it

Informazioni e istruzioni per l'uso per il paziente

Le lenti a contatto The VIU (Sferiche)

1.Informazioni importanti
Istruzioni d'uso: questo foglio illustrativo contiene importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza delprodotto. Leggere attentamente e conservare per riferimento futuro. Le lenti a contatto devono esseresempre prescritte da un ottico. Per un usocorretto delle lenti a contatto, è essenziale seguire le istruzionidell'ottico e tutte le istruzioni riportate sulle etichette. Si consiglia di sottoporsi a controlli regolari dellavista come indicato dal proprio ottico.

2.Nome e descrizione del prodotto
Le lenti a contatto The VIU (Sferiche) sono composte per il 52% da sorafilcon A (un copolimero di silossano con N- vinil-pirrolidone) e per il48% da acqua. La lente è tinta con Reactive Blue 1-Anilino-4-(4- vinyl) benzylamino an-thraquinone (AVBAA) come tinta di visibilità per la manipolazione. Un assorbente reattivo ai raggi ultravi-oletti a basedi metacrilato benzotriazolilico viene uti-lizzato per bloccare la radiazione UV. Il colorante blu reattivo(AVBAA) è un pigmento organico che non contiene ossido metallico e non interagisce con la risonanzamagnetica, rendendo le lenti a contatto compatibili con l'esecuzione di tale esame. La lente a contatto èimmersa in una soluzione salina tamponata con borato o fosfato, contenuta in un blister individu-alesigillato con un foglio di alluminio. I contenitori per 30 lenti a contatto vengono forniti in una con-fezionemultipla. Conservare a temperatura ambiente. Non congelare.

3.Proprietà, parametri e gamma di gradazioni del prodotto
Proprietà delle lenti:
- Indice di rifrazione della lente idratata: 1,408
- Trasmittanza della luce: ≥95% (a -3,00 D di potere sferico)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 112 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O_2/ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- 52% di sorafilcon A e 48% di acqua
- Blocco UV

Tipo di prodotto	Classe ISO di blocco UV	Trasmittanza luminosa UV-A	Trasmittanza luminosa UV-B
Sferiche	II	< 10%	< 2%

Parametri delle lenti:
- Curva base: 8,60 mm
- Diametro: 14,20 mm
- Spessore centrale:
  Sferica = 0,08 mm a -3,00 D (variabile a seconda del potere)

Gamma di gradazioni:

Tipo di prodotto	Gamma di gradazioni (D)	ADDIZIONE (D)
Sferiche	+0,50 to +5,00 (incrementi da 0,25) -0,50 to –6,00 (incrementi da 0,25) -6,50 to –12,00 (incrementi da 0,50)	-

Meccanismo d'azione:
La visione viene corretta tramite il potere della lente a contatto alla distanza apice e il liquido lacrimale tra la lente e la cornea.

4.Uso previsto
Le lenti a contatto The VIU (Sferiche) sono indicate per la correzio-neottica dell'ametropia refrattiva in persone con occhi sanie devono essere prescritte da un ottico profession-ista. Le lenti sono monouso e devono essere utilizzate esclusivamente per 1 giorno (meno di 24 ore).

5.Modalità di fornitura delle lenti
Ogni lente è sterilizzata a vapore e immersa in una soluzione di borato di sodio tamponata all'interno di un contenitore in plastica chiuso da un sigillo in alluminio. La confezione è contrassegnata con la curva base, il diametro, il potere diottrico, l'addizione (ove applica-bile), il numero di lotto di produzione e la data di scadenza. Le lenti sono fornite in confezioni contenenti fino a 30 lenti a contatto sigillate singolarmente.

6.Controindicazioni e limitazioni d'uso
Non utilizzare le lenti a contatto The VIU (Sferiche) neiseguenti casi:
- Infiammazione o infezione del segmento oculare anteriore o delle palpebre
- Sensibilit corneale ridotta (ipoestesia corneale)
- Grave secchezza oculare o malattia lacrimale
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia oculare che interessa lacornea, la congiuntiva o le palpebre
- Reazioni allergiche degli occhi o dei tessuti circostanti che possono essere indotte dall'uso o influire sull'uso di lenti a contatto
- Malattie sistemiche che possono danneggiare gli occhi o essere aggravate dall'uso di lenti a contatto. Ad esempio, la sindrome di Sjogren, l'artrite reumatoide, il lupus e le malattie vascolari delcollagene influenzano la capacità di indossare lenti a contatto
- Qualsiasi infezione corneale (batterica, fungina, protozoaria o virale)
- Se gli occhi diventano rossi o irritati

7.Avvertenze (cosa bisogna sapere sull'uso delle lenti a contatto)
È essenziale seguire le istruzioni dell'ottico e tutte le istruzioni riportate sulle etichette.
- Le lenti a contatto The VIU (Sferiche) sono prescritteper l'uso quotidiano e sono monouso.
- Le lenti a contatto per uso quotidiano o monouso non sonoindicate per l'uso durante la notte e non devono essere indossate durante il sonno. Vari studi hanno dimostrato che chi indossa le lenti per uso quotidiano durante la notte (contrariamente alle indicazioni ricevute) corre maggiori rischi di sviluppare problemi agli occhi, inclusa la cheratite ulcerosa, rispetto a chi evita di indossarle[1]
- Altri studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto che sono fumatori hanno un'inci-denza maggiore di reazioni avverse rispetto ai non fumatori[1]
- Gravi problemi oculari, tra cui ulcere corneali (cheratite ulcerosa),possono svilupparsi rapidamente e causare la perdita della vista.
- In caso di fastidio agli occhi, sensazione di un corpo estraneo negli occhi, lacrimazione eccessiva, cambiamenti della vista o arrossamento degli occhi, rimuovere immediatamente le lenti acontat-to e contattare tempestivamente il proprio ottico. Si consiglia di sottoporsi a controlli regolari della vista come indicato dal proprio ottico.
- Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono gli occhiali protettivi che assorbonoi raggi UV, quali le visiere di protezione che assorbono i raggi UV o gli occhiali da sole, perchénoncoprono completamente l'occhio e l'area circostante. Continuare a utilizzare gli occhiali con potereassorbente come indicato.
- L'esposizione a lungo termine alle radiazioni UV è uno dei fattori dirischio associati alla cataratta.Il grado di esposizione si basa su diversi fattori, quali le condizioni ambientali (altitudine,geografia, nuvolosità) e i fattori personali (durata e natura delle attività svolta all'aperto). Le lentia contatto che assorbono i raggi UV contribuiscono a fornire una protezione dalle radiazioni UVnocive. Tuttavia, non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che l'uso di lenti a contattocon assorbimento UV riduce il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare ilproprio ottico per ulteriori informazioni.

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

8. Precauzioni d'uso
- Assicurarsi che gli occhi appaiano normali, che non si avvertaalcun fastidio e che la vista sia nitida.
- Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata o non completamente sigillata. Il prodottopotrebbe essere contaminatoe ciò potreb-be causare una grave infezione oculare.
- Una volta aperta la confezione sigillata, applicare immediatamente la lente sull'occhio. Lasciare lalente nellaconfezione dopo l'apertura può causare contaminazione microbica e portare a graviinfezioni oculari.
- Prendere nota della gradazione corretta delle lenti per ciascunocchio. Prima di inserire la lente,verificare su ogni confezione ancora sigillata che la gradazione della lente sia corretta per l'occhio.
- Inserire le lenti prima di applicare il trucco e rimuoverle prima ditogliere il trucco.
- Prima di maneggiare le lenti a contatto, lavare sempre le mani easciugarle completamente.
- Non applicare cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. Siconsiglia di indossare le lentiprima di applicare il trucco.
- Le lenti non devono essere pulite o disinfettate e vanno smaltitedopo ogni singolo uso. Il riutilizzo puòaumentare il rischio di infezioni o altri problemi.
- Non condividere le lenti con nessuno, poiché questo potrebbe diffondere microrganismi che possonocausare gravi problemialla salute degli occhi.
- Non lasciare mai che le lenti entrino in contatto con liquidi non sterili (incluse acqua corrente esaliva) per evitare la contaminazione microbica che può causare danni permanentiagli occhi.
- Consultare l'ottico prima di indossare le lenti durante l'attività sportiva, incluso il nuoto e le altreattività acquatiche. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti acontatto durante attività quali il nuoto e lo sci d'acqua e nelle vasche da idromassaggio puòaumentare il rischio di infezioni oculari, tra cui, a titolo esemplificativo ma nonesaustivo, la cheratitedi Acanthamoeba.
- Evitare di esporsi a vapori e fumi nocivi o irritanti indossando lentia contatto. Se si verifica taleesposizione, rimuovere e gettare le lenti a contatto
- Se sostanze chimiche di qualsiasi tipo (prodotti per la casa e per il giardinaggio, sostanze chimiche dalaboratorio, ecc.) vengono spruzzate negli occhi, **sciacquare immediatamente con una soluzionesalina fresca o con acqua corrente. Rimuovere e gettarela lente e contattareim-mediatamente il proprio ottico o recarsi immediatamente al pronto soccorso.**
- Se si assumono contraccettivi orali, consultare il proprio ottico. Icontraccettivi orali possono alterarela lacrimazione e la forma corneale e, quindi, influire sull'usura delle lenti a contatto.
- Se una lente a contatto si disidrata o si danneggia, sostituirla conuna nuova.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o avere a disposizione giocchiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti oltre la data di scadenza.
- Si consiglia ai portatori di lenti a contatto di sottoporsi a controlliregolari come indicato dal proprioottico.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano lenti a contatto, soprattutto se le propriemansioni prevedono l'uso di dispositivi di protezione oculare.

9.Reazioni avverse (possibili problemi e cosa fare)
Usando le lenti a contatto è possibile che si verifichino dei problemi,che possono presentarsi con iprimi segni e sintomi seguenti:
- Sensazione di un corpo estraneo negli occhi
- Lente scomoda
- Arrossamento oculare
- Sensibilit alla luce (fotofobia)
- Bruciore, pizzicore, prurito o lacrimazione eccessiva
- Nitidezza visiva ridotta
- Presenza di arcobaleni o aloni intorno alle fonti di luce o sensibilità alla luce (fotofobia)
- Aumento delle secrezioni ocular
- Disagio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Se si nota uno qualsiasi di questi sintomi, è necessario:
Rimuovere immediatamente la lente. Se il fastidio o il problema scompare, gettare la lente e applicarne una nuova sull'occhio.
Se i sintomi persistono, richiedere una visita immediata al proprio ottico per identificare e trattare il problema, evitando così gravi danni agli occhi.

10. Programma di utilizzo per i nuovi utenti (e per quelli che ricominciano aindossare le lenti dopo un periodo di tempo prolungato)
L'ottico deve stabilire il programma di utilizzo adeguato in base all'esame della vista condotto. L'aumento del tempo di utilizzo è importante, quindi è necessario seguire le istruzioni dell'ottico.

Di seguito viene indicato un programma standard consigliato per indossare le lenti a contatto per la prima volta:

Giorno di utilizzo	Tempo di utilizzo (ore)
1	6
2	8
3	12
Da 4 to 6	14
≥ 7	Giornata intera (≤ 16)

11.Istruzioni d'uso
Iniziare ogni giornata con un nuovo paio di lenti da gettare una volta rimosse. Controllare sempreche la prescrizione delle lenti e i parametri stampati sulla confezione corrispondano alla prescrizionedi ciascun occhio. Non utilizzare in caso di discrepanze.

Importanti istruzioni di igiene
- L'igiene è uno dei fattori più importanti nella cura delle lenti acontatto e per la salute degli occhi.
- Lavarsi sempre le mani con sapone neutro e sciacquarleaccuratamente.
- Prima di maneggiare le lenti a contatto, asciugare le mani con unpanno pulito privo di lanugine.
- Verificare di avere la lente corretta per ciascun occhio.

Rimozione della lente dalla confezione
- Agitare delicatamente la confezione per consentire alla lente di galleggiare nella soluzione, quindirimuovere il sigillo in alluminio.
- Prelevare con cautela la lente dalla confezione facendola scorrere verso l'alto lungo il lato delcontenitore. Non utilizzare maipinzette o altri strumenti. Usare i polpastrelli e fare attenzione a nondanneggiare la lente con le unghie. A tal fine, è utile tagliare accuratamente le unghie emantenerle corte.
- Ispezionare le lenti prima di inserirle negli occhi. Inserire le lentisolo se sembrano pulite e intatte,prive di graffi e lacerazioni.

Controllare che la lente non sia al rovescio
- Assicurarsi che la lente non sia al rovescio. Tenere la lente sulla punta dell'indice e assicurarsiche il dito sia asciutto. Tenere la lente davanti agli occhi e osservarne il profilo laterale. Se lalente èposizionata correttamente, i bordi saranno leggermente ripiegati all'interno.

Posizionamento della lente sull'occhio
- Iniziare sempre con lo stesso occhio.
- Posizionare una lente sulla punta dell'indice destro o sinistro, che deve essere pulito e asciutto.Posizionare il dito medio della stessamano vicino alle ciglia inferiori e tirare verso il basso lapalpebra inferiore.
- Usare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posizionare la lente direttamente sulla parte colorata dell'occhio(cornea) e allontanaredelicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso prima di rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto in avanti e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere delicatamente le palpebre.

Rimozione della lente
- ALavarsi sempre le mani con sapone neutro e sciacquarle accuratamente.
- Prima di maneggiare le lenti a contatto, asciugare le mani con un panno pulito privo di lanugine.
- Aprire e chiudere gli occhi più volte.
- Guardando in alto, far scorrere la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente premendola delicatamente tra il pollice e l'indice.
- Se la lente è difficile da afferrare, asciugare di nuovo le dita e riprovare.
- Non utilizzare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dagliocchi.

In caso di secchezza occasionale
La secchezza occasionale può essere alleviata utilizzando gocce umettanti per lenti a contatto approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se l'aridità persiste, consultare il proprio ottico.

Se una lente si attacca all'occhio (smette di muoversi)
Se una lente si attacca o smette di muoversi, applicare alcune gocce umettanti o collirio per lenti a contatto morbide, fino a quando la lente non inizia a muoversi liberamente sull'occhio. Se il problema persiste, consultare il proprio ottico.

Se una lente si decentra sull'occhio
Se una lente si decentra sull'occhio, rimetterla in posizione chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente in posizione, oppure, con gli occhi aperti, spingere delicatamente la lente in posizione applicando una leggera pressione con le dita sul bordo della palpebra superiore o inferiore.

Se una lente si lacera nell'occhio
Se una lente si lacera nell'occhio, rimuovere con cura i pezzi pizzicandoli come indicato per la normale rimozione della lente. In caso di difficoltà, sciacquare l'occhio con una soluzione salina. Se il problema persiste, richiedere assistenza al proprio ottico.

12.Casi di emergenza generali
Se sostanze chimiche di qualsiasi tipo (prodotti per la casa e per il giardinaggio, sostanze chimiche dalaboratorio, ecc.) vengono spruzzate negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con una soluzione salina fresca o con acqua corrente.
- Rimuovere e gettare la lente e contattare immediatamente il proprio ottico o recarsitempestivamente al pronto soccorso.

13.Segnalazione di reazioni avverse
Consultare il proprio ottico se si manifestano reazioni avverse mentre si indossano lenti a contatto The VIU (Sferiche) sono op-purecontattare il produttore:

Produttore:
HOYA Lamphun Ltd.
Northern Region Industrial Estate,
75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur Muang,
Lamphun 51000 Tailandia.
Sito web: https://hoya-cl.com/top/top.html

Rappresentante autorizzato europeo e importa-tore nell'UE:
HOYA HOLDINGS B.V
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam,
Paesi Bassi.
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

Rappresentante autorizzato per la Svizzera e importatore in Svizzera:
HOYA Lens Switzerland AG Brunngasse 6, 8400 Winterthur, Svizzera
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

CE 0123

14.Abbreviazioni e simboli sulla confezione

ABBREVIAZIONE/ SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Curva base
DIA	Diametro
PWR	Gradazione
D	Diottrie (potere correttivo della lente)
ADD	Potere di addizione
L	Sinistra
R	Destra
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni d'uso
STERILE	Sterilizzato a vapore
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione
EU REP	Rappresentante autorizzato in UE
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
MD	Dispositivo medico
CE	Marchio di conformità europeo
Rx Only	È necessaria la prescrizione
	L'imballaggio può essere riciclato
	Non gettare le lenti a contatto
UV BLOCKING	Protezione UV
MUDI	Master UDI-DI
UDI	identificativo univoco del dispositivo

https://ifu.hoyacontactlenses.com/VIU