

Lenti a contatto giornaliere HA-Matrix (Etafilcon A) per l'uso quotidiano



Sterilizzazione con vapore al 58% acqua e 42% Etafilcon A

DESCRIZIONE DELLALENTE

La lente usa e getta giornaliera HA Matrix (etafilcon A) è un guscio emisferico con una linea di base sferica sagomata e una superficie anteriore sagomata. Le proprietà idrofile consentono alle soluzioni acquose di penetrare nella lente. Le lenti sono realizzate in Etafilcon A, un copolimero random di monomeri idrofili. La lente è composta per il 42,0% da etafilcon A e per il 58,0% da acqua quando immersa in una soluzione salina. Il nome Etafilcon A è stato adottato dallo United States Adopted Names Council (USAN).

La lente giornaliera HA Matrix (etafilcon A) per uso quotidiano contiene C.I. Reactive Blue #246 per visibilità e maneggevolezza. Le lenti giornaliere HA Matrix (Etafilcon A) per uso quotidiano contengono un monomero benzotriazolico che blocca i raggi UV per proteggere dalla trasmissione delle radiazioni UV dannose*. La lente blocca >95% nella gamma UVB (280 nm - 315 nm) e >50% nella gamma UVA (316 nm - 580 nm).

Parametri lente HA Matrix disponibili		La zona
diametro		13.5~15.0 mm
arco di base		8.0~10.0 mm
Gamma di diottrie (D) per lenti sferiche		Da +6.00D ~ +4.00D con incrementi di 0.50D Da +4.00D ~ -6.00D con incrementi di 0.25D Da -6.50D ~ -12.00D con incrementi di 0.50D
spessore centrale		0.070 mm ~ 0.300 mm
Proprietà fisico/ottiche della lente		
Contenuto di acqua		58.0 %
Permeabilità all'ossigeno (DK) ($\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$)		21
Brechungsindex		1.400
trasmissione	Visibile (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Media < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Media < 5%

Nota: l'esposizione a lungo termine alle radiazioni ultraviolette (UV) è uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione dipende da vari fattori quali le condizioni ambientali (altitudine, posizione geografica, copertura nuvolosa) e fattori personali (quantità e tipo di attività all'aperto). Le lenti a contatto con bloccanti UV aiutano a fornire protezione dalle radiazioni UV dannose. Tuttavia, non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che l'uso di lenti a contatto con bloccanti UV riduca il rischio di sviluppare cataratta o altre malattie degli occhi. Consulta il tuo oculista per ulteriori informazioni.

USO PREVISTO

Per la correzione dell'ametropia (miopia, ipermetropia) in individui afachici e/o non afachici con occhi sani e astigmatismo di 1,00 diottrie (D) o meno e di età superiore a 18 anni.

AVVERTENZE

I pazienti devono essere informati delle seguenti avvertenze relative all'uso delle lenti a contatto:

- Conservare l'obiettivo a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare se il blister sterile è aperto o danneggiato.
- Tutti i portatori di lenti a contatto devono consultare il proprio oculista come indicato. Assistenza post-

vendita adeguata da un oculista è essenziale per l'uso sicuro delle lenti a contatto.

- La sicurezza delle lenti a contatto dipende dall'uso corretto.
- Le lenti giornaliere non sono adatte per l'uso notturno e le lenti non devono essere indossate durante il sonno. Studi clinici hanno dimostrato che indossare queste lenti durante la notte aumenta il rischio di effetti collaterali gravi come infezioni o danni permanenti alla vista.
- Se si verificano sintomi come fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, visione offuscata o alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, le lenti devono essere rimosse immediatamente e consultare un oftalmologo prima del riutilizzo.
- Se la lente a contatto è una lente a contatto colorata esteticamente, la vista potrebbe essere compromessa in condizioni di scarsa illuminazione. (Solo per lenti colorate.)
- Le ISTRUZIONI PER L'USO e le procedure di cura raccomandate devono essere seguite scrupolosamente, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni con possibili danni permanenti alla vista.
- Evitare che l'acqua del rubinetto, soluzioni fatte in casa o altre soluzioni non sterili (acqua della piscina) non consigliate per la conservazione delle lenti entrino in contatto con le lenti.
- **È necessario consultare un oftalmologo prima dell'uso in determinate condizioni atmosferiche o ambientali che potrebbero causare irritazione agli occhi.**
Non indossare mai le lenti in prossimità di fumi irritanti.
- Se riutilizzi le lenti a contatto giornaliere, queste potrebbero essere infettate da microrganismi o causare cecità.
- **È necessario consultare un oftalmologo prima di indossare lenti a contatto durante le attività sportive e legate all'acqua.**
- L'esposizione all'acqua mentre si indossano lenti a contatto durante attività sportive come il nuoto, lo sci nautico e altri sport acquatici può aumentare il rischio di infezioni oculari da microrganismi. Si consiglia l'uso di occhialini da nuoto per evitare che le lenti a contatto entrino in contatto con l'acqua.
- Se indossi lenti a contatto, dovresti evitare sostanze chimiche o, dopo l'esposizione a sostanze chimiche, rimuovere le lenti a contatto, sciacquare gli occhi e consultare immediatamente un medico.
- Informare il proprio oculista di eventuali modifiche o nuovi utilizzi dei farmaci. E dovresti consultare un oculista prima di indossare nuovamente le lenti a contatto dopo una pausa

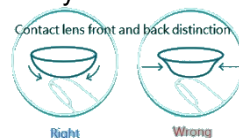
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Si prega di rimuovere e gettare le lenti ogni giorno. Utilizzare quotidianamente lenti a contatto sostitutive fresche.
2. Dopo aver utilizzato le lenti a contatto, gettarle nella spazzatura. Non gettarli nel WC o nel lavandino.

CONSIGLI PER L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE

Consigli generali:

- Le mani devono essere lavate e risciacquate accuratamente prima dell'uso Lenti tattily
- Si consiglia un prodotto senza sapone, privo di oli, lozioni o profumi.
- Le mani devono essere asciugate con un asciugamano privo di lanugine.
- Utilizzare la punta delle dita per maneggiare l'obiettivo (evitare le unghie e oggetti appuntiti).
- Verificare che la lente sia pulita, umida e non danneggiata.
- L'obiettivo dovrebbe assomigliare a una ciotola (corretto). Se il bordo è inclinato verso l'esterno, la lente è invertita (sbagliata).



COME INSERIRE LE VOSTRE LENTI

1. Posiziona la lente "destra" bagnata e pulita sulla punta dell'indice o del medio della mano dominante (se sei destrimano, questa sarà la mano destra) e traccia la palpebra inferiore con il medio o l'anulare della stessa mano qui sotto. Con l'altra mano tieni la palpebra superiore ben aperta.
2. Guarda direttamente la lente o guardati direttamente allo specchio e posiziona la lente direttamente sulla cornea (il grande cerchio colorato al centro dell'occhio).
3. Rilasciare lentamente la presa sul coperchio. Se sono presenti bolle d'aria sotto la lente, chiudere l'occhio e, con l'occhio chiuso, ruotare delicatamente l'occhio. Un altro modo per eliminare le bolle d'aria è massaggiare molto delicatamente le palpebre. Tuttavia, in nessun caso dovresti stropicciarti gli occhi.

RIMUOVERE LALENTE

Cercare. Usa il dito medio per tenere abbassata la palpebra inferiore. Usa il dito indice per far scorrere la lente verso la parte inferiore dell'occhio. Stringi la lente tra il pollice e l'indice e rimuovila senza piegarla eccessivamente. Assicurarsi che le dita siano asciutte quando si rimuove l'obiettivo.

Attenzione: se il paziente segnala problemi, deve rimuovere IMMEDIATAMENTE la lente. Quindi il

paziente dovrebbe osservare attentamente la lente e verificare se è danneggiata o meno. Se il problema persiste, il paziente deve consultare IMMEDIATAMENTE il proprio oculista o optometrista.

MANUTENZIONE

Smaltire sempre le lenti quando vengono rimosse e avere a disposizione lenti o occhiali sostitutivi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le lenti UNICON se esiste una delle seguenti condizioni:

- Infiammazione o infezione acuta e subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia dell'occhio che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Grave mancanza di secrezione lacrimale (secchezza degli occhi).
- Ridotta sensibilità della cornea (diminuzione della sensibilità corneale).
- Qualsiasi condizione sistemica che può colpire l'occhio o essere aggravata dall'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici o annessi oculari, che possono essere scatenate o aggravate dall'uso di lenti a contatto.
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale).
- Se gli occhi diventano rossi o irritati.
- Il paziente non riesce a rispettare il regime di cura delle lenti o non può ottenere aiuto per farlo.

PIANO DI TRASPORTO

Per gli utenti alle prime armi: inizialmente non indossare le lenti a contatto per più di 6 ore in totale, quindi aggiungere 1-2 ore ogni giorno.

- In base a considerazioni sulla salute, il tempo di utilizzo giornaliero massimo raccomandato per le lenti è:

Giorno	Ore
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 e successivi	Tutte le ore di veglia

- Le lenti giornaliere sono destinate esclusivamente all'uso diurno e non devono essere indossate durante il sonno.
- Come con qualsiasi lente a contatto, sono necessari esami di follow-up per garantire la salute continua degli occhi del paziente. Al paziente deve essere comunicato un piano di follow-up raccomandato.

UN AVVISO

- I prodotti di uso quotidiano sono esclusivamente monouso.
Per motivi legati al materiale e alla produzione, le lenti giornaliere non sono destinate alla pulizia o alla disinfezione. L'uso improprio e ripetuto di lenti a contatto giornaliere può avere gravi effetti negativi sulla salute degli occhi.
- Se dopo aver inserito la lente la vista risulta offuscata o alterata, verificare quanto segue:
 1. La lente non è centrata sull'occhio.
 2. La lente è nell'occhio sbagliato.
 3. La lente è capovolta.
 4. La superficie dell'obiettivo è sporca.
 5. Si prega di eliminare la lente e inserirne una nuova ogni volta.

EMERGENZE

Se qualsiasi sostanza chimica (ad es. prodotti per la casa, soluzioni da giardino, sostanze chimiche da laboratorio, ecc.) viene spruzzata negli occhi, i pazienti devono agire come segue: **SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DEL RUBINETTO, POI RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI SE POSSIBILE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE UN Oculista UN OSPEDALE IL PRONTO EMERGENZA SARÀ VISITATO SENZA RITARDO TEMPORALE.**

SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Tutti gli eventi avversi gravi e gli effetti collaterali osservati o sperimentati con le lenti nei pazienti che

indossano lenti a contatto giornaliere HA Matrix (etafilcon A) devono essere segnalati a:

EC REP Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi.



Unicon Optical Co., Ltd
 N. 16, Gongye E. 9th Street, Parco scientifico di
 Hsinchu, Baoshan Township, contea di Hsinchu 30075,
 Taiwan



IMPORTATORI UE: Non ancora assegnato.

TASTO ICONA

Sull'etichetta o sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	UTILIZZATO ENTRO LA DATA (DATA DI SCADENZA)		NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO		PRODUTTORE
	NON RIUTILIZZARE		STERILIZZAZIONE CON AUTOCLAVE A VAPORE		BLOCCO UV
	CODICE LOTTO		SI PREGA DI NOTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	BC	CURVA BASE
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA	DIA	DIAMETROLENTE A CONTATTO
PWR	FORZA NELLE DIOTTRIE		PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE	CE 2797	NUMERO DELLA MARCATURA CE BSI
MD	DISPOSITIVO MEDICO	UDI	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO		INDIVIDUALMENTE STERILE SISTEMA DI
	IMPORTATORE	MFD	DATA DI PRODUZIONE		

Data di emissione: 31 gennaio 2023 (revisionato)