de

Patienteninformation und Gebrauchsanweisung

The VIU (Sphärisch) Kontaktlinsen

1.Wichtige Informationen
Gebrauchsanweisung – diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen zur Produktverwendungund zur Sicherheit. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späterenNachschlagen auf. Kontaktlinsen müssen immer von einem Augenspezialisten verschrieben werden.Bitte befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Augenspezialisten sowie alle Hinweise auf demProduktetikett für den richtigen Umgang mit Ihren Kontaktlinsen. Es wird empfohlen, dass Sie IhrenAugenspezialisten routinemäßig wie angewiesen aufsuchen.

2.Produktbezeichnung und -beschreibung
The VIU (Sphärische) Kontaktlinsen bestehen aus 52 % Sorafilcon A (ein Siloxan-Copolymer mit N-Vinylpyrrolidon) und 48% Wasser. Die Linse ist mit Reactive Blue 1-Anilino-4-(4-vinyl) benzylaminoanthrachinon (AVBAA) alsHandhabungstönung eingefärbt. Zur Blockierung von UV-Strahlung wird ein reaktiver UV- Absorberauf Benzotriazolylmethacrylat-Basis verwendet. Reaktiver blauer Farbstoff (AVBAA) ist einorganisches Pigment, das kein Metalloxid enthält und nicht mit MRT-Scans interagiert, die Kontaktlinsen vor der MRT-Untersuchung zu entfernen. In einer Multipack-Box sind 30 Kontaktlinsen- Behältnisse enthalten.Bei Raumtemperatur lagern. Frost vermeiden.

3.Produkteigenschaften, Parameter und Stärkebereich
Linseneigenschaften:
- Brechungsindex hydratisiert: 1.408
- Lichtdurchlässigkeit: ≥ 95 % (bei -3.00D Sphärenwert)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk): 112 x 10^{-11} (cm^2/sek) (ml O_2/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Polarographisches Verfahren)
- Wassergehalt: 48 Gew.-% in normaler Kochsalzlösung
- UV-Schutz

Produktart	ISO UV-Schutzklasse	UV-A Licht Durchlässigkeit	UV-B Licht Durchlässigkeit
Sphärische	2	< 10%	< 2%

Linsenparameter:
- Basis-kurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke:
  Sphärische = 0,08 mm bei -3.00D (abhängig von der Stärke)

Stärkebereich:

Produktart	Stärkebereich (D)	ADD-Stärke (D)
Sphärische	+0,50 bis +5,00 -0,50 bis –6,00 (in Schritten von 0,25) -6,50 bis –12,00 (in Schritten von 0,50)	-

Wirkungsweise:
Die Sehkraft wird durch die Scheitelbrechkraft der Kontaktlinse und die Tränenflüssigkeit zwischen der Kontaktlinse und der Hornhaut korrigiert.

4.Verwendungszweck
The VIU (Sphärische) Kontaktlinsen sind für die optische Korrektur von refraktiver Fehlsichtigkeit bei Menschen mit gesunden Augen indiziert und müssen von einem Augenspezialisten angepasst werden. Die Linsen sind nur für den einmaligen Gebrauch als Tageslinsen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt.

5.Lieferung der Linsen
Jede Linse ist in einer folienversiegelten Kunststoff Blisterverpackung verpackt, die eine boratgepufferte Lösung enthält und dampfsterilisiert ist. Die Verpackung ist mit der Basiskurve, dem Durchmesser, der Dioptrienzahl, der Herstellungschargennummer und dem Verfallsdatum gekennzeichnet. Die Linsen werden in Kartons mit bis zu 30 einzeln versiegelten Kontaktlinsen geliefert.

6.Gegenanzeigen und Einschränkungen (Gründe für die Nichtanwendung)
The VIU (Sphärische) Kontaktlinsen dürfen nicht verwendet werden, wenn eines der folgenden Symptome vorliegt:
- Entzündung oder Infektion des vorderen Augenbereichs oder der Augenlider
- Reduzierte Hornhautempfindlichkeit (Hypoästhesie der Hornhaut)
- Schwere Augentrockenheit oder Tränenkrankheit
- Augenerkrankungen, Verletzungen oder Anomalien, die die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider betreffen
- Allergische Reaktionen der Augen oder des umliegenden Gewebes, die durch das Tragen von Kontaktlinsen ausgelöst werden können oder das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen können
- Systemische Erkrankungen, die sich auf das Auge auswirken oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden können Zum Beispiel beeinträchtigen das Sjögren-Syndrom, rheumatoide Arthritis, Lupus und kollagene Gefäßerkrankungen Ihre Fähigkeit, Kontaktlinsen zu tragen
- Jede Hornhautinfektion (bakteriell, fungal, protozoal
- Bei geröteten oder gereizten Augen

7.Warnhinweise (Was Sie über das Tragen von Kontaktlinsen wissen sollten)
Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Augenspezialisten sowie alle Hinweise auf dem Etikett.
- The VIU (Sphärische) Kontaktlinsen werden als Tageslinsen verschrieben und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Tageslinsen oder Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht geeignet und sollten nicht im Schlaf getragen werden. Studien haben gezeigt, dass bei Trägern von Tageslinsen, die ihre Linsen über Nacht tragen (entgegen der vorgesehenen Indikation), das Risiko von Augenproblemen, einschließlich ulzerativer Keratitis, größer ist als bei Trägern, die ihre Linsen nicht über Nacht tragen[1].
- Studien haben gezeigt, dass bei Kontaktlinsenträgern, die Raucher sind, häufiger unerwünschte Reaktionen auftreten als bei Nichtrauchern[1].
- Schwere Augenprobleme, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können sich schnell entwickeln und führen zu Sehverlust.
- Wenn Sie Augenbeschwerden, ein Fremdkörpergefühl, übermäßiges Tränen, Sehveränderungen oder eine Rötung des Auges bemerken, sollten Sie die Kontaktlinsen unverzüglich entfernen und sich umgehend an Ihren Augenspezialisten wenden. Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Augenspezialisten routinemäßig wie angewiesen aufsuchen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Augenschutzmittel, wie z. B. UV- absorbierende Schutzbrillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin absorbierende Brillen wie vorgeschrieben verwenden.
- Eine langfristige Belastung durch UV-Strahlung ist einer der Risikofaktoren für die Entstehung von Grauem Star (Katarakt). Die Belastung hängt von mehreren Faktoren ab, z. B. von den Umweltbedingungen (Höhe, Geografie, Bewölkung) und persönlichen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV- absorbierende Kontaktlinsen bieten Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Es gibt jedoch keine klinischen Studien, die belegen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko der Entwicklung von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Augenspezialisten.

[1] Schein et al. New England Journal of Medicine, September 21,1989;321(12), pp.773-783

8. Vorsichtsmaßnahmen
- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Augen normal aussehen, sich gut anfühlen und dass Sie klar sehen können.
- Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder nicht vollständig versiegelt ist. Dies kann zu einer Verunreinigung des Produkts führen, die eine schwere Augeninfektion zur Folge haben kann.
- Nach dem Öffnen der Blisterpackung muss die Linse sofort auf das Auge aufgebracht werden. Wenn die Linse nach dem Öffnen in der Blisterverpackung verbleibt, kann dies zu einer mikrobiellen Kontamination und damit zu einer schweren Augeninfektion führen.
- Notieren Sie sich die richtige Linsenstärke für jedes Auge. Prüfen Sie vor dem Einsetzen der Linsen, ob die Linsenstärke auf jeder Folienpackung für das betreffende Auge korrekt ist.
- Setzen Sie die Linsen vor dem Auftragen von Make -up ein und entfernen Sie sie vor dem Abschminken.
- Waschen Sie sich immer die Hände und trocknen Sie sie gründlich ab, bevor Sie Kontaktlinsen anfassen.
- Lassen Sie keine Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants oder Sprays in die Augen oder auf die Linsen gelangen. Am besten setzen Sie die Linsen vor dem Schminken ein.
- Die Linsen sind nicht zur Reinigung oder Desinfektion vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Eine erneute Verwendung kann das Risiko einer Infektion oder anderer Probleme erhöhen.
- Verwenden Sie die Linsen nicht gemeinsam mit anderen Personen, da sich dadurch Mikroorganismen ausbreiten können, die schwerwiegende Augenerkrankungen zur Folge haben könnten
- Achten Sie darauf, dass die Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Berührung kommen, da dies zu einer mikrobiellen Kontamination und damit zu dauerhaften Augenschäden führen kann.
- Lassen Sie sich von Ihrem Augenspezialisten beraten, bevor Sie die Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und wasserbezogenen Aktivitäten, tragen. Der Kontakt mit Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) während des Tragens von Kontaktlinsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und in Whirlpools kann das Risiko einer Augeninfektion erhöhen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Acanthamoeba-Keratitis.
- Vermeiden Sie während des Tragens von Kontaktlinsen jegliche schädlichen oder reizenden Dämpfe und Rauchgase. Bei Kontakt mit schädlichen oder reizenden Dämpfen die Kontaktlinsen entfernen und entsorgen.
- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenpflegemittel, Laborchemikalien, etc.) in die Augen gelangen, **spülen Sie die Augen umgehend mit frischer Kochsalzlösung oder Leitungswasser aus. Entfernen und entsorgen Sie die Linse und wenden Sie sich sofort an Ihren Augenspezialisten oder suchen Sie unverzüglich die Notfallambulanz im Krankenhaus auf.**
- Konsultieren Sie Ihren Augenspezialisten, wenn Sie orale Empfängnisverhütungsmittel einnehmen. Grund dafür ist, dass orale Empfängnisverhütungsmittel eine Veränderung der Tränenflüssigkeit und der Hornhautform bewirken und somit das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen können.
- Wenn eine Kontaktlinse dehydriert oder beschädigt ist, ersetzen Sie sie durch eine neue.
- Führen Sie immer Ersatzlinsen mit sich oder halten Sie eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Augenspezialisten regelmäßig wie angewiesen aufsuchen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, vor allem, wenn Sie bei Ihrer Arbeit eine Augenschutzausrüstung tragen müssen.

9.Nebenwirkungen (Mögliche Probleme und Maßnahmen)
Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich zunächst in einem oder mehreren der folgenden Anzeichen und Symptome äußern:
- Fremdkörpergefühl (das Gefühl, etwas im Auge zu haben)
- Unangenehme Kontaktlinse
- Augenrötungen
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennen, Stechen, Jucken oder übermäßiges Nässen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichtreflexe um Lichtquellen herum oder Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Erhöhte Augensekretion
- Unbehagen oder Schmerzen
- Schwere oder anhaltende trockene Augen

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken, sollten Sie folgendermaßen handeln:

Entfernen Sie umgehend die Kontaktlinse. Wenn Sie keine Beschwerden oder Probleme mehr verspüren, werfen Sie die Kontaktlinse weg und setzen Sie eine neue Linse ein.

Wenn die Symptome anhalten, sollten Sie sofort einen Augenspezialisten aufsuchen, damit das Problem identifiziert und behandelt werden kann, um schwere Augenschäden zu vermeiden.

10. Trageplan für Erstträger (und für diejenigen, die nach längerer Zeit wieder anfangen, Kontaktlinsen zu tragen)
Ihr Augenspezialist sollte auf der Grundlage Ihrer Augenuntersuchung den geeigneten Trageplan festlegen. Es ist wichtig, die Tragezeit allmählich aufzubauen, daher sollten Sie die Anweisungen Ihres Augenspezialisten unbedingt befolgen.

Ein empfohlener Standard-Trageplan für das erstmalige Tragen von Kontaktlinsen sieht folgendermaßen aus:

Tragetag	Tragezeit (Stunden)
1	6
2	8
3	12
4 bis 6	14
≥ 7	Ganztägiges Tragen ≤ 16

11.Gebrauchsanweisung:
Beginnen Sie jeden Tag mit einem neuen Paar Kontaktlinsen, die am Ende der täglichen Tragezeit entsorgtwerden. Vergewissern Sie sich immer, dass die auf der Verpackung angegebene Stärke der Kontaktlinsen unddie Parameter mit Ihrer Verordnung übereinstimmen. Bei Nichtübereinstimmung nicht verwenden.

Wichtige Hygienehinweise
- Hygiene ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Kontaktlinsenpflege und für die Erhaltung derAugengesundheit.
- Waschen Sie Ihre Hände immer mit einer milden Seife und spülen Sie sie gründlich ab.
- Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch, bevor Sie Kontaktlinsen anfassen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie für jedes Auge die richtige Linse verwenden.

Entfernen der Linse aus der Verpackung
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, damit die Linse in der Lösung schwimmen kann, und ziehen Siedann die Folie ab.
- Entnehmen Sie die Linse vorsichtig aus der Blisterpackung, indem Sie sie vorsichtig an der Seite desBehältnisses nach oben schieben. Verwenden Sie niemals Pinzetten oder andere Werkzeuge. Verwenden SieIhre Fingerspitzen und achten Sie darauf, dass Sie mit Ihren Fingernägeln keine Schäden verursachen. Es isthilfreich, wenn Sie Ihre Fingernägel kurz und glatt halten.
- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Einsetzen. Setzen Sie die Linsen nur ein, wenn sie sauber undunbeschädigt sind und keine Kerben oder Risse aufweisen.

Sicherstellen, dass die Linse nicht umgestülpt ist
- Vergewissern Sie sich, dass die Linse nicht umgestülpt ist. Halten Sie die Linse auf der Spitze IhresZeigefingers und achten Sie darauf, dass der Finger trocken ist. Halten Sie die Linse vor Ihre Augen undbetrachten Sie das Seitenprofil der Linse. Wenn die Linse richtig positioniert ist, dreht sie sich an den Rändernleicht nach innen.

Platzieren der Linse auf dem Auge
- Beginnen Sie immer mit dem gleichen Auge.
- Legen Sie eine Linse auf die Spitze Ihres sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefingers. Legen Sieden Mittelfinger der gleichen Hand dicht an die unteren Wimpern und ziehen Sie das untere Augenlid nach unten.
- Heben Sie das obere Augenlid mit den Fingern der anderen Hand an.
- Legen Sie die Linse direkt auf den klaren Teil des Auges (Hornhaut) und rollen Sie den Finger vorsichtig von derLinse weg.
- Schauen Sie nach unten, bevor Sie das untere Augenlid langsam loslassen.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie das obere Augenlid langsam los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

Entfernen der Linse
- Waschen Sie Ihre Hände immer mit einer milden Seife und spülen Sie sie gründlich ab.
- Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch, bevor Sie Kontaktlinsen anfassen.
- Blinzeln Sie mehrere Male kräftig.
- Richten Sie den Blick nach oben und schieben Sie die Linse gleichzeitig nach unten auf den weißen Teil des Auges.
- Entfernen Sie die Linse, indem Sie sie vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger einklemmen.
- Wenn die Linse schwer zu greifen ist, trocknen Sie Ihre Finger noch einmal ab und versuchen Sie es erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Saugnäpfe, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, umKontaktlinsen aus Ihren Augen zu entfernen.

Wenn Sie gelegentlich trockene Augen haben
Bei gelegentlicher Trockenheit des Auges können Kontaktlinsen-Benetzungstropfen verwendet werden, die für die Verwendung mit weichen Kontaktlinsen zugelassen sind. Wenn die Trockenheit anhält, wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten.

Wenn eine Linse festsitzt (sich nicht mehr auf dem Auge bewegt)
Wenn eine Linse festsitzt (sich nicht mehr bewegt), geben Sie ein paar Tropfen einer für weiche Kontaktlinsen zugelassenen Benetzungslösung ins Auge, bis sich die Linse wieder frei bewegen lässt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten.

Wenn sich eine Linse auf Ihrem Auge verschiebt
Wenn sich eine Linse auf dem Auge verschiebt, richten Sie sie neu aus, indem Sie die Augenlider schließen und die Linse sanft in die richtige Position massieren, oder drücken Sie die Linse bei geöffneten Augen sanft in die richtige Position, indem Sie leichten Fingerdruck auf den Rand des oberen oder unteren Augenlids ausüben.

Wenn eine Linse in Ihrem Auge reißt
Wenn eine Linse in Ihrem Auge reißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, indem Sie sie wie beim normalen Entfernen der Linse zusammendrücken. Wenn sich die Linsenteile nur schwer entfernen lassen, mit Kochsalzlösung spülen. Wenn dies nicht hilft, wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten.

12.Allgemeine Notfälle
Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenpflegemittel, Laborchemikalien, etc.) in dieAugen gelangen:
- Die Augen sofort mit frischer Kochsalzlösung oder Leitungswasser spülen.
- Entfernen und entsorgen Sie die Linse und wenden Sie sich sofort an Ihren Augenspezialisten odersuchen Sie unverzüglich die Notfallambulanz im Krankenhaus auf.

13.Meldung von Nebenwirkungen
Wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten, wenn Sie während des Tragens von The VIU (Sphärische) Kontaktlinsen Nebenwirkungenbemerken, oder nehmen Sie zum Hersteller Kontakt auf.

Hersteller:
HOYA Lamphun Ltd. Northern Region Industrial Estate, 75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur Muang, Lamphun 51000 Thailand.
Website: https://hoya-cl.com/top/top.html

Autorisierter Vertreter in Europa und EU-Importeur:
HOYA HOLDINGS B.V
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Niederlande.
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

CE 0123

Autorisierter Vertreter und Importeur in der Schweiz:
HOYA Lens Switzerland AG,
Brunngasse 6, 8400 Winterthur, Schweiz.
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

14.Abkürzungen und Symbole auf der Verpackung

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	BEGRIFFSBESTIMMUN
BC	Base Curve (Basiskurve)
DIA	Diameter (Durchmesser)
PWR	Power (Sehstärken)
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt
LOT	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum)
	Gebrauchsanweisung befolgen
STERILE	Dampfsterilisiert
	Achtung!
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EU REP	Autorisierter Vertreter in der EU
CH REP	Bevollmächtigter für die Schweiz
MD	Medizinprodukt
CE	CE-Kennzeichnung
Rx Only	Verschreibung erforderlich
	Verpackungen können recycelt werden
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette entsorgen
UV BLOCKING	UV-Schutzzeichen
MUDI	Master UDI-DI
UDI	Eindeutige Gerätekennung

https://ifu.hoyacontactlenses.com/VIU