have been associated with Acanthamoeba keratitis, a corneal infection that is resistant to treatment and cure. Remove your contact lenses before swimming. There is a risk of eye infection from bacteria in swimming pool water, hot tubs, lakes and the ocean.

Precautions:
- Visit your eye care professional regularly to examine your eyes and contact lenses.
- When removing the lens, the contact lens must move freely on the eye and swim in the tear film. Therefore, use a moisturising liquid as recommended by your eye care professional and blink a few times until the lens moves freely when removing lenses.
- When using lenses for the first time, ensure that the packaging seal is not damaged or open. If this is not the case, contact the supplier.
- Remove the lenses and rinse them thoroughly with the prescribed care system as soon as contact with cosmetics or sigarette smoke causes eye irritation
- Pregnancy or the use of oral contraception drugs may reduce the wearing comfort of contact lenses. Consult your eye care professional if this occurs.
- Medications that are used over a long period of time may affect the wearability of the lenses. Inform your eye care professional of any medication you are taking.
- Take care to have a spare set of lenses for replacement in case of your lenses get damaged or lost, and to guaranty you will always have a good vision in all situations.
- In poor lighting conditions, bi- or multifocal lenses can create reflections than may impair vision. Ensure that your eyesight is unimpaired at dusk/night, particularly before operating a motorised vehicle.
- Users with a reading addition greater than +1,50 D should be carefully monitored by their contact lens practitioner during the adaption phase.
- Visual acuity might be suboptimal during the adaptation phase.
- Before initial use, ensure that the specific instructions on use of the Ortho-K lens have been explained by your contact lens practitioner.
- During the adaptation time, annoying reflections can occur, which can cause a risk especially when driving at night. Therefore, users of Ortho-K lenses need to be closely checked by an eye care professional.

- They are also advised to check that they have undisturbed vision prior to participating in traffic.
- The best guarantee to achieve a good and stabile visual aquity, is to wear the lenses every night.
- It can take some time before the best effect is achieved by Ortho-K lenses (up to 3 weeks), in particular for high minus powers.
- Always follow the detailed instructions of the your eye care professional regarding insertion of the Ortho-K lens.
- Take great care of hygienic treatment of your lenses, to avoid complications
- Follow the evaluation schedule established by your eye care professional to ensure safe use of the Ortho-K lens.
- Replace the Ortho-K lens on a yearly basis. Not following these instructions can result in unsafe use or ineffective results of the product.
- Any serious health incident that has occurred in relation to the contact lenses should be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user is established.
- Expiry date: See the package. Do not use after the expiry date.
- Recommended transportation conditions are between 5°C and 50°C and avoid direct sunlight. Recommended storage temperature are between 15°C and 35 °C
- Contact lenses can be disposed of via regular household waste unless local regulations require otherwise.

Explanation of symbols and abbreviations on the label:
Manufacturer.
Expiry date.
LOT Lot number.
STERILE Steam sterilised.
MD Medical Device.
Consult instructions for use.
CE The CE mark confirms that the product meets the standards laid down in the European legislation for Medical Devices.

Gebrauchsanweisung — DE

Formstabile Kontaktlinse - Orthokeratologie

Produktname: Siehe Etikett auf Verpackung.
Materialname: Siehe Etikett auf Verpackung.
Aufbewahrungsflüssigkeit: (falls vorhanden) Isotonische, gepufferte, sterile Wasserlösung mit Poloxamer 0,25%, EDTA 0,1% und Polyhexanid 0,0002%.
Verwendungszweck: Das Produkt ist für das Tragen über Nacht bestimmt.
Verwendungsindikation: Korrektur von Kurzsichtigkeit durch temporäre, kontrollierte Neuformung der Kornea (Orthokeratologie) und Verringerung der Progression von Kurzsichtigkeit (Myopiemanagement) bei Anwendern ab 12 Jahre.
Trageschema: Die Linse ist für Orthokeratologie geeignet. Tragen Sie die Linsen entsprechend den Trage- und Wechselanweisungen Ihres Augenspezialistes.

Reinigung und Anwendung
Einsetzen der Linse: (Abb. 1)
Entnehmen der Linse: (Abb. 2)
Zentrieren der Linse: (Abb. 3)

- Kontaktlinsen und Kontaktlinsenhalter müssen entsprechend den Anweisungen Ihres Augenspezialistes sorgfältig gereinigt und gepflegt werden. Zum Spülen kein Leitungswasser, sondern vorzugsweise eine sterile Salzlösung verwenden und den Linsenhalter geöffnet an der Luft trocknen lassen.
- Verwenden Sie nur Pflegesysteme, die von Ihrem Augenspezialist empfohlen werden, um unerwünschte Wechselwirkungen der Kontaktlinsen mit dem Pflegesystem zu vermeiden.

Wenn Linsen lange Zeit nicht getragen werden:
- Reinigen Sie die Linsen gründlich.
- Bewahren Sie die Linsen trocken in einem sauberen, völlig trockenen Kontaktlinsenhalter auf.
- Reinigen Sie die Linsen, sobald Sie diese wieder verwenden wollen.
- Lassen Sie die Linsen für verbesserten Komfort 8 Stunden lang in Aufbewahrungsflüssigkeit liegen.

Vor Handhabung der Linse die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und sorgfältig abtrocknen. Bei Beschädigung der Kontaktlinse diese nicht verwenden. Bitte entsorgen Sie Kontaktlinsen im Hausmüll, falls lokale Bestimmungen nichts anderes vorsehen.

Warnhinweis
Bitte sehen Sie von der Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Augenspezialist, falls Folgendes auftritt:
- Entzündungen, Infektionen, Rötung oder Reizung von Auge oder Augenlidern.
- Veränderte Hornhautempfindlichkeit oder verringerte Tränenproduktion.
- Jedes allgemeine Krankheitsbild, das auch Auswirkungen auf die Augen hat oder bei dem das Tragen von Kontaktlinsen das Risiko von Komplikationen erhöht.
- Intoleranz- oder abnormale Reaktion des Auges auf das Tragen von Kontaktlinsen.

Teilen Sie Ihrem Augenspezialist jede Veränderung in Bezug auf den Tragekomfort der Kontaktlinsen mit, wie etwa übermäßige Tränenflüssigkeit, starke Rötung, verschlechterte Sicht oder allergische Reaktionen. Zu späte Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe kann bleibende Augenschäden zur Folge haben.

Nicht verwenden, falls der Kontaktlinsenträger die Instruktionen zum sicheren Gebrauch von Kontaktlinsen nicht befolgen kann oder will.

Minderjährige benötigen eine Anleitung durch die Eltern und Eltern/Betreuer sollten durch den Augenspezialisten über die Gefahren und Vorteile des Tragens von Kontaktlinsen informiert werden.

Die Kontaktlinsen dürfen nicht dem Wasser ausgesetzt werden (Leitungswasser, Wasser in Flaschen, destilliertes Wasser oder Meerwasser).

Kein nicht steriles Wasser verwenden (destilliertes Wasser, Leitungswasser oder selbst hergestellte Kochsalzlösung). Leitungs- und destilliertes Wasser werden mit Acanthamöben-Keratitis in Verbindung gebracht, eine Hornhautentzündung, die nicht behandelt oder geheilt werden kann. Kontaktlinsen vor dem Schwimmen herausnehmen. Es besteht die Gefahr einer Augeninfektion durch Bakterien im Schwimmbadwasser, in Whirpools, in Seen oder im Meer.

Vorsichtsmaßnahme:
- Lassen Sie Ihre Augen und Kontaktlinsen regelmäßig von Ihrem Augenspezialist kontrollieren.
- Bei Entnehmen der Kontaktlinse muss sich diese frei auf dem Auge bewegen. Darum wird angeraten, vor dem Entnehmen eine von Ihrem Augenspezialist empfohlene Befeuchtungsflüssigkeit anzuwenden und einige Male zu zwinkern, bis die Linse sich frei bewegt.
- Vor dem erstmaligen Einsetzen der Linsen muss die Verpackung mit einem unbeschädigten Siegel versehen sein. Andernfalls wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.
- Kontaktlinsen entnehmen und mit dem vorgeschriebenen Pflegesystem gründlich reinigen, wenn Kosmetika oder Zigarettenrauch zu Augenreizung führen.
- Während Schwangerschaft oder Anwendung oraler Verhütungsmittel kann sich der Tragekomfort von Kontaktlinsen verschlechtern. Ziehen Sie in diesem Fall Ihren Augenspezialist zu Rate.
- Über längere Zeit angewendete Medikamente können die Tragbarheit der Linsen beeinträchtigen. Teilen Sie Ihrem Augenspezialist mit, welche Medikamente Sie anwenden.
- Sie sollten jederzeit Reservelinsen bei sich haben, sodass Sie die Linsen bei Beschädigung oder Verlust wechseln können.
- Bei mäßigen Lichtverhältnissen können bei bi- oder multifokalen Linsen Reflexionen entstehen, die das Sehvermögen einschränken. Stellen Sie sicher, dass Ihr Sehvermögen in der Dämmerung/nachts unbehindert ist, vor allem beim Führen eines Kraftfahrzeugs.
- Anwender mit einer Leseaddition von über +1,50 D müssen während der Gewöhnungsperiode sorgfältig durch den Augenspezialist überwacht werden. Die Sehschärfe kann während der Gewöhnungsperiode suboptimal sein.
- Vor erstmaligem Gebrauch der Ortho-K Linsen sollte der Augenspezialist Ihnen deren spezifische Anwendung genau erklären.
- Während der Gewöhnungsperiode kann es zu störenden Reflexionen kommen, die ein Risiko darstellen, vor allem beim Fahren im Dunkeln. Aus diesem Grund müssen Anwender von Ortho-K Linsen sorgfältig durch einen Augenspezialist überwacht werden. Empfohlen wird ihnen außerdem, zu überprüfen, ob ihr Sehvermögen einwandfrei ist, bevor sie am Verkehr teilnehmen.
- Um den optimalen Effekt zu erzielen, ist es notwendig, die Linsen jede Nacht zu tragen.
- Es kann einige Zeit dauern, bis der optimale Effekt von Ortho-K Linsen erreicht ist (bis zu 3 Wochen). Dies gilt insbesondere für die höheren Minus-Stärken.
- Befolgen Sie hinsichtlich des Einsetzens der Ortho-K Linse immer die detaillierten Anweisungen Ihres Augenspezialistes.
- Achten Sie bei der Pflege der Linsen sorgfältig auf Hygiene, um Komplikationen vorzubeugen.
- Halten Sie sich zur sicheren Anwendung der Ortho-K Linse an das von Ihrem Augenspezialist festgelegte Kontrollschema.
- Tauschen Sie die Ortho-K Linse jährlich aus, um unsicheren Gebrauch oder ineffektive Ergebnisse des Produktes zu vermeiden.
- Jeder ernste gesundheitliche Zwischenfall, der mit der Kontaktlinse in Zusammenhang steht, sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Staats gemeldet werden, in dem der Anwender wohnhaft ist.
- Ablaufdatum: Siehe Verpackung. Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Empfohlene Transportbedingungen: zwischen 5 °C und 50 °C, dabei direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Empfohlene Lagertemperatur zwischen 15 °C und 35 °C.
- Bitte entsorgen Sie Kontaktlinsen im Hausmüll, falls lokale Bestimmungen nichts anderes vorsehen.

Erklärung der Symbole und Abkürzungen auf dem Etikett:
Hersteller.
Ablaufdatum.
LOT Chargennummer.
STERILE Dampfsterilisiert.
MD Medizinisches Hilfsmittel.
Vor Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
CE Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Produkt den europäischen Bestimmungen für medizinische Hilfsmittel entspricht.

Centering the lens

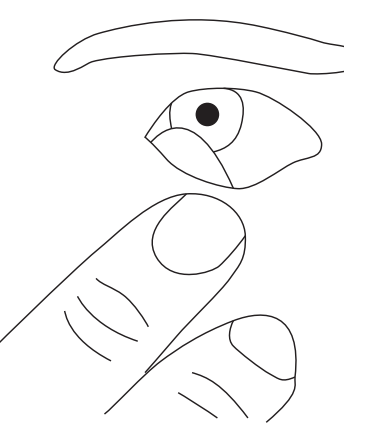


Fig. 3

Istruzioni per l'uso — IT

Lente a contatto rigida - ortocheratologia

Nome del prodotto: vedere l'etichetta sulla confezione.
Nome del materiale: vedere l'etichetta sulla confezione.
Liquido di conservazione: (se presente) soluzione acquosa isotonica tamponata e sterile con poloxamer 0,25%, EDTA 0,1% e poliesanide 0,0002%.
Uso previsto: il prodotto è concepito per essere indossato durante la notte.
Indicazioni per l'uso: correzione della miopia mediante modellamento temporaneo e controllato della cornea (ortocheratologia) e riduzione della progressione della miopia (gestione della miopia) per gli utilizzatori di età pari o superiore a 12 anni.
Schema di utilizzo: la lente è adatta per l'ortocheratologia. Indossare le lenti secondo le prescrizioni di utilizzo e di sostituzione fornite dallo specialista per gli occhi.

Istruzioni per la pulizia e l'utilizzo
Applicazione della lente: (Fig. 1)
Rimozione della lente: (Fig. 2)
Centraggio della lente: (Fig. 3)

- Le lenti a contatto e i relativi contenitori devono essere lavati e trattati regolarmente secondo le istruzioni dello specialista per gli occhi. Per il risciacquo, non utilizzare l'acqua del rubinetto, ma preferibilmente una soluzione salina sterile, quindi lasciare asciugare i contenitori delle lenti aperti.
- Utilizzare esclusivamente sistemi di trattamento consigliati dallo specialista per gli occhi per evitare contaminazioni indesiderate fra le lenti a contatto e il sistema di trattamento.

In caso di inutilizzo prolungato delle lenti:
- Lavare accuratamente le lenti.
- Custodire le lenti in condizioni asciutte in un contenitore pulito e perfettamente asciutto.
- Lavare le lenti nel momento in cui si desidera utilizzarle nuovamente.
- Lasciare le lenti in immersione per 8 ore nel liquido di conservazione per un maggiore comfort.

Lavarsi le mani approfonditamente con acqua e sapone e asciugarle con cura prima di manipolare la lente. Non utilizzare la lente a contatto se è danneggiata.

Si prega di smaltire le lenti con i rifiuti domestici, salvo diverse prescrizioni in base alle norme in vigore.

Avvertenza
Non utilizzare e mettersi in contatto con lo specialista per gli occhi se si verificano le situazioni seguenti:
- Infiammazioni, infezioni, arrossamento o irritazione dell'occhio o delle palpebre.
- Sensibilizzazione della cornea o riduzione della lacrimazione.
- Tutte le patologie che influenzano anche l'occhio o per le quali l'uso di lenti a contatto aumenta il rischio di complicazioni.
- Intolleranza o reazione anomale dell'occhio all'applicazione delle lenti a contatto.

Informare lo specialista per gli occhi di eventuali cambiamenti del comfort di utilizzo delle lenti a contatto, come una lacrimazione eccessiva, un forte arrossamento, una riduzione della vista o reazioni allergiche. Il mancato intervento di un medico può comportare danni permanenti agli occhi.

Non utilizzare se la persona che le indossa non è in grado o non è disposta a seguire le istruzioni per un utilizzo sicuro delle lenti a contatto.

È necessaria una guida parentale per i minori, mentre i genitori/tutori devono essere informati dallo specialista per gli occhi circa i rischi e i vantaggi derivanti dall'uso di lenti a contatto.

Evitare di esporre le lenti a contatto a qualsiasi tipo di acqua: di rubinetto, in bottiglia, distillata, di lago o di mare. Non usare mai acqua non sterile (acqua distillata, acqua di rubinetto o qualsiasi soluzione salina fatta in casa). L'acqua di rubinetto e l'acqua distillata sono state associate a cheratite amebica, un'infezione cornea resistente ai trattamenti e alle cure. Rimuovere le lenti a contatto prima di nuotare. Esiste il rischio di infezione agli occhi derivante da batteri presenti nell'acqua di piscine, vasche da idromassaggio, lago e mare.

Precauzione:
- Recarsi periodicamente presso lo specialista per gli occhi per un controllo degli occhi e delle lenti a contatto.
- Per la rimozione, la lente a contatto deve spostarsi liberamente sull'occhio. Prima di rimuovere le lenti, si consiglia quindi di utilizzare un liquido consigliato dallo specialista per gli occhi e di strizzare gli occhi alcune volte, fino a quando la lente non si muove liberamente.
- Al primo utilizzo delle lenti, sulla confezione deve essere presente un sigillo non danneggiato; in caso contrario, mettersi in contatto con il fornitore.
- Rimuovere le lenti a contatto e pulirle accuratamente con il sistema prescritto in caso di irritazione provocata da cosmetici o fumo di sigarette.
- In gravidanza o durante l'utilizzo di anticoncezionali orali, il comfort delle lenti a contatto può ridursi. In questo caso, consultare lo specialista per gli occhi.
- I medicinali utilizzati per un tempo prolungato possono influenzare il comfort delle lenti. Informare lo specialista per gli occhi dei medicinali che si assumono.
- Tenere sempre con sé un set di lenti di ricambio per poterle sostituire in caso di smarrimento o danno delle lenti.
- In condizioni di scarsa luminosità, con le lenti bifocali o multifocali si possono produrre riflessi che ostacolano la vista. Accertarsi che la propria vista non sia ostacolata al crepuscolo/di notte, in particolare durante la guida di veicoli a motore.
- Gli utenti con un'addizione per la lettura superiore a +1,50 D devono sottoporsi a un'accurata visita lo specialista per gli occhi durante il periodo di adattamento. Durante il periodo di adattamento, la visione potrebbe essere meno nitida.
- Prima di utilizzare per la prima volta le lenti Ortho-K, chiedere allo specialista per gli occhi di illustrare il loro utilizzo specifico.
- Durante il periodo di adattamento possono verificarsi fastidiosi riflessi, che comportano un rischio in particolare durante la guida di notte. Per questo gli utenti delle lenti Ortho-K devono sottoporsi a un accurato controllo presso un specialista per gli occhi. Si consiglia inoltre di verificare che il campo visivo sia invariato prima di guidare.
- Per un effetto ottimale, è necessario utilizzare le lenti tutte le notti.
- Per raggiungere l'effetto ottimale delle lenti Ortho-K può essere necessario qualche tempo (fino a 3 settimane). Questo vale in particolare per la miopia forte.
- Attenersi sempre alle istruzioni dettagliate dello specialista per gli occhi sull'utilizzo delle lenti Ortho-K.
- Eseguire accuratamente il trattamento igienico delle lenti per evitare complicazioni.
- Attenersi allo schema di controllo stabilito dall' specialista per gli occhi per un utilizzo sano delle lenti Ortho-K.
- Sostituire la lente Ortho-K annualmente. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare un uso non sicuro o un risultato inefficace del prodotto.
- In caso di incidente con effetti per la salute associato alle lenti a contatto, informare immediatamente il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro UE in cui l'utente è residente.
- Data di scadenza: Vedere la confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Condizioni di trasporto consigliate: fra 5°C e 50°C; evitare l'esposizione ai raggi solari diretti. La temperatura di conservazione consigliata è fra 15°C e 35°C.
- Le lenti a contatto possono essere smaltite con i rifiuti domestici, salvo diverse prescrizioni in base alle norme in vigore.

Illustrazione dei simboli e delle abbreviazioni sull'etichetta:
Fabbricante.
Data di scadenza.
LOT Numero di lotto.
STERILE Sterilizzazione mediante vapore.
MD Dispostitivo medico.
Consultare le istruzioni per l'uso.
CE Il simbolo CE conferma che il prodotto soddisfa la legislazione europea sui dispositivi medici.

Brugsanvisning — DA

Stiv gasgennemtrængelig kontaktlinse - orthokeratologi

Produktets navn: se emballageetiket.
Materialets navn: se emballageetiket.
Opbevaringsopløsning: (hvis til stede) poloxamer 0,25%, EDTA 0,10% og polyhexanid 0,0002% i en bufret isotonisk og steril opløsning.
Tilsigtet anvendelse: produktet er beregnet til brug om natten.
Indikationer: korrektion af nærsynethed ved midlertidig kontrolleret omdannelse af hornhindeepitelet (orthokeratologi) og reduktion af progressionen af nærsynethed hos børn (behandling af nærsynethed) hos brugere i alderen 12 år og derover.
Tidsplan for brug: linserne er egnede til orthokeratologi. Følg den slid- og udskiftningsplan, som du har fået af dit øjenplejepersonale.

Instruktioner vedrørende rengøring og brug
Isætning af linserne: (Fig. 1)
Fjernelse af linserne: (Fig. 2)
Centrering af linserne: (Fig. 3)

- Linserne og linsebeholderen skal regelmæssigt rengøres og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne fra dit øjenplejepersonale. Brug ikke vand fra vandhanen til at skylle linserne. Saltvand (steril saltopløsning) foretrækkes, og lad linsebeholderen lufttørre, mens den er åben.
- Brug kun det plejesystem, som dit øjenplejepersonale anbefaler for at undgå uønsket interaktion mellem kontaktlinserne og plejesystemet.

Hvis linserne ikke bruges i længere tid:
- Rengør kontaktlinserne grundigt .
- Hold linserne tørre i en ren og fuldstændig tør linsebeholder.
- Rengør linserne umiddelbart, inden du bruger dem igen.
- Efterlad linserne i 8 timer i en opbevaringsopløsning for at opnå bedre komfort.

Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe og tør dem forsigtigt, før du håndterer linser. Brug ikke kontaktlinsen, hvis den er beskadiget. Bortskaf kontaktlinser i normalt husholdningsaffald, medmindre lokale bestemmelser kræver andet.

Advarsel
Brug ikke linser og konsultér øjenplejepersonalet, hvis nogen af følgende forhold opstår:
- Betændelse, infektion, røde øjne eller irritation af øjet eller øjenlåg.
- Ændringer i hornhindens følsomhed eller nedsat tåreproduktion
- Enhver generel sygdom, som kan påvirke øjet eller hvor brug af kontaktlinser kan øge risikoen for komplikationer.
- Intolerance eller unormal øjenreaktion ved brug af kontaktlinser

Rapportér eventuelle ændringer i øjenkomfort ved brug af kontaktlinserne til øjenplejepersonalet. Disse ændringer kan omfatte forøget tåreproduktion, røde øjne, dårligt syn eller allergisk reaktion. Manglende rettidig medicinsk behandling kan medføre permanent øjenskade.

Brug ikke kontaktlinser, hvis kontaktlinsebrugeren ikke kan eller nægter at følge instruktionerne om sikker brug af kontaktlinser.

Forældres vejledning er påkrævet for mindreårige, og forældre/værger skal informeres af fagfolk inden for øjenpleje om risici og fordele ved at bære kontaktlinser.

Udsæt ikke dine kontaktlinser for vand: postevand, flaskevand, destilleret vand, sø- eller havvand. Anvend aldrig ikke-sterilt vand (destilleret vand, postevand eller hjemmelavet saltvandsopløsning). Poste- og destilleret vand er blevet sammenkædet med Acanthamoeba keratitis, som er en hornhindeinfektion, der er resistent over for behandling og helbredelse. Fjern dine kontaktlinser inden svømning. Der er risiko for øjeninfektion fra bakterier i svømmebassinvand, boblebade, søer og havet.

Forholdsregler:
- Besøg dit øjenplejepersonale regelmæssigt for at undersøge dine øjne og kontaktlinser.
- Når kontaktlinsen fjernes, skal den bevæge sig frit på øjet og svømme i tårefilmen. Brug derfor en fugtighedsvæske som anbefalet af dit øjenplejepersonale og blink et par gange, indtil linsen bevæger sig frit, når du fjerner linser.
- Når du bruger kontaktlinser for første gang, skal du sørge for, at pakningsforseglingen ikke er beskadiget eller åben. Hvis pakningsforseglingen er beskadiget eller åben, skal du kontakte leverandøren.
- Fjern linserne og skyl dem grundigt med det foreskrevne plejesystem, så snart kontakt med kosmetik eller cigaretrøg forårsager øjenirritation
- Graviditet eller brug af oral præventionsmedicin kan reducere kontaktlinsenes brugskomfort. Konsultér dit øjenplejepersonale, hvis dette sker.
- Medicin, der anvendes over en længere periode, kan påvirke linsernes holdbarhed. Sørg for at informere dit øjenplejepersonale om eventuel medicin, som du tager.
- Sørg for at have et ekstra sæt linser til udskiftning, hvis dine linser bliver beskadigede eller mistes, så du er sikker på, at du altid ser godt i alle situationer.
- Ved dårlige lysforhold kan bi- eller multifokale kontaktlinser forårsage refleksioner, der kan forringe synet. Sørg for, at du ikke har problemer med dit syn i skumrings-/nattetimer, især før du kører bil.
- Brugere, som bruger linser med en læsestyrke på over +1,50 D, skal overvåges nøje af øjenplejepersonale under tilpasningsfasen. Visuel skarphed kan være ikke-optimal under tilpasningsfasen.
- Før brug første gang skal du sørge for, at de specifikke instruktioner om brug af Ortho-K-linser er blevet forklaret af øjenplejepersonalet.
- I tilpasningsperioden kan der forekomme irriterende refleksioner, hvilket kan udgøre en risiko, især når du kører bil i mørke. Derfor skal brugere af Ortho-K-linser nøje kontrolleres af øjenplejepersonalet. De tilrådes også at kontrollere, at de har klart syn, før de kører i trafikken.
- Den bedste garanti for at opnå en god og stabil synsstyrke er at bære linserne hver nat.
- Det kan tage lidt tid, før den bedste effekt opnås med Ortho-K linser (op til 3 uger), især ved høj minusstyrke.
- Følg altid de detaljerede instruktioner fra øjenplejepersonalet vedrørende isættelse af Ortho-K-linser.
- Sørg for god hygiejnisk pleje af dine linser for at undgå komplikationer
- Følg den evalueringsplan, der er udarbejdet af dit øjenplejepersonale for at sikre sikker brug af Ortho-K linser.
- Udskift Ortho-K-linsen hvert år. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan resultere i usikker anvendelse eller ineffektive resultater ved brug af produktet.
- Enhver alvorlig sundhedstilstand, der er relateret til kontaktlinserne, skal straks indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren bor
- Udløbsdato: Se pakken. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anbefalede transportforhold er mellem 5 °C og 50 °C og direkte sollys skal undgås. Anbefalet opbevaringstemperatur er mellem 15 °C og 35 °C.
- Kontaktlinser kan bortskaffes via almindeligt husholdningsaffald, medmindre lokale bestemmelser kræver andet.

Forklaring af symboler og forkortelser på etiketten:
Fabrikant.
Udløbsdato.
LOT Partinummer.
STERILE Dampsteriliseret.
MD Medicinsk udstyr.
Se brugsanvisning før brug.
CE CE-mærket angiver, at produktet opfylder de standarder, der er fastsat i den europæiske lovgivning for medicinsk udstyr.

Instrucciones de uso — ES

Lentes de contacto rígidas - ortoqueratología

Nombre del producto: véase la etiqueta del envase.
Nombre del material: véase la etiqueta del envase.
Líquido conservante: (en su caso) solución acuosa estéril tamponada isotónica con poloxámero al 0,25%, EDTA al 0,1% y polihexanida al 0,0002%.
Uso previsto: el producto está destinado al uso durante la noche.
Indicaciones de uso: corrección de la miopía mediante la remodelación controlada temporal de la córnea (ortoqueratología) y reducción de la progresión de la miopía en niños y adolescentes (tratamiento de la miopía). en pacientes mayores de 12 años.
Utilización: la lente es adecuada para ortoqueratología. Use las lentes de acuerdo con las instrucciones de uso y reemplazo del especialista del cuidado de la visión.

Instrucciones de limpieza y uso
Colocación de la lentilla: (Fig. 1)
Retirada de la lentilla: (Fig. 2)
Centrado de la lentilla: (Fig. 3)

- Las lentes de contacto y los estuches para lentes de contacto se deben limpiar y mantener cuidadosamente con regularidad, de acuerdo con las instrucciones de su especialista del cuidado de la visión. No use agua del grifo para el aclarado; utilice preferiblemente solución salina (= solución salina estéril) y deje que el estuche para las lentes de contacto se seque al aire.
- Utilice únicamente los sistemas de cuidado recomendados por su especialista del cuidado de la visión, para evitar la interacción no deseada de las lentes de contacto con el sistema de tratamiento.

Si no va a utilizar las lentes durante mucho tiempo:
- Limpie a fondo las lentes.
- Almacene las lentes secas en un estuche de lentes de contacto limpio y absolutamente seco.
- Limpie las lentes cuando quiera usarlas nuevamente.
- Para que su uso sea más confortable, deje las lentes en el líquido de almacenamiento durante 8 horas.

Lávese bien las manos con agua y jabón y séquelas bien antes de manipular la lente. No utilice la lente de contacto si está dañada. Deseche las lentes de contacto en la basura doméstica, salvo que las normas locales exijan otra cosa.

Advertencia
No utilice las lentes y póngase en contacto con su especialista del cuidado de la visión si se producen las siguientes situaciones:
- Inflamación, infección, enrojecimiento o irritación de ojos o párpados.
- Cambio en la sensibilidad de la córnea o reducción de la producción de lágrimas.

- Cualquier enfermedad general que afecte también a los ojos, o en la que el uso de lentes de contacto incremente el riesgo de complicaciones.
- Intolerancia o reacción anormal del ojo al usar lentes de contacto.

Informe a su especialista del cuidado de la visión acerca de cualquier disminución en la comodidad de uso de las lentes de contacto, como lagrimeo excesivo, enrojecimiento intenso, empobrecimiento de la visión o reacciones alérgicas. La falta de asistencia médica a tiempo puede resultar en daños oculares permanentes.

No utilizar si el usuario de lentes de contacto no puede o no quiere seguir las instrucciones para el uso seguro de las lentes de contacto.

Se requiere control parental para menores y el especialista del cuidado de la visión deberá informar a los padres/cuidadores de los riesgos y ventajas de llevar lentes de contacto.

No exponga las lentes de contacto a ningún tipo de agua: de grifo, embotellada, destilada, de lago o mar. No utilice nunca agua no estéril (agua destilada, agua de grifo o cualquier solución salina casera). El agua de grifo y destilada se ha asociado con la queratitis por Acanthamoeba, una infección de la córnea que es resistente al tratamiento y a curas. Quítese las lentes de contacto antes de nadar. Existe el riesgo de sufrir infecciones en los ojos de las bacterias existentes en el agua de piscinas, jacuzzis, lagos y el mar.

Medidas de precaución:
- Visite a su especialista del cuidado de la visión regularmente para que le revisen los ojos y las lentes de contacto.
- Cuando se retira la lente, esta debe moverse libremente sobre el ojo. Por lo tanto, recomendamos que utilice un líquido hidratante recomendado por su especialista del cuidado de la visión para facilitar la retirada, y que parpadee varias veces hasta que la lente se mueva libremente.
- Al insertar las lentes por primera vez, el sello del envase debe estar intacto; de lo contrario, póngase en contacto con el proveedor.
- En caso de que los cosméticos o el humo del cigarrillo le causen irritación en los ojos, quítese las lentes de contacto y límpielas a fondo con el sistema de limpieza prescrito.
- La comodidad del uso de los lentes de contacto puede disminuir durante el embarazo o al usar anticonceptivos orales. En este caso, consulte a su especialista del cuidado de la visión.
- El uso prolongado de algunos medicamentos puede influir en la portabilidad de las lentes. Informe a su especialista del cuidado de la visión sobre los medicamentos que está tomando.
- Asegúrese de llevar siempre consigo un par de lentes de repuesto, para contar con un reemplazo en caso de pérdida o daño de sus lentes.
- En condiciones de luz moderada, los lentes bifocales o multifocales pueden causar reflejos que obstruyen la visión. Compruebe que no tiene problemas de visión al atardecer o de noche, especialmente al conducir un vehículo motorizado.
- Los usuarios con una adición de lectura superior a +1,50 D deben ser monitorizados cuidadosamente por un especialista del cuidado de la visión durante el período de familiarización. La agudeza visual puede ser menos óptima durante el período de ajuste.
- Antes de utilizar por primera vez los lentes Ortho-K, el especialista del cuidado de la visión deberá explicarle el uso específico.
- Durante el período de familiarización se pueden producir reflejos molestos, que pueden suponer un riesgo, especialmente cuando se conduce en la oscuridad. Por lo tanto, los usuarios de lentes Ortho-K deben ser revisados cuidadosamente por un especialista del cuidado de la visión. También se les aconseja verificar si su campo de visión ha sufrido alguna perturbación antes de la participación en el tráfico.
- Para un efecto óptimo, es necesario utilizar las lentes todas las noches.
- Puede llevar algún tiempo lograr el efecto óptimo de las lentes Ortho-K (hasta 3 semanas). Esto se aplica especialmente a las graduaciones más altas.
- Para el uso de la lente Ortho-K, siga siempre las instrucciones detalladas del especialista del cuidado de la visión.
- Extreme el cuidado higiénico de las lentes, para evitar complicaciones.
- Para un uso seguro de la lente Ortho-K, siga el programa de control establecido por el especialista del cuidado de la visión.
- Reemplace la lente Ortho-K anualmente. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en un uso inseguro o en un resultado ineficaz del producto.
- Cualquier incidente de salud grave relacionado con la lente de contacto debe ser comunicado inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde se encuentra el usuario.
- Fecha de expiración: Ver embalaje. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Condiciones de transporte recomendadas: entre 5 °C y 50 °C y evitar la exposición a la luz solar directa. La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 15 °C y 35 °C.
- Las lentes de contacto se pueden desechar en la basura doméstica, salvo que las normas locales exijan otra cosa.

Explicación de los símbolos y abreviaturas en la etiqueta:
Fabricante.
Fecha de expiración.
LOT Número de lote.
STERILE Esterilizado con vapor.
MD Dispositivo médico.
Consulte el manual del usuario antes de su uso.
CE La marca CE confirma que el producto cumple con la legislación europea para dispositivos médicos.

Instrucțiuni de utilizare — RO

Lentile de contact rigide gaz-permeabile (ortokeratologie)

Denumirea produsului: a se vedea eticheta de pe ambalaj.
Denumirea materialului: a se vedea eticheta de pe ambalaj.
Soluție de păstrare: (dacă există) poloxamer 0,25%, EDTA 0,10% și polhexanid 0,0002%, într-o soluție tamponată izotonică și sterilă.
Destinație de utilizare: produsul este destinat utilizării pe timpul nopții.
Indicații: corectarea miopiei prin remodelarea temporară controlată a corneei (ortokeratologie) și reducerea progresiei miopiei (managementul miopiei) la utilizatori cu vârsta de cel puțin 12 ani.
Program de purtare: lentilele sunt potrivite pentru ortokeratologie. Respectați programul de purtare și de înlocuire oferit de specialistul în îngrijirea ochilor.

Instrucțiuni pentru curățare și utilizare
Introducerea lentilei: (Fig. 1)
Scoaterea lentilei: (Fig. 2)
Centrarea lentilei: (Fig. 3

- Lentilele și suportul pentru lentilele de contact trebuie curățate și îngrijite în mod regulat, în conformitate cu instrucțiunile furnizate de specialistul în îngrijirea ochilor. Nu utilizați apă de la robinet pentru a clăti lentilele. Se preferă soluția salină (soluție salină sterilă); lăsați cutia lentilelor deschisă să se usuce la aer.
- Utilizați numai sistemul de îngrijire recomandat de specialistul în îngrijirea ochilor pentru a evita orice interacțiune nedorită între lentilele de contact și sistemul de îngrijire.

Dacă lentilele nu sunt utilizate pentru o perioadă mai lungă:
- Curățați bine lentilele de contact.
- Păstrați lentilele uscate într-un suport curat și complet uscat pentru lentilele de contact.
- Curățați lentilele imediat înainte de a le utiliza din nou.
- Lăsați lentilele timp de 8 ore într-o soluție de păstrare pentru un confort mai bun.

Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun și uscați-le cu atenție înainte de a manipula lentilele. Nu le utilizați în cazul în care lentila de contact este deteriorată. Eliminați lentilele de contact împreună cu deșeurile menajere obișnuite, cu excepția cazului în care reglementările locale prevăd altfel.

Avertisment
Nu utilizați lentilele și consultați specialistul în îngrijirea ochilor dacă intervine oricare dintre următoarele situații:
- inflamație, infecție, înroșire sau iritare a ochilor sau a pleoapelor.
- modificare a sensibilității corneei sau reducerea producției de lacrimi
- orice boală generală care poate afecta ochiul sau pentru care purtarea lentilelor de contact poate crește riscul de complicații.
- intoleranță sau reacție oculară anormală la purtarea lentilelor de contact.

Raportați specialistului în îngrijirea ochilor orice modificare în confortul ocular în timp ce purtați lentilele de contact; aceste modificări pot include lăcrimare excesivă, înroșire severă, vedere slabă sau reacție alergică. Neadministrarea tratamentului medical în timp util poate avea ca efect leziuni oculare permanente.

Nu utilizați lentile de contact în cazul în care purtătorul lentilelor de contact nu poate sau refuză să respecte instrucțiunile de utilizare în siguranță a lentilelor de contact.

În cazul minorilor este necesară îndrumare din partea părinților, iar părinții/tutorii vor fi informați de către specialistul în îngrijirea ochilor cu privire la riscurile și beneficiile purtării lentilelor de contact.

Nu expuneți lentilele de contact la niciun tip de apă: de la robinet, îmbuteliată, distilată, din lac sau ocean. Nu utilizați niciodată apă nesterilă (apă distilată, de la robinet sau soluție salină preparată în casă). Apa distilată sau de la robinet a fost asociată cu Acanthamoeba Keratitis, o infecție a corneei care este rezistentă la tratament și soluții de vindecare. Scoateți-vă lentilele de contact înainte de înot. Există riscul de apariție a infecțiilor oculare cauzate de apa din piscină, băile fierbinți, apa din lacuri și ocean.

CH REP Conil AG
Breitenstrasse 16
8500 Frauenfeld - Switzerland

Manufacturer: Procornea Nederland BV
Kollergang 9
6961 LZ Eerbeek
The Netherlands

CE 0344

12-2022 - QF2361v8

Inserting the lens

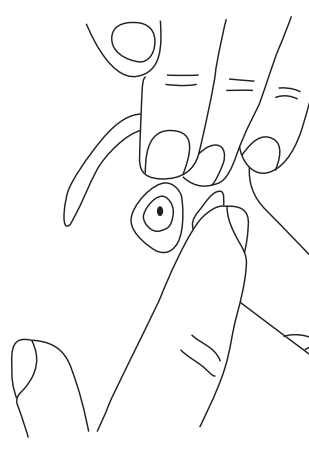


Fig. 1

Măsuri de precauție:
- Vizitați periodic specialistul în îngrijirea ochilor pentru a vă examina ochii și lentilele de contact.
- Când scoateți lentilele, acestea trebuie să se miște liber pe ochi și să înoate în filmul lacrimal. Prin urmare, utilizați un lichid hidratant recomandat de specialistul în îngrijirea ochilor și clipiți de câteva ori până când lentilele se mișcă liber atunci când le scoateți.
- Când utilizați lentilele pentru prima dată, asigurați-vă că sigiliul ambalajului nu este deteriorat sau deschis. În caz contrar, contactați furnizorul.
- Îndepărtați lentilele și clătiți-le bine folosind sistemul de îngrijire prescris de îndată ce contactul cu produsele cosmetice sau fumul de țigară provoacă iritarea ochilor.
- Sarcina sau utilizarea medicamentelor contraceptive orale poate reduce confortul de purtare a lentilelor de contact. Dacă se întâmplă acest lucru, consultați specialistul în îngrijirea ochilor.
- Medicamentele utilizate pe o perioadă lungă de timp pot afecta rezistența lentilelor. Informați specialistul în îngrijirea ochilor cu privire la orice medicamente pe care le luați.
- Aveți grijă să aveți un set de lentile de schimb pentru înlocuire, în cazul în care lentilele dvs. sunt deteriorate sau pierdute, și pentru a avea garanția unei vederi bune în toate situațiile.
- În condiții de iluminare slabe, lentilele bi- sau multifocale pot crea reflecții care afectează vederea. Asigurați-vă că vederea nu este afectată la căderea serii/noaptea, în special înainte de a conduce un vehicul motorizat.
- Utilizatorii care pentru citit au suplimentar mai mult de +1,50 D trebuie monitorizați cu atenție de specialistul în lentile de contact în timpul fazei de adaptare. Acuitatea vizuală poate fi suboptimală în timpul fazei de adaptare.
- Înainte de prima utilizare, asigurați-vă că instrucțiunile specifice privind utilizarea lentilelor Ortho-K au fost explicate de către specialistul dumneavoastră în lentile de contact.
- În timpul perioadei de adaptare, pot apărea reflexii deranjante, ceea ce poate provoca riscuri, mai ales atunci când conduceți noaptea. Prin urmare, utilizatorii de lentile Ortho-K trebuie să fie monitorizați îndeaproape de un specialist în îngrijirea ochilor. De asemenea, aceștia sunt sfătuiți să verifice dacă au o vedere neperturbată înainte de a participa la trafic.
- Cea mai bună garanție pentru a obține o acuitate vizuală bună și stabilă este să purtați lentilele în fiecare noapte.

- Poate dura ceva timp înainte de a obține cel mai bun efect prin utilizarea lentilelor Ortho-K (până la 3 săptămâni), în special pentru valori cu minus mari.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile detaliate ale specialistului în îngrijirea ochilor cu privire la introducerea lentilelor Ortho-K.
- Aveți grijă de tratamentul igienic al lentilelor, pentru a evita complicațiile
- Urmați programul de evaluare stabilit de specialistul în îngrijirea ochilor pentru a asigura utilizarea în siguranță a lentilelor Ortho-K.
- Înlocuiți lentilele Ortho-K anual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la utilizarea nesigură sau la rezultate ineficiente ale produsului.
- Orice incident grav de sănătate care a survenit în legătură cu lentilele de contact trebuie raportat imediat producătorului și autorității competente din statul membru european în care este stabilit utilizatorul
- Data expirării: A se vedea ambalajul. A nu se utiliza după data expirării.
- Condițiile de transport recomandate sunt cuprinse între 5 °C și 50 °C și se recomandă evitarea expunerii directe la soare. Temperatura de păstrare recomandată este cuprinsă între 15 °C și 35 °C.
- Lentilele de contact pot fi eliminate împreună cu deșeurile obișnuite, cu excepția cazului în care reglementările locale prevăd altfel.

Explicarea simbolurilor și a abrevierilor de pe etichetă:
- Producător.
- Data expirării.
- LOT Numărul lotului.
- STERILE Sterilizare cu abur.
- MD Dispozitiv medical.
- A se consulta instrucțiunile de utilizare.
- CE Marcajul CE confirmă faptul că produsul respectă standardele stabilite în legislația europeană pentru dispozitivele medicale.

Bruksanvisning SV

Hård gasgenomsläpplig kontaktlins - ortokeratologi

Produktnamn: se etiketten på förpackningen.
Materialtyp: se etiketten på förpackningen.
Förvaringsvätska: (i förekommande fall) poloxamer 0,25 %, etylendiamintetraättiksyra 0,10 % och polyhexanid 0,0002 % i en buffrad isoton och steril lösning.
Avsedd användning: produkten är avsedd att användas på natten.
Indikationer för användning: korrigering av närsynthet genom tillfällig kontrollerad omformning av hornhinnan (ortokeratologi) och reduktion av progression av närsynthet (myopibehandling) för personer över 12 år.
Bärschema: linserna är lämpliga för ortokeratologi. Följ det bär- och utbytesschema som din optiker har tillhandahållit.

Anvisningar för rengöring och användning:

Sätta i linsen: (fig. 1)
Ta ur linsen: (fig. 2)
Centrera linsen: (fig. 3)

- Linserna och linsetuiet måste rengöras regelbundet och hanteras enligt anvisningarna från din optiker. Skölj inte linserna under kranvatten. Använd helst koksaltlösning (steril saltlösning), och låt linsetuiet lufttorka utan locket påsatt.
- Använd endast det system för skötsel och utbyte som rekommenderats av din optiker för att undvika oönskad interaktion mellan kontaktlinserna och skötselsystemet.

Gör följande om linserna inte kommer att användas under en längre tidsperiod:
- Rengör kontaktlinserna noggrant.
- Förvara linserna torra i ett rent och helt torrt linsetui.
- Rengör linserna precis innan du återupptar användningen igen.
- Låt linserna ligga i en förvaringsvätska i 8 timmar för bättre komfort.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem ordentligt innan du hanterar linserna. Använd inte en kontaktlins som är skadad på något vis. Kontaktlinser kan slängas i hushållsavfallet såvida inte annat krävs enligt lokala föreskrifter.

Varning!
Sluta använda linserna om någon av följande situationer uppstår och rådfråga din optiker:
- Inflammation, infektion, rodnad eller irritation i ögat eller under/på ögonlocket.
- Ändrad känslighet i hornhinnan eller minskad tårproduktion.
- Allmän sjukdom som också påverkar ögat, eller som ger upphov till ökad risk för komplikationer om kontaktlinser bärs.
- Intolerans eller onormal reaktion i ögat mot att bära kontaktlinser.

Rapportera eventuella ändringar i ögonkomforten när du bär kontaktlinser till din optiker. Det kan t.ex. röra sig om ökat tårflöde, stark rodnad, nedsatt syn eller allergiska reaktioner. Underlåtenhet att söka medicinsk hjälp i tid kan leda till permanenta skador på ögonen.

Det är inte tillåtet för dig som kontaktlinsanvändare att använda kontaktlinserna om du inte kan, eller vägrar att, följa anvisningarna för säker användning av kontaktlinser.

Föräldravägledning krävs för minderåriga. Ögonspecialister ska informera föräldrar/vårdnadshavare om risker och fördelar med att använda kontaktlinser.

Utsätt inte kontaktlinserna för vatten: kranvatten, flaskvatten, destillerat vatten, sjö- eller havsvatten. Använd aldrig icke-sterilt vatten (destillerat vatten, kranvatten eller hemgjord saltlösning). Kranvatten och destillerat vatten har

knutits till Acanthamoeba keratitis, en hornhinneinfektion som är resistent mot behandling och botemedel. Ta bort kontaktlinserna före bad. Det finns risk för ögoninfektion till följd av bakterier i vattnet i simbassänger, badtunnor, sjöar och hav.

Försiktighetsåtgärder:
- Besök din optiker regelbundet för att få dina ögon undersökta och för linskontroll.
- Innan du tar ur kontaktlinsen måste den röra sig fritt på ögat och vara täckt av tårfilm. Vi rekommenderar därför att du använder en fuktgivande vätska enligt vad som rekommenderats av din optiker och blinkar med ögat ett par gånger tills linsen rör sig fritt, och därefter tar ur linsen.
- Innan du sätter i nya linser för första gången kontrollerar du att inte förslutningen på förpackningen är skadad eller öppen. Om så skulle vara fallet kontaktar du leverantören.
- Om du skulle känna irritation i ögonen på grund av kontakt med kosmetika eller cigarettrök tar du genast ur kontaktlinserna och rengör dem noga enligt det föreskrivna skötselsystemet.
- Ögonkomforten kan minska när du bär kontaktlinser och är gravid eller använder orala preventivmedel. Rådfråga din optiker om så är fallet.
- Läkemedel som används under lång tid kan påverka linsernas bärbarhet. Informera din optiker om eventuella läkemedel du tar.
- Se till att du alltid har en uppsättning linser i reserv med dig om något oförutsägbart skulle hända, t.ex. att linserna skadas eller att du tappar bort dem.
- I dåliga ljusförhållanden kan bi- eller multifokala linser orsaka reflektioner som kan leda till försämrad syn. Försäkra dig om att din syn inte är nedsatt vid skymning eller på natten, särskilt innan du kör ett motorfordon.
- Användare med en förstärkning större än +1,50 D bör noggrant övervakas av sin kontaktlinsoptiker under anpassningsfasen. Synskärpan kan vara suboptimal under anpassningsfasen.
- Innan orto-K-linserna används för första gången måste din kontaktlinsoptiker ha gett dig särskilda anvisningar för användning.
- Störande reflektioner kan uppstå under anpassningstiden, vilket kan utgöra en risk, särskilt vid körning i mörker. Användare av or to-K-linser bör därför hållas under noggrann uppsikt av en optiker.
  De rekommenderas också att genomgå undersökning, innan de vistas i trafiken, för att få bekräftat att synförmågan är opåverkad.
- För att säkerställa en stabil och bra synskärpa är det nödvändigt att bära linserna varje natt.
- Det kan ta ett tag (upp till 3 veckor) innan optimal effekt uppnås av orto-K-linserna. Detta gäller särskilt för högt dioptrivärde på minusskalan (närsynthet).
- Följ alltid din optikers detaljerade instruktioner för hur orto-K-linsen ska sättas i.
- Var noga med hygienen när du hanterar linserna för att förhindra komplikationer såsom risk för infektion.
- Orto-K-linsen är säker att använda så länge du följer det bär- och utbytesschema som din optiker har upprättat.
- Byt ut orto-K-linsen en gång om året. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan medföra att produkten blir hälsovådlig att använda eller att den inte har någon större verkan.
- Eventuella allvarliga hälsotillbud som inträffat i samband med kontaktlinserna ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den europeiska medlemsstat där användaren befinner sig.
- Utgångsdatum: se förpackningen. Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Rekommenderade transportförhållanden är 5-50 °C (ska skyddas mot exponering för direkt solljus). Rekommenderad förvaringstemperatur är 15-35 °C.
- Kontaktlinser kan slängas i hushållsavfallet såvida inte annat krävs enligt lokala föreskrifter.

Förklaring av symboler och förkortningar på etiketten:
- Tillverkare.
- Utgångsdatum.
- LOT Partinummer.
- STERILE Ångsteriliserade.
- MD Medicinteknisk produkt.
- Läs bruksanvisningen före användning.
- CE CE-märket bekräftar att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter.

Instruções de utilização PT

Lente de contacto rígidas permeáveis ao gás - ortoqueratologia

Nome do produto: consultar embalagem.
Nome do material: consultar embalagem.
Solução de armazenamento: (se existente) 0,25% poloxâmero, 0,10% EDTA e 0,0002% polihexanida, numa solução isotónica tamponada e estéril.
Utilização prevista: este produto destina-se à utilização durante a noite.
Indicação de utilização: correção de miopia através da remodelação controlada temporária da córnea (ortoqueratologia) e redução da progressão da miopia (gestão da miopia) em utilizadores com 12 anos ou mais.
Tempo de utilização: as lentes são adequadas para ortoqueratologia. Utilize e substitua as lentes de contacto consoante as indicações do seu oftalmologista ou optometrista.

Instruções de utilização e limpeza
Colocar a lente: (Fig. 1)
Retirar a lente: (Fig. 2)
Posicionar a lente: (Fig. 3)

- As lentes e o respetivo estojo ou recipiente deverão ser limpos com regularidade e tratados consoante as instruções do seu oftalmologista ou optometrista. Não lave as lentes com água da torneira. Recomenda-se a utilização de uma solução salina estéril e deixar o estojo das lentes secar ao ar, aberto.
- De forma a evitar um resultado indesejado da interação entre as lentes de contacto e o sistema de tratamento das mesmas, siga as recomendações do seu oftalmologista ou optometrista.

Se as lentes não forem utilizadas durante um período mais longo:
- Lave abundantemente as lentes de contacto.
- Guarde as lentes, secas, num recipiente limpo e totalmente seco.
- Lave as lentes imediatamente antes de as utilizar novamente.
- Para maior conforto, deixe as lentes na solução de armazenamento durante 8 horas.

Antes de manusear as lentes, lave bem as mãos com água e sabão e seque-as cuidadosamente. Não utilize as lentes se estas se apresentarem danificadas. Descarte as lentes de contacto no lixo doméstico, salvo exigido em contrário pela regulamentação local.

Aviso
Interrompa a utilização das lentes e consulte o seu oftalmologista ou optometrista se ocorrer alguma das seguintes reações:
- Inflamação, infeção, vermelhidão ou irritação no olho ou na pálpebra.
- Alteração da sensibilidade da córnea, ou produção lacrimal reduzida.
- Qualquer doença que possa afetar os olhos, ou para a qual a utilização de lentes de contacto possa aumentar o risco de complicações.
- Intolerância ou reação ocular anormal à utilização de lentes de contacto.

Informe o seu oftalmologista ou optometrista se ocorrerem alterações, a nível de conforto ocular, durante a utilização das lentes de contacto; estas podem incluir um aumento da produção lacrimal, vermelhidão, problemas de visão ou reação alérgica. Se não procurar tratamento médico atempadamente,

Removing the lens

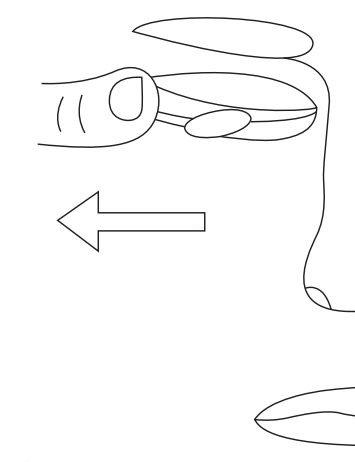


Fig. 2

poderão ocorrer danos permanentes aos olhos.

Não utilize as lentes de contacto caso se recusar ou for incapaz de seguir as instruções para a utilização segura das mesmas.

É necessário supervisão parental em caso de menores, e os pais/tutores devem ser informados pelo profissional de cuidados oculares sobre os riscos e as vantagens de usar lentes de contacto.

Não exponha as suas lentes de contacto a qualquer tipo de água: da torneira, engarrafada, destilada, doce ou do oceano. Nunca use água não-esterilizada (água destilada, água da torneira ou qualquer solução salina doméstica). A água da torneira e a água destilada têm sido associadas à queratite acanthamoeba, uma infeção córnea resistente ao tratamento e à cura. Retire as suas lentes de contacto antes de nadar. Há risco de infeção ocular por bactérias na água das piscinas, banheiras de água quente, lagos e oceano.

Precauções:
- Consulte regularmente o seu oftalmologista ou optometrista para examinar os seus olhos e lentes de contacto.
- Ao retirar a lente, esta deverá mover-se livremente no olho e flutuar no filme lacrimal. Por este motivo, ao retirar as lentes, deverá utilizar um líquido hidratante, consoante recomendado por um profissional, e pestanejar várias vezes, até a lente se mover livremente.
- Antes de utilizar as lentes pela primeira vez, certifique-se de que a embalagem se encontra selada, não tendo sido aberta nem danificada. Se não for este o caso, contacte o vendedor.
- De forma a evitar a irritação ocular, se as lentes de contacto entrarem em contacto com cosméticos ou fumo de tabaco, retire-as e lave-as cuidadosamente com a solução indicada.
- A gravidez ou o uso de contracetivos orais pode reduzir o conforto na utilização de lentes de contacto. Se isto ocorrer, contacte o seu oftalmologista ou optometrista.
- A toma de medicamentos por um período longo de tempo pode afetar a utilização das lentes. Informe o seu oftalmologista ou optometrista se estiver a tomar alguma medicação.
- Mantenha um par de lentes de contacto de reserva, caso as suas lentes fiquem danificadas ou as perca, assegurando assim a sua visão em qualquer situação.

- Em condições de iluminação insuficiente, as lentes bi ou multifocais podem originar reflexos com o potencial de afetar a visão. Certifique-se de que a sua visão não se encontra afetada ao anoitecer e à noite, especialmente antes de conduzir.
- Os indivíduos com dioptria superior a +1,50 D deverão ser monitorizados pelo seu oftalmologista ou optometrista, durante a fase de adaptação. Durante a fase de adaptação, a acuidade visual poderá ser insuficiente.
- Antes de começar a utilizar as lentes, certifique-se de que o seu oftalmologista ou optometrista lhe explicou devidamente como utilizar as lentes Ortho-K.
- Durante o período de adaptação, poderão ocorrer reflexos incómodos, o que pode apresentar um risco, especialmente ao conduzir à noite. Por este motivo, os utilizadores das lentes Ortho-K deverão ser rigorosamente examinados por um oftalmologista ou optometrista. É, também, recomendável que os utilizadores se certifiquem de que a sua visão não se encontra afetada durante a condução ou na rua.
- A melhor forma de garantir uma acuidade visual boa e estável é utilizar as lentes de contacto todas as noites.
- Poderá demorar algum tempo (até 3 semanas) até ser alcançado o melhor efeito das lentes Ortho-K, especialmente no caso de dioptrias negativas elevadas.
- Siga sempre as indicações pormenorizadas do seu oftalmologista ou optometrista relativamente à colocação das lentes Ortho-K.
- Para evitar complicações, tenha atenção às necessidades de cuidados higiénicos das suas lentes.
- Para garantir a utilização segura das lentes Ortho-K, siga o plano de avaliação definido pelo seu oftalmologista ou optometrista.
- Substitua anualmente as lentes Ortho-K. A não observância destas instruções pode resultar na utilização perigosa do produto, ou produzir resultados ineficazes.
- Qualquer incidente grave de saúde que ocorra em torno das lentes de contacto deverá ser imediatamente denunciado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu da origem do consumidor.
- Prazo de validade: Consultar embalagem. Não utilizar após o prazo de validade.
- As condições recomendadas para o transporte são entre 5°C e 50°C e evitar a exposição direta ao sol. A temperatura recomendada de armazenamento situa-se entre os 15°C e os 35°C.
- As lentes de contacto podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico, salvo disposição em contrário na regulamentação local.

Definição dos símbolos e abreviaturas no rótulo:
- Fabricante.
- Prazo de validade.
- LOT Número do lote.
- STERILE Esterilizado a vapor.
- MD Dispositivo médico.
- Consultar as instruções de utilização.
- CE A marca CE atesta a conformidade do produto com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos.

Návod k použití CS

Tvrdé kontaktní čočky propustné pro plyny – ortokeratologie

Název produktu: viz štítek na obalu
Název materiálu: viz štítek na obalu
Skladovací roztok: (pokud je přítomen) poloxamer 0,25 %, EDTA 0,10 % a polyhexanid 0,0002 %, v pufrovaném izotonickém a sterilním roztoku.
Určené použití: výrobek je určen k nošení přes noc.
Indikace k použití: korekce krátkozrakosti dočasnou kontrolovanou změnou tvaru rohovky (ortokeratologie) a redukce postupu krátkozrakosti (léčba krátkozrakosti) u osob od 12. roku věku výše.
Režim nošení: čočky jsou vhodné pro ortokeratologii. Dodržujte režim pro nošení a výměnu stanovený kontaktologem.

Pokyny pro čištění a používání
Nasazení čočky: (Obr. 1)
Vyjmutí čočky: (Obr. 2)
Vycentrování čočky: (Obr. 3)

- Kontaktní čočky i pouzdro na ně je potřeba pravidelně čistit a pečovat o ně v souladu s pokyny stanovenými kontaktologem. Neoplachujte čočky kohoutkovou vodou. Je upřednostňovaný fyziologický roztok (sterilní solný roztok). Otevřené pouzdro na čočky nechte uschnout na vzduchu.
- Používejte pouze systém péče doporučený kontaktologem, aby se zamezilo nežádoucí interakci mezi kontaktními čočkami a systémem péče.

Pokud se čočky nepoužívají delší dobu:
- Pečlivě očistěte kontaktní čočky
- Uchovávejte čočky suché v čistém a absolutně suchém pouzdře na kontaktní čočky
- Těsně před dalším používáním čočky očistěte
- Pro lepší komfort nechte čočky 8 hodin v solném roztoku

Před manipulací s čočkami si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem a osušte si je. Poškozené kontaktní čočky nepoužívejte. Pokud místní předpisy nenařizují jinak, zlikvidujte kontaktní čočky s komunálním odpadem.

Výstraha
Nepoužívejte produkt a obraťte se na svého kontaktologa, pokud nastane jedna z následujících situací:
- zánět, infekce, zarudnutí, podráždění oka nebo očního víčka;
- změna citlivosti rohovky nebo snížená tvorba slz;

- jakékoliv celkové onemocnění s možným vlivem na oči, nebo pokud by mohlo nošení kontaktních čoček zvýšit riziko komplikací;
- intolerance nebo nestandardní reakce na nošení kontaktních čoček;

Nahlaste jakékoliv změny v komfortu oka při nošení kontaktních čoček svému kontaktologovi. Tyto změny mohou zahrnovat řezání, silné zarudnutí, špatné vidění nebo alergickou reakci. V případě, že nebude včas vyhledána lékařské pomoc, může dojít k trvalému poškození očí.

Nepoužívejte kontaktní čočky, pokud se uživatel nemůže nebo odmítá řídit pokyny pro bezpečné používání kontaktních čoček.

U nezletilých je vyžadován rodičovský dozor a rodiče / zákonné zástupce by měl ohledně rizik a přínosů používání kontaktních čoček informovat kontaktolog.

Své kontaktní čočky nevystavujte žádnému typu vody: kohoutkové, lahvované, destilované, vodě z jezera ani oceánu. Nikdy nepoužívejte nesterilní vodu (destilovanou vodu, kohoutkovou vodu ani jakýkoli po domácku vyrobený solný roztok). Kohoutková a destilovaná voda souvisí s onemocněním acanthamoeba keratitis, infekcí rohovky, která odolává léčbě i lékům. Před plaváním kontaktní čočky vyjměte. Hrozí riziko oční infekce způsobené bateriemi ve vodě bazénů, vířivek, jezer nebo oceánů.

Bezpečnostní opatření:
- Pravidelně navštěvujte svého kontaktologa kvůli kontrole očí a kontaktních čoček.
- Při vyjímání čočky se čočka musí volně pohybovat po oku a plavat v slzné vrstvě. Proto používejte zvlhčovací kapalinu dle doporučení kontaktologa a při vyjímání čočky několikrát mrkněte, dokud se čočka nebude volně pohybovat.
- Při prvním použití kontaktních čoček se ujistěte, že utěsnění obalu není poškozené a obal nebyl otevřen. Pokud by se tak stalo, obraťte se na dodavatele.
- Pokud dojde k podráždění očí následkem kontaktu s kosmetikou nebo cigaretovým kouřem a způsobí podráždění očí, vyjměte čočky a pečlivě je opláchněte předepsaným roztokem
- Těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce může snižovat komfort nošení kontaktních čoček. Pokud nastane taková situace, obraťte se na svého kontaktologa.
- Léky užívané delší dobu mohou mít vliv na schopnost nošení kontaktních čoček. Informujte svého kontaktologa o lécích, které užíváte.
- Abyste měli neustále záruku dobrého vidění v každé situaci, noste s sebou náhradní pár čoček na výměnu pro případ, že byste své čočky ztratili nebo by se poškodily.
- Při špatném osvětlení může na bifokálních nebo multifokálních čočkách docházet k odrazům, které mohou narušovat vidění. Ujistěte se, že za šera nebo v noci nedochází k negativnímu ovlivnění zraku, zejména před řízením motorového vozidla.

- Uživatelé s adicí pro čtení vyšší než +1,50 D by měli být během adaptační fáze pečlivě sledováni kontaktologem. Během adaptační fáze může být ostrost vidění suboptimální.
- Před prvním použitím se ujistěte, že vám kontaktolog vysvětlil specifické pokyny pro používání čoček Ortho-K.
- Během adaptační doby můžete pozorovat rušivé odrazy, které mohou představovat rizika, zejména při řízení v noci. Proto musí na používání čoček Ortho-K pečlivě dohlížet kontaktolog. Také se doporučuje ještě před zapojením do silničního provozu zkontrolovat, že vidění uživatele není narušeno.
- Nejlepší zárukou pro dosažení dobré a stabilní ostrosti vidění je nosit čočky každou noc.
- Může chvíli trvat, než se dosáhne s čočkami Ortho-K nejlepšího účinku (až 3 týdny), zejména v případě vysokých záporných optických mohutností.
- Vždy se řiďte podrobnými pokyny kontaktologa pro aplikaci čoček Ortho-K.
- Dávejte velký pozor na hygienické zacházení s čočkami, aby se předešlo komplikacím.
- Dodržujte režim posuzování stanovený kontaktologem, aby bylo zajištěno bezpečné používání čoček Ortho-K.
- Měňte čočky Ortho-K každý rok. Nedodržení těchto pokynů může vést k nebezpečnému používání nebo neúčinnosti produktu.
- Jakékoliv vážné zdravotní příhody nastalé v souvislosti s kontaktními čočkami je potřeba neprodleně nahlásit výrobci a kompetentním orgánům v členském státě Evropské Unie, ve kterém se uživatel nachází.
- Datum exspirace: Viz obal. Nepoužívejte po datu exspirace.
- Doporučuje se přepravovat kontaktní čočky při teplotách od 5 °C do 50 °C, chráněné před přímým slunečním zářením. Doporučená skladovací teplota je od 15 °C do 35 °C.
- Pokud místní předpisy nenařizují jinak, lze kontaktní čočky zlikvidovat v rámci komunálního odpadu.

Legenda k symbolům a zkratkám na štítku:
- Výrobce
- Datum exspirace
- LOT Číslo šarže
- STERILE Sterilizováno párou
- MD Zdravotnický prostředek
- Přečtěte si návod k použití
- CE Značka CE potvrzuje, že splňuje standardy stanovené v evropské legislativě pro zdravotnické prostředky.

Käyttöohjeet FI

Jäykkä kaasua läpäisevä piilolinssi – ortokeratologia

Tuotteen nimi: katso pakkausmerkinnät
Tuotteen materiaali: katso pakkausmerkinnät

Säilytysliuos: (jos sisältyy) poloksameeri 0,25 %, EDTA (etyleenidiamiinitetraetikkahappo) 0,10 % ja polyheksanidi 0,0002 %, puskuroidussa isotoonisessa ja steriilissä liuoksessa.
Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yökäyttöön.
Käyttöaihe: vähintään 12-vuotiaiden likitaittoisuuden korjaus sarveiskalvon väliaikaisella kontrolloidulla uudelleenmuotoilulla (ortokeratologia) ja likitaittoisuuden etenemisen vähentäminen (likitaittoisuuden hallinta).
Käyttöajat: Linssit soveltuvat ortokeratologiaan. Noudata silmien terveyden ammattilaisen ohjeistamia käyttö- ja vaihtoaikoja.

Puhdistus- ja käyttöohjeet
Linssin asettaminen: (kuva 1)
Linssin poistaminen: (kuva 2)
Linssin keskittäminen: (kuva 3)

- Linssit ja piilolinssien kotelo tulee puhdistaa ja niitä tulee hoitaa säännöllisesti silmien terveyden ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Älä huuhtele linssejä hanavedellä. Siihen suositellaan steriiliä suolaliuosta. Jätä linssikotelo kuivumaan avonaisena.
- Käytä vain silmien terveyden ammattilaisen suosittelemaa hoitojärjestelmää, jotta haitalliset reaktiot piilolinssien ja hoitojärjestelmän välillä vältetään.

Jos linssien käytössä on normaalia pidempi väli:
- Puhdista piilolinssit huolellisesti.
- Pidä linssit kuivina puhtaassa ja täysin kuivassa piilolinssikotelossa.
- Puhdista linssit välittömästi, ennen kuin käytät niitä uudelleen.
- Anna linssien olla 8 tuntia säilytysliuoksessa, jotta niistä tulee mukavammat.

Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa ne tarkasti ennen linssien käsittelyä. Ei saa käyttää, jos piilolinssi on vaurioitunut. Hävitä piilolinssit tavallisen kotitalousjätteen mukana, elleivät paikalliset määräykset vaadi toisin.

Centering the lens

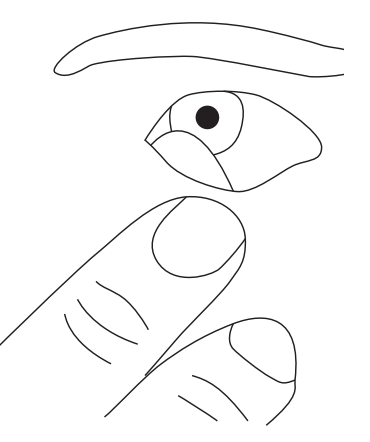


Fig. 3

Varoitus
Seuraavissa tilanteissa tuotetta ei saa käyttää ja on otettava yhteyttä silmien terveyden ammattilaiseen:
- tulehdus, infektio, punoitus tai silmän tai silmäluomen ärsytys
- sarveiskalvon herkkyyden muutos tai kyynelerityksen väheneminen
- mikä tahansa yleinen sairaus, jolla saattaa olla vaikutusta silmiin tai jonka vuoksi piilolinssien käyttäminen saattaa suurentaa komplikaatioiden riskiä
- piilolinssien käytön intoleranssi tai siitä aiheutuva epänormaali reaktio silmissä

Jos piilolinssien käytössä ilmenee epämukavuutta aiheuttavia muutoksia, ilmoita siitä silmien terveyden ammattilaiselle. Tällaisia muutoksia saattavat olla lisääntynyt kyynelerítys, vaikea punoitus, heikko näkökyky tai allerginen reaktio. Jos hoitoon ei hakeuduta ajoissa, silmät saattavat vaurioitua pysyvästi.

Piilolinssejä ei saa käyttää, jos käyttäjä on kyvytön noudattamaan piilolinssien turvallista käyttöä koskevia ohjeita tai on välinpitämätön niitä kohtaan.

Alaikäiset tarvitsevat vanhempien valvontaa, ja silmienhoidon ammattilaisten tulee kertoa vanhemmille/huoltajille piilolinssien käytön riskeistä ja eduista.

Älä altista piilolinssejäsi vedelle: vesijohto- tai pullovedelle äläkä tislatulle tai järvi- tai merivedelle. Älä koskaan käytä muuta kuin steriiliä vettä (tislattua, vesijohtovettä tai kotitekoista suolaliuosta). Tislattu ja vesijohtovesi on liitetty akantamebakeratiittiin, sarveiskalvon infektioon, joka on resistentti hoidolle ja parantumaton. Poista piilolinssit ennen uimista. Uima-altaiden, porealtaiden, järvien ja meren vedessä uivista bakteereista aiheutuu silmätulehdusriski.

Varotoimet:
- Käy tarkistuttamassa silmäsi ja piilolinssisi säännöllisesti silmien terveyden ammattilaisella.
- Kun poistat piilolinssiä, sen tulee päästä liikkumaan vapaasti silmällä ja liukua kyynelkalvolla. Käytä sitä varten silmien terveyden ammattilaisen -kostutusnestettä ja räpäytä silmiä muutaman kerran, jotta linssi tuntuu liikkuvan hyvin sitä poistettaessa.
- Kun käytät linssejä ensimmäisen kerran, varmista, että pakkauksen sulkutiiviste ei ole vaurioitunut tai auki. Jos havaitset vikaa, ota yhteyttä myyjään.
- Poista linssit ja huuhtele ne huolellisesti määrätyllä hoitojärjestelmällä välittömästi, jos kontakti kosmetiikan kanssa tai savukkeen savu ärsyttää silmiä.
- Raskaus tai ehkäisylääkkeiden käyttö saattaa tehdä piilolinssien käytöstä epämukavaa. Jos näin käy, ota yhteyttä silmien terveyden ammattilaiseen.
- Pitkäkestoiset lääkitykset saattavat vaikuttaa linssien käyttöön. Kerro silmien terveyden ammattilaiselle, jos sinulla on jokin lääkitys.
- Huolehdi, että sinulla on varalinssit siltä varalta, että piilolinssisi vaurioituvat tai katoavat. Näin takaat, että näet hyvin kaikissa tilanteissa.
- Jos valaistus on heikko, kaksiteho- ja moniteholinssit saattavat synnyttää näkökykyä heikentäviä heijastuksia. Varmista hämärällä ja pimeällä, että näkösi on normaali, varsinkin ennen moottoriajoneuvolla ajamista.
- Jos käyttäjän lukulisä on suurempi kuin +1,50 D, piilolinssiasiantuntijan tulee seurata käyttäjää huolellisesti sopeutumisvaiheen aikana. Näön tarkkuus ei välttämättä ole sopeutumisvaiheen aikana paras mahdollinen.
- Varmista ennen käytön aloittamista, että piilolinssiasiantuntija on selittänyt sinulle Ortho-K-linssien käytön erityisohjeet.
- Sopeutumisvaiheen aikana voi ilmetä häiritseviä heijastuksia, jotka voivat olla vaaraksi erityisesti pimeällä ajettaessa. Siksi silmän terveyden ammattilaisten tulee seurata Ortho-K-linssien käyttäjiä tiiviisti. Lisäksi käyttäjiä ohjeistetaan tarkistamaan ennen liikenteeseen lähtöä, että heidän näkökykynsä on normaali.
- Linssien käyttäminen joka yö on luotettavin tapa taata hyvän ja vakaan näön tarkkuuden saavuttaminen.
- Ortho-K-linssien parhaan mahdollisen vaikutuksen saavuttaminen voi kestää jonkin aikaa (korkeintaan 3 viikkoa) erityisesti, jos käyttäjällä on voimakkaat miinustehot.
- Noudata Ortho-K-linssien asettamisessa aina silmien terveyden ammattilaisen antamia yksityiskohtaisia ohjeita.
- Huolehdi linssien hoidon hygieenisyydestä tarkasti välttääksesi komplikaatiot.
- Varmista Ortho-K-linssien käytön turvallisuus noudattamalla silmien terveyden ammattilaisen antamaa arviointiaikataulua.
- Vaihda Ortho-K-linssit vuosittain. Jos näitä ohjeita ei noudateta, tuotteen käyttö ei välttämättä ole turvallista ja tulokset saattavat jäädä heikoiksi.
- Näihin piilolinsseihin liittyvistä vakavista terveyteen kohdistuvista vahingoista tulee ilmoittaa viipymättä valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan (EU:n jäsenvaltion) toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkaus. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Suositellut kuljetusolosuhteet ovat 5–50 °C:een lämpötila ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Suositeltu säilytyslämpötila on 15–35 °C.
- Piilolinssit voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana, elleivät paikalliset määräykset vaadi toisin.

Pakkausmerkintöjen symboleiden ja lyhenteiden selitykset:
- Valmistaja
- Viimeinen käyttöpäivä
- LOT Eränumero
- STERILE Höyrysteriloitu
- MD Lääkinnällinen laite.
- Katso käyttöohjeet
- CE CE-merkintä osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevassa Euroopan Unionin lainsäädännössä annettujen standardien mukainen.

Οδηγίες χρήσης EL

Σκληροί αεροδιαπερατοί φακοί επαφής - ορθοκερατολογία

Ονομασία του προϊόντος: βλ. ετικέτα συσκευασίας
Ονομασία υλικού: βλ. ετικέτα συσκευασίας
Διάλυμα φύλαξης: (εάν υπάρχει) πολοξαμερές 0,25%, EDTA 0,10% και πολυεξανίδη 0,0002%, σε ρυθμιστικό ισοτονικό διάλυμα και διάλυμα φυσιολογικού ορού.
Προβλεπόμενη χρήση: Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας.
Ενδείξεις χρήσης: διόρθωση της μυωπίας μέσω προσωρινής ελεγχόμενης αναδιαμόρφωσης του επιθηλίου του κερατοειδούς (ορθοκερατολογία) και μείωση της εξέλιξης της μυωπίας σε παιδιά (έλεγχος της μυωπίας) για χρήστες ηλικίας 12 ετών και άνω.
Χρονοδιάγραμμα χρήσης: οι φακοί είναι κατάλληλοι για εφαρμογή ορθοκερατολογίας. Τηρείτε το χρονοδιάγραμμα χρήσης και αντικατάστασης που σάς έχει παρασχεθεί από τον οφθαλμίατρό σας.

Οδηγίες για καθαρισμό και χρήση
Τοποθέτηση του φακού: (Εικ. 1)
Αφαίρεση του φακού: (Εικ. 2)
Κεντράρισμα του φακού: (Εικ. 3)

- Ο καθαρισμός και η φροντίδα των φακών και της θήκης των φακών επαφής θα πρέπει να πραγματοποιείται τακτικά και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον οφθαλμίατρό σας. Μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης για την έκπλυση των φακών. Χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση φυσιολογικό ορό (στείρο αλατούχο διάλυμα) και αφήνετε τη θήκη των φακών να στεγνώσει στον αέρα ενώ είναι ανοικτή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το σύστημα φροντίδας που συνιστάται από τον οφθαλμίατρό σας, ώστε να αποφεύγεται η ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ των φακών επαφής και του συστήματος φροντίδας.

Εάν οι φακοί δεν χρησιμοποιούνται για μεγαλύτερη χρονική περίοδο:
- Καθαρίζετε τους φακούς επαφής σχολαστικά
- Διατηρείτε τους φακούς στεγνούς σε καθαρή και τελείως στεγνή θήκη φακών επαφής
- Καθαρίζετε τους φακούς αμέσως προτού τους χρησιμοποιήσετε ξανά
- Αφήστε τους φακούς στο διάλυμα φύλαξης για 8 ώρες για καλύτερη άνεση

Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και στεγνώστε τα προσεκτικά πριν χειριστείτε τους φακούς. Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς επαφής εάν έχουν υποστεί βλάβη. Απορρίπτετε τους φακούς επαφής μαζί με τα οικιακά απόβλητα, εκτός εάν απαιτείται διαφορετικά από τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις
Μη χρησιμοποιείτε τους φακούς επαφής και συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:
- Φλεγμονή, λοίμωξη, ερυθρότητα ή ερεθισμός του οφθαλμού ή του βλεφάρου.
- Μεταβολή ευαισθησίας του κερατοειδούς χιτώνα ή μειωμένη παραγωγή δακρύων
- Οποιαδήποτε γενική νόσος που ενδέχεται να επηρεάσει τους οφθαλμούς, ή για την οποία η χρήση των φακών επαφής ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Δυσανεξία ή μη φυσιολογική αντίδραση των οφθαλμών στη χρήση φακών επαφής

Αναφέρετε στον οφθαλίατρό σας οποιαδήποτε μεταβολή στην άνεση των οφθαλμών κατά τη χρήση των φακών επαφής. αυτές οι μεταβολές μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη δακρύρροια, σοβαρή ερυθρότητα, ανεπαρκή όραση ή αλλεργική αντίδραση. Ενδέχεται να προκληθεί μόνιμη οφθαλμική βλάβη σε περίπτωση που δεν αναζητήσετε έγκαιρα ιατρική θεραπεία.

Οι φακοί επαφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο χρήστης αδυνατεί ή αρνείται να ακολουθήσει τις οδηγίες για την ασφαλή χρήση των φακών επαφής. Οι ανήλικοι χρειάζονται γονική καθοδήγηση και οι γονείς/κηδεμόνες θα πρέπει να ενημερώνονται από τον οφθαλμίατρο όσον αφορά τους κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης των φακών επαφής.

Αποφεύγετε γενικά την έκθεση των φακών επαφής στο νερό: βρύσης, εμφιαλωμένο, αποσταγμένο, λιμναίο ή ωκεάνιο νερό. Δεν επιτρέπεται η χρήση μη αποστειρωμένου νερού (αποσταγμένου νερού, νερού βρύσης ή οικιακού διαλύματος φυσιολογικού ορού). Το νερό βρύσης και το αποσταγμένο νερό έχουν συσχετιστεί με την κερατίτιδα από ακανθαμοιβάδα, λοίμωξη του κερατοειδούς που είναι ανθεκτική στη φαρμακευτική αγωγή και τη θεραπευτική αντιμετώπιση. Να βγάζετε τους φακούς επαφής πριν από την κολύμβηση. Υπάρχει κίνδυνος οφθαλμικής λοίμωξης από βακτήρια που βρίσκονται στο νερό σε πισίνες ή τζακούζι αλλά και στις λίμνες και τον ωκεανό.

Προφυλάξεις:
- Επισκέπτεστε τακτικά τον οφθαλμίατρό σας για την εξέταση των ματιών και των φακών επαφής.
- Κατά την αφαίρεση του φακού, ο φακός πρέπει να κινείται ελεύθερα στο μάτι και στη δακρυϊκή στοιβάδα. Επομένως, όταν αφαιρείτε τους φακούς επαφής χρησιμοποιήστε ένα υγρό ενυδάτωσης σύμφωνα με τις συστάσεις του οφθαλμίατρού σας και ανοιγοκλείστε τα μάτια μερικές φορές έως ότου ο φακός κινείται ελεύθερα.
- Όταν χρησιμοποιείτε φακούς για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση τη συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Στην αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.
- Αφαιρέστε και εκπλύνετε τους φακούς σχολαστικά με το συνταγογραφούμενο σύστημα φροντίδας, σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών λόγω επαφής με καλλυντικά προϊόντα ή καπνό τσιγάρου
- Η κύηση ή η χρήση από του στόματος αντισυλληπτικών φαρμάκων ενδέχεται να μειώσει την άνεση χρήσης των φακών επαφής. Σε αυτή την περίπτωση, συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μεγάλη χρονική περίοδο ενδέχεται να επηρεάσουν τη δυνατότητα χρήσης των φακών. Ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας για τυχόν φάρμακα που λαμβάνετε.
- Φροντίστε να έχετε ένα εφεδρικό σετ φακών προς αντικατάσταση σε περίπτωση ζημιάς ή απώλειας των φακών σας, καθώς και για να διασφαλιστεί ότι η όρασή σας θα είναι πάντα καλή.
- Σε ανεπαρκείς συνθήκες φωτισμού, οι διεστιακοί ή οι πολυεστιακοί φακοί ενδέχεται να δημιουργούν ανακλάσεις που μπορεί να επηρεάζουν την όραση. Βεβαιωθείτε ότι η όρασή σας δεν έχει πρόβλημα στον χαμηλό φωτισμό/νύχτα, ιδιαίτερα πριν τον χειρισμό μηχανοκίνητου οχήματος.
- Οι χρήστες με βαθμό πρεσβυωπίας μεγαλύτερο από +1,50 D θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον οπτικό τους κατά τη φάση προσαρμογής. Η οπτική οξύτητα ενδέχεται να είναι υποβέλτιστη κατά τη φάση προσαρμογής.
- Πριν την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο οπτικός σας σάς έχει εξηγήσει τις ειδικές οδηγίες χρήσης των φακών Ortho-K.
- Κατά τον χρόνο προσαρμογής ενδέχεται να παρουσιαστούν ενοχλητικές ανακλάσεις, το οποίο μπορεί να ενέχει κινδύνους ειδικά κατά την νυχτερινή οδήγηση. Συνεπώς, οι χρήστες φακών Ortho-K πρέπει να ελέγχονται στενά από οφθαλμίατρο. Συνιστάται επίσης να ελέγχουν ότι η όρασή τους είναι απρόσκοπτη πριν τη συμμετοχή στη ροή της οδικής κυκλοφορίας.
- Η καλύτερη διασφάλιση για την επίτευξη καλής και σταθερής οπτικής οξύτητας είναι η χρήση των φακών κάθε βράδυ.
- Ενδέχεται να χρειαστεί κάποιος χρόνος πριν την επίτευξη του καλύτερου αποτελέσματος με τους φακούς Ortho-K (έως και 3 εβδομάδες), συγκεκριμένα για υψηλούς μυωπικούς βαθμούς.
- Ακολουθείτε πάντοτε τις αναλυτικές οδηγίες του οφθαλμίατρού σας όσον αφορά στην τοποθέτηση των φακών Ortho-K.
- Για την αποφυγή επιπλοκών, επιδείξτε μεγάλη προσοχή στην υγιεινή αντιμετώπιση των φακών σας
- Τηρείτε το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης που έχει καθιερωθεί από τον οφθαλμίατρό σας, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των φακών Ortho-K.
- Οι φακοί Ortho-K πρέπει να αντικαθίστανται σε ετήσια βάση. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την μη ασφαλή χρήση ή να οδηγήσει σε αμφίβολα αποτελέσματα του προϊόντος.
- Τυχόν σοβαρό περιστατικό υγείας που έχει προκύψει σε σχέση με τους φακούς επαφής θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους-Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης
- Ημερομηνία λήξης: Βλ. συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς κυμαίνονται μεταξύ 5°C και 50°C, ενώ πρέπει να αποφεύγεται το άμεσο ηλιακό φως. Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης κυμαίνεται μεταξύ 15°C και 35 °C.
- Οι φακοί επαφής μπορούν να απορρίπτονται μαζί με τα συνήθη οικιακά απόβλητα, εκτός εάν απαιτείται διαφορετικά από τους τοπικούς κανονισμούς.

Επεξήγηση συμβόλων και συντομογραφιών στην ετικέτα:
- Κατασκευαστής
- Ημερομηνία λήξης
- LOT Αριθμός παρτίδας
- STERILE Αποστείρωση με ατμό
- MD Ιατρική συσκευή.
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- CE Η σήμανση CE επιβεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις προδιαγραφές που ορίζονται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Upute za uporabu HR

12-2022 - QF2361v8

Tvrde plinopropusne kontaktne leće – ortokeratologija

Naziv proizvoda: vidi oznaku na ambalaži
Naziv materijala: vidi oznaku na ambalaži
Otopina za pohranu: (ako postoji) poloksamer 0,25 %, EDTA 0,10 % i poliheksanid 0,0002 % u puferiranoj, izotoničnoj i sterilnoj otopini.
Namjena: proizvod je namijenjen za nošenje tijekom noći.
Indikacije za uporabu: ispravljanje miopije privremenim kontroliranim preoblikovanjem rožnice (ortokeratologija) i smanjenje napredovanja miopije (kontroliranje miopije) za korisnike od 12 godina i starije.
Raspored nošenja: leće su pogodne za ortokeratologiju. Pridržavajte se rasporeda trošenja i zamjene leća koji vam propiše vaš stručnjak za oči.

Upute za čišćenje i uporabu
"Stavljanje leće: (Sl. 1.)
Skidanje leće: (Sl. 2.)
Centriranje leće: (Sl. 3.)

- Leće i držač kontaktnih leća trebate redovito čistiti i održavati u skladu s uputama vašeg stručnjaka za oči. Nemojte upotrebljavati vodu iz slavine za ispiranje leća. Koristite se fiziološkom otopinom (sterilna mješavina soli i vode) i pričekajte da se otvorena kutija za leće osuši na zraku.
- Primjenjujte isključivo sustav za njegu koji preporučuje vaš stručnjak za oči kako biste izbjegli neželjene interakcije između kontaktnih leća i sustava za njegu.

Ako se leće ne upotrebljavaju neko duže vrijeme:
- Temeljito očistite kontaktne leće
- Suhe leće držite u čistom i potpuno suhom držaču za kontaktne leće
- Leće obavezno očistite neposredno prije ponovne uporabe.
- Ostavite leće u otopini za pohranu najmanje 8 sati kako biste osigurali bolju udobnost tijekom nošenja

Prije rukovanja lećama temeljito operite ruke vodom i sapunom te ih pažljivo osušite. Nemojte se koristiti kontaktnim lećama ako primijetite bilo kakva oštećenja. Kontaktne leće odložite u uobičajeni kućanski otpad, osim ako lokalni propisi ne zahtijevaju drugačije.

Upozorenje
Nemojte upotrebljavati kontaktne leće i potražite savjet stručnjaka za oči ako dođe do bilo kojeg od sljedećeg stanja:
- Upale, infekcije, crvenila ili iritacije oka ili kapka.
- Promjene osjetljivosti rožnice ili smanjene proizvodnje suza
- Bilo koje opće bolesti koja može zahvatiti oko ili kod koje može doći do povećanog rizika od komplikacija zbog nošenja kontaktnih leća.
- Netolerancije ili neuobičajene reakcije očiju na nošenje kontaktnih leća

Sve promjene stanja očiju tijekom nošenja kontaktnih leća prijavite svom stručnjaku za oči; navedene promjene mogu uključivati pojačanu proizvodnju suza, naglašeno crvenilo, narušen vid ili alergijsku reakciju. Ako ne zatražite pravodobnu zdravstvenu pomoć, može doći do trajnog oštećenja očiju.

Nemojte upotrebljavati kontaktne leće ako nositelj ne može ili odbija slijediti upute za sigurnu uporabu kontaktnih leća.

Za maloljetnike je potreban nadzor roditelja, a roditelji/skrbnici trebaju dobiti informacije od stručnjaka za oči vezano uz rizike i koristi nošenja kontaktnih leća.

Ne izlažite svoje kontaktne leće bilo kakvoj vodi: vodi iz slavine, vodi iz boce, destiliranoj vodi, slatkoj ili slanoj vodi. Nikada ne upotrebljavajte vodu koja nije sterilna (destilirana voda, voda iz slavine ili bilo kakva kućna slana otopina). Voda iz slavine i destilirana voda povezane su s amebnim keratitisom, infekcijom rožnice koja je otporna na liječenje. Skinite svoje kontaktne leće prije plivanja. Postoji rizik od infekcije oka zbog bakterija u vodi bazena, hidromasažnih kada, jezera i oceana.

Mjere opreza:
- Redovito posjećujte svog stručnjaka za oči radi pregleda očiju i kontaktnih leća.
- Kontaktne leće moraju se pri skidanju neometano pomicati i plivati u suznom filmu. Stoga se koristite posebnom tekućinom za leće koju preporuči vaš stručnjak za oči i tijekom skidanja leća trepnite nekoliko puta kako bi se leća neometano kretala po oku.
- Prije prvog korištenja leća pazite da brtva na ambalaži nije oštećena ili otvorena. U suprotnom se odmah obratite trgovcu.
- Skinite i temeljito isperite leće propisanim sustavom za njegu ako dođe do iritacije očiju zbog dodira s kozmetičkim proizvodima ili dimom cigareta
- Trudnoća i lijekovi za oralnu kontracepciju mogu smanjiti udobnost nošenja kontaktnih leća. Ako se to dogodi, obratite se svom stručnjaku za oči.
- Lijekovi koji se uzimaju neko duže vrijeme mogu utjecati na trošenje leća. Obavijestite svog stručnjaka za oči o svim lijekovima koje uzimate.
- Pobrinite se da vam je dostupan zamjenski komplet leća u slučaju da se trenutne leće oštete ili izgube kako biste osigurali odličan vid u svim situacijama.
- U lošim uvjetima osvjetljenja, bifokalne ili multifokalne leće mogu stvoriti odraze koji smanjuju kvalitetu vida. Pazite da kvaliteta vašeg vida nije narušena u sumrak / tijekom noći, a posebice prije upravljanja motornim vozilom.
- Korisnike s dodatkom za čitanje većim od +1,50 D treba pažljivo pratiti njihov stručnjak za kontaktne leće tijekom razdoblja prilagodbe. Oštrina vida može biti nezadovoljavajuća tijekom razdoblja prilagodbe.
- Prije prve uporabe, provjerite je li vam vaš stručnjak za kontaktne leće dao sve posebne upute za uporabu leća Ortho-K.
- Tijekom razdoblja prilagodbe mogu se pojaviti nepoželjni odrazi koji mogu predstavljati odgovarajuću opasnost, posebice tijekom noćnih vožnji. Stručnjak za oči stoga mora pažljivo pregledati i pratiti stanje korisnika leća Ortho-K. Također preporučujemo da korisnici leća provjere i osiguraju neometan vid prije sudjelovanja u prometu.
- Nošenje leća svake noći najbolje je jamstvo za postizanje dobre i stabilne oštrine vida.
- Može biti potrebno neko duže vrijeme da leće Ortho-K postignu najbolji učinak (do 3 tjedna), posebice kod leća s velikom minus dioptrijom.
- Prilikom stavljanja leća Ortho-K uvijek slijedite detaljne upute svog stručnjaka za oči.
- Obratite posebnu pažnju na higijenu i održavanje leća kako biste izbjegli komplikacije
- Redovito posjećujte svog stručnjaka za oči prema propisanom rasporedu kako biste zajamčili sigurnu uporabu leća Ortho-K.
- Leće Ortho-K zamijenite jednom godišnje. Nepoštivanje ovih uputa može rezultirati nesigurnom uporabom ili nedjelotvornim ponašanjem proizvoda.
- Svaki ozbiljan zdravstveni incident u vezi s kontaktnim lećama trebate bez odlaganja prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice Europske unije u kojoj je se nalazi korisnik.
- Rok valjanosti: vidi ambalažu. Nemojte upotrebljavati leće nakon isteka roka valjanosti.
- Preporučeni uvjeti transporta: temperatura između 5 °C i 50 °C uz izbjegavanje izlaganja sunčevoj svjetlosti. Preporučene temperature skladištenja: između 15 °C i 35 °C.
- Kontaktne leće mogu se zbrinuti s uobičajenim kućanskim otpadom, osim ako lokalni propisi ne zahtijevaju drugačije.

Objašnjenje simbola i skraćenica na ambalaži:
- Proizvođač
- Rok valjanosti
- LOT Broj serije
- STERILE Sterilizirano parom
- MD Medicinski proizvod.
- Pročitajte upute za uporabu
- CE Oznaka CE potvrđuje da proizvod zadovoljava standarde propisane zakonodavstvom država članica o medicinskim proizvodima.

Bruksanvisning NB

Stiv gassgjennomtrengelige kontaktlinser - ortokeratologi

Produktnavn: Se etikett på emballasjen
Navn på materiale: Se etikett på emballasjen
Oppbevaringvæske: (Om tilstede) poloxamer 0,25%, EDTA 0,10% og polyhexanid 0,0002% i en bufret isotonisk og steril væske.
Tiltenkt bruk: produktet er beregnet for bruk over natten.
Indikasjon for bruk: korrigering av myopi gjennom midlertidig, kontrollert omforming av hornhinnen (ortokeratologi) og reduksjon av myopiprogresjon (myopibehandling) for brukere fra 12 år og eldre.
Tidsskjema for bruk: Linsene er egnet til ortokeratologi Følg plan for bruk og utskifte som din optiker har anbefalt.

Instruksjoner for rengjøring og bruk
Ta i linsen: (Figur 1)
Ta ut linsen: (Figur 2)
Plasser linsen i midten: (Figur 3)

- Linsene og kontaktlinseholderen bør rengjøres jevnlig og tas vare på i henhold til instruksjonene fra din optiker. Ikke bruk vann fra springen til å rengjøre linsene. Saltvann (steril saltløsning) anbefales og linseholderen kan da lufttørke mens den er åpen.
- Bruk kun rensevæsken som er anbefalt av din optiker for å unngå uønsket interaksjon mellom kontaktlinsene og rensevæske.

Hvis linsene ikke er i bruk i en lengre periode:
- Rengjør kontaktlinsene grundig

- Oppbevar linsene på et tørt og rent sted i en kontaktlinseholder som er helt tørr
- Rengjør linsene umiddelbart før du tar dem i bruk
- Oppbevar linsene i en oppbevaringvæske i 8 timer for bedre komfort.

Vask hendene grundig med såpe og vann og tørk dem grundig før du håndterer linsene. Ikke ta i bruk hvis kontaktlinsen er skadet eller ødelagt. Vær vennlig og kast linsene i normal husholdningsavfall med mindre lokale forskrifter krever noe annet.

Advarsel
Ikke ta i bruk linsene og ta kontakt med din optiker hvis noen av følgende situasjoner oppstår:
- Inflammasjon, infeksjon, rødhet eller irritasjon på øyet eller øyelokk.
- Endring i hornhinnesensitivitet eller redusert tåreproduksjon.
- Allmenn sykdom som kan påvirke øyet, eller som kan øke risiko for komplikasjoner ved bruk av linser.
- Intoleranse eller unormal reaksjon i øyet ved bruk av linser.

Rapporter endringer ved behagelighet i øyet ved bruk av kontaktlinser til din optiker; disse endringene kan være økt tåreproduksjon, alvorlig rødhet, dårlig syn eller allergisk reaksjon. Manglende medisinsk behandling i tide kan føre til permanent skade på øyet.

Ikke bruk kontaktlinser hvis brukeren ikke kan eller nekter å følge instruksjonene for trygg kontaktlinsebruk.

Veiledning fra foreldre er nødvendig for mindreårige. Foreldre/foresatte skal informeres av klinikeren om risiko og fordeler ved bruk av kontaktlinser.

Ikke bruk noe vann på kontaktlinsen: vann fra springen, flasken, destillert vann eller vann fra innsjø eller sjøvann. Aldri bruk ikke-sterilt vann (destillert vann, vann fra springen eller hjemmelaget saltløsning). Vann fra springen og destillert vann har blitt assosiert med Acanthamoeba keratitt, en hornhinneinfeksjon som er resistent mot behandling og kur. Ta ut kontaktlinsene før du skal svømme. Vannet i bassengvann, boblebad, innsjøer og havet inneholder bakterier som kan føre til øyeinfeksjon.

Forholdsregler:
- Besøk din optiker regelmessig for å undersøke øynene og kontaktlinsene dine.
- Når du tar ut linsen, må kontaktlinsen bevege seg fritt på øyet og svømme i tårefilmen. Bruk derfor en fuktighetsgivende væske som anbefalt av din optiker og blink noen ganger til linsen beveger seg fritt når du tar ut linsen.
- Når du bruker linser for første gang, sørg for at pakningsseglet ikke er ødelagt eller åpnet. Hvis dette ikke er tilfelle, kontakt leverandøren.
- Ta ut kontaktlinsen og rens dem grundig med det anbefalte rengjøringsystemet umiddelbart om linsen kommer i kontakt med kosmetiske produkter eller om øyet blir irritert av sigarettrøyk.

- Graviditet eller ved bruk av prevensjonsmiddel kan gjøre det mindre behagelig å bruke kontaktlinser. Ta kontakt med din optiker hvis dette er tilfelle.
- Medisiner som brukes over lengre perioder, kan påvirke linsenes holdbarhet. Informer optikeren din om eventuelle medisiner eller legemiddel som du tar.
- Vær nøye med å ta med et ekstra par linser i tilfelle linsene dine forsvinner eller blir ødelagt. Slik garanterer du at du har godt syn i alle situasjoner.
- I dårlige lysforhold kan bi- eller multifokale linser skape refleksjoner som kan forstyrre synet. Sørg for at synet ditt ikke blir forstyrret eller er nedsatt ved solnedgang/natt, spesielt før du skal kjøre bil.
- Brukere med forsterkning på over +1,50 D bør nøye følges opp av linseoptikeren i tilpasningfasen. Visuell skarphet kan være suboptimal i tilpasningfasen.
- Før førstegangsbruk, sørg for at de spesifikke instruksjonene for bruk av Orto-K linser er blitt nøye forklart av din optiker.
- Irriterende refleksjoner kan forekomme i tilpasningfasen, noe som kan øke risiko når du kjører i mørket. Derfor må brukere av Orto-K linser undersøkes nøye av en optiker. Brukere anbefales også å sjekke at de har uforstyrret syn før de kjører bil.
- Den beste garantien for et godt og stabilt syn er å bruke linsene hver kveld.
- Det kan ta en stund før den beste effekten oppnås ved bruk av Orto-K linser (opp til 3 uker), spesielt ved høy minusstyrke.
- Følg alltid instruksjonene som din optiker anbefaler om hvordan Orto-K linsen skal settes i øyet.
- Vær nøye med hygienisk pleie av linsene dine for å unngå komplikasjoner.
- Følg evalueringplanen som din optiker har laget for å sikre trygg bruk av Orto-K linsene.
- Bytt ut Orto-K linsene en gang i året. Manglende overholdelse av disse instruksjonene kan resultere i farlig bruk eller at linsene ikke er like effektive.
- Alle alvorlige helsesituasjoner i forbindelse med bruk av kontaktlinsene skal rapporteres umiddelbart til leverandøren og den kompetente myndigheten i det EU-landet brukeren bor.
- Utløpsdato: Se pakning. Ikke ta i bruk etter utløpsdatoen.
- Anbefalt transporttilstand er mellom 5°C og 50°C, og unngå direkte sollys. Anbefalt oppbevaringtemperatur er mellom 15°C og 35°C
- Kontaktlinser kan kastes i vanlig husholdningsavfall med mindre lokale forskrifter krever noe annet.

Forklaring av symboler og forkortinger på vedlegget:
- Fabrikant
- Utløpsdato
- LOT Partinummer
- STERILE Dampsterilisert
- MD Medisinsk utstyr.
- Se bruksanvisning før bruk
- CE CE-merket bekrefter at dette produktet oppfyller standarden for europeisk lovgivning for medisinsk utstyr.

CH REP Conil AG
Breitenstrasse 16
8500 Frauenfeld - Switzerland

Manufacturer: Procornea Nederland BV
Kollergang 9
6961 LZ Eerbeek
The Netherlands

CE 0344