

de

Patienteninformation und Gebrauchsanweisung

Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) Kontaktlinsen

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

2. Produktbezeichnung und -beschreibung
Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) Kontaktlinsen bestehen aus 52 % Sorafilon A (ein Siloxan-Copolymer mit N-Vinylpyrrolidon) und 48 % Wasser. Die Linse ist mit Reactive Blue 1-Anilino-4-(4-vinyl)benzylaminoanthrachinon (ABAA) als Handhabungsbünstigung eingefärbt. Zur Blockierung von UV-Strahlung wird ein reaktiver UV-Absorber auf Benzotriazolylmethacrylat-Basis verwendet. Reaktiver blauer Farbstoff (ABAA) ist anorganisches Pigment, das kein Metalloxid enthält und nicht mit HRT-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: $\geq 95\%$ (bei -3.00D Sphärenwert)
 - Sauerstoffdurchlässigkeit (DK): $112 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sek) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg), gemessen bei } 35^\circ\text{C}$ (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%
Multifokale	1	< 10%	< 1%

- Linsenparameter:**
- Basis-kurve: 8,6 mm
 - Durchmesser: 14,2 mm
 - Mittendicke:
 - Sphärische = 0,08 mm bei -3.00D (abhängig von der Stärke)
 - Multifokale = 0,09 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)	-
Multifokale	+0,50 bis +5,00 -0,50 bis -6,00 (in Schritten von 0,25)	+0,50 +1,00 +1,50 +2,00
	-6,50 bis -10,00 (in Schritten von 0,25)	-

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

4. Verwendungszweck

Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) 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 ADD-Stärke, der Herstellungs-chargennummer 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)

- Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) 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.
- Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) 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 tragen¹.

- Studien haben gezeigt, dass bei Kontaktlinsenträgern, die Raucher sind, häufiger unerwünschte Reaktionen auftreten als bei Nichtraucher¹.
- 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, Bevölkerung) 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 Blisterverpackung 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 Blisterverpackung 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 ansetzen.
- Assen 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 Rauchgasen. 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 Augenschutz-ausrüstung 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
- 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.
- 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 Ersträger (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 entsorgt werden. Vergewissern Sie sich immer, dass die auf der Verpackung angegebene Stärke der Kontaktlinsen und die Parameter mit Ihrer Verordnung übereinstimmen. Bei Nichtübereinstimmung nicht verwenden.

Wichtige Hygienemaßnahmen

- Hygiene ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Kontaktlinsenpflege und für die Erhaltung der Augengesundheit.
- 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 ansetzen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie für jedes Auge die richtige Linse verwenden.

Entfernen der Linse aus der Verpackung

- Schütteln Sie die Blisterverpackung vorsichtig, damit die Linse in der Lösung schwimmen kann, und ziehen Sie dann die Folie ab.
- Entnehmen Sie die Linse vorsichtig aus der Blisterverpackung, indem Sie sie vorsichtig an der Seite des Behältnisses nach oben schieben. Verwenden Sie niemals Pinzetten oder andere Werkzeuge. Verwenden Sie Ihre Fingerspitzen und achten Sie darauf, dass Sie mit Ihren Fingernägeln keine Schäden verursachen. Es ist hilfreich, wenn Sie Ihre Fingernägel kurz und glatt halten.
- Prüfen Sie die Linsen vor dem Einsetzen. Setzen Sie die Linsen nur ein, wenn sie sauber und unbeschädigt 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 Ihres Zeigefingers und achten Sie darauf, dass der Finger trocken ist. Halten Sie die Linse vor Ihre Augen und betrachten Sie das Seitenprofil der Linse. Wenn die Linse richtig positioniert ist, dreht sie sich an den Ränderleucht 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 Sie den 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 der Linse 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 ansetzen.
- 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, um Kontaktlinsen 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 festsetzt (sich nicht mehr auf dem Auge bewegt)

Wenn eine Linse festsetzt (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 die Augen gelangen:
- Die Augen sofort mit frischer Kochsalzlösung oder Leitungswasser spülen.
 - Entfernen und entsorgen Sie die Linse und wenden Sie sich sofort an Ihren Augenspezialisten oder suchen Sie unverzüglich die Notfallambulanz im Krankenhaus auf.

13. Meldung von Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Augenspezialisten, wenn Sie während des Tragens von Pro One Platinum (Sphärische, Multifokale) Kontaktlinsen Nebenwirkungen bemerken, 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



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	BEGRIFFSBESTIMMUNG
BC	Base Curve (Basiskurve)
DIA	Diameter (Durchmesser)
PWR	Power (Sehstärke)
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt
LOT	Chargennummer
	Halbbarkeitsdatum (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-Schutzzeichen
MUDI	Master UDI-DI
UDI	Eindeutige Gerätekennung

Informations et mode d'emploi destinés aux patients

Les lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum

1. Remarques importantes

Mode d'emploi – cette notice contient des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité duproduit. Veuillez la lire attentivement et la conserver pour toute consultation ultérieure. Les lentilles decontact doivent toujours être prescrites par un ophtalmologiste. Il est essentiel de suivre lesinstructions de votre ophtalmologiste ainsi que toutes les instructions sur l'emballage pour uneutilisation adéquate de vos lentilles de contact. Il est recommandé de consulter régulièrement votreophtalmologiste comme indiqué.

2. Nom et description du produit

Les lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum sont composées à 52 % de soraficon A (un copolymère de siloxane avec du N-vinylpyrrolidone) et à 48 % d'eau. La lentille est teintée avec du Reactive Blue 1-Anilino-4-(4-vinyl)benzylaminoanthraquinone (ABBA) pour en faciliter la manipulation visuelle. L'absorbant UV réactif est utilisé pour absorber les UV. Le colorant bleu réactif (ABBA) est un pigmentorganique exempt d'oxyde métallique; il n'interagira pas avec l'IRM, rendant le dispositif compatibleavec l'IRM. La lentille de contact est immergée dans une solution saline tamponnée contenue dans unblister individuel en plastique scellé. La boîte multipack contient 30 blisters de lentilles de contact. Conserver à température ambiante. Éviter le gel.

3. Propriétés du produit, paramètres et plage de puissance

Propriétés de la lentille:

- Indice de réfraction hydraté : 1.408
- Transmission lumineuse : $\geq 95\%$ (à -3,00 D de puissance sphérique)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 112×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mmHg), mesurée à 35 °C (Méthode polarographique).
- 52 % de soraficon A et 48 % d'eau
- Blocage UV

Type de produit	Classe de la norme ISO relative au blocage des rayons UV	Transmission lumineuse UV-A	Transmission lumineuse UV-B
Sphériques	2	< 10%	< 2%
Multifocales	1	< 10%	< 1%

Paramètres de la lentille:

- Rayon de courbure : 8,60 mm
- Diamètre : 14,2 mm
- Épaisseur au centre : Sphérique = 0,08 mm à -3,00 D (variable selon la puissance) Multifocales = 0,09 mm à -3,00 D (variable selon la puissance)

Plage de puissance :

Type de produit	Plage de puissance (D)	Puissance ADD (D)
Sphérique	+0,50 bis +5,00 -0,50 bis -6,00 (paliers de 0,25) -6,50 bis -12,00 (paliers de 0,50)	-
Multifocale	+0,50 bis +5,00 -0,50 bis -6,00 (paliers de 0,25) -6,50 bis -12,00 (paliers de 0,50)	+0,50 +1,00 +1,50 +2,00

Mécanisme d'action:

La vision est compensée par la puissance de la lentille de contact et le ménisque de larme présente et la lentille et la cornée.

4. Usage prévu

Les lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum sontindiquées pour la correction optique de la vue chez les personnes ayant des yeux sains et doivent être adaptées parun spécialiste en lentilles de contact. Les lentilles sont des lentilles jetables 1 jour, en port journalier (moins de 24heures, en période d'éveil).

5. Présentation des lentilles

Chaque lentille est contenue dans un étui en plastique thermoformé scellé par une feuille d'aluminium, contenant une solution tamponnée au borate ou de phosphate et stérilisée à la vapeur. L'emballage indique le rayon de courbure, le diamètre, la puissance optique, la puissance ADD (le cas échéant), le numéro de lot de fabrication et la date de péremption. Les lentilles sont fournies dans des boîtes contenant jusqu'à 30 lentilles de contact scellées individuellement.

6. Contre-indications et restrictions (motifs de non-utilisation)

N'utilisez pas les lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum dans les cas suivants:

- Inflammation ou infection du segment oculaire antérieur ou des paupières.
- Sensibilité cornéenne réduite (hypoesthésie cornéenne).
- Sécheresse oculaire ou maladie lacrymale sévère.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Réactions allergiques des yeux ou des tissus environnants pouvant être induites par le port de lentilles decontact ou susceptibles d'affecter leur port
- Maladies systémiques pouvant affecter l'œil ou être aggravées par le port de lentilles de contact. Par exemple, le syndrome de Sjögren, la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et les maladies vasculaires du collagène affectentvotre capacité à porter des lentilles de contact.
- Toute infection cornéenne (bactérienne, fongique, amibienne ou virale)
- Yeux rouges ou irrités

7. Avertissements (ce que vous devez savoir sur le port de lentilles de contact)

Il est essentiel de suivre les instructions de votre ophtalmologiste ainsi que toutes les instructions d'étiquetage.

- Les lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum sontprescrites pour un port quotidien et sont à usage unique.
- Le port quotidien ou sur une journée de lentilles de contact n'est pas indiqué pour la nuit ; elles ne

doivent pasêtre portées pendant le sommeil. Des études ont montré que lorsque les utilisateurs portent quotidiennement leurs lentilles pendant la nuit (en dehors de l'indication prévue), le risque de problèmes oculaires, y compris dékératite ulcéreuse, est plus élevé que chez ceux qui ne portent pas leurs lentilles pendant la nuit.

- Des études ont montré que les porteurs de lentilles de contact qui sont fumeurs ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératite ulcéreuse), peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision.
- Des troubles oculaires graves, notamment des ulcères cornéens (kératite ulcéreuse), peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision.
- Si vous ressentez une gêne oculaire, une sensation de corps étranger, un excès de larmes, des changementsà la vision ou une rougeur au niveau de l'œil, vous devez retirer immédiatement les lentilles de contact etcontacter rapidement votre ophtalmologiste. Il est recommandé de consulter régulièrement votre ophtalmologiste conformément aux instructions.
- Les lentilles de contact avec filtre UV ne peuvent pas se substituer à une protection oculaire absorbant les UV, comme les lunettes de soleil classiques absorbant les UV, car elles ne recouvrent pas l'intégralité de l'œil etdes conjonctives palpébrales. Continuez à porter des lunettes absorbantes conformément aux instructions.
- L'exposition à long terme aux rayons UV est l'un des facteurs de risque associés à la cataracte. L'exposition repose sur plusieurs facteurs tels que les conditions environnementales (altitude, géographie, couverturenueage) et les facteurs individuels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contactabsorbant les UV aident à fournir une protection contre les rayons UV nocifs. Cependant, aucune étudeclinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles de contact absorbant les UV réduit le risque dedévelopper une cataracte ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour plus d'informations.

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

8. Précautions d'emploi

- Assurez-vous que vos yeux soient sains, sans gêne ni inconfort et que votre vision est nette.
- N'utilisez pas la lentille si le blister est endommagé ou n'est pas complètement scellé. Cela peutcontaminer le produit et entraîner une infection oculaire grave.
- Une fois le blister ouvert, la lentille doit être immédiatement appliquée sur l'œil. Laisser la lentille dans leblister après ouverture peut entraîner une contamination microbienne et une infection oculaire grave.
- Notez la puissance exacte de la lentille pour chaque œil. Avant d'insérer la lentille, vérifiez que l'apparence de la lentille inscrite sur chaque emballage en aluminium est correcte pour cet œil.
- Posez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez les avant de vous démaquiller.
- Lavez-vous et séchez-vous toujours complètement les mains avant de manipuler les lentilles de contact.
- Ne mettez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou sprays dans les yeux osur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de vous maquiller
- Les lentilles ne sont pas destinées à être nettoyées ou désinfectées et doivent être jetées après une seuleutilisation. Toute réutilisation peut augmenter le risque d'infection ou d'autres problèmes.
- Ne partagez pas les lentilles avec qui que ce soit, car cela pourrait propager des micro-organismessusceptibles d'entraîner de graves problèmes oculaires.
- Ne laissez jamais les lentilles de contact entrer en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive), car une contamination microbienne peut se produire et entraîner des lésionsoculaires permanentes.
- Consultez votre ophtalmologiste avant de porter des lentilles pendant les activités sportives, notammentpour la natation ou les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à d'autres liquides non stériles)pendant le port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les bainschauds peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, mais sans s'y limiter, la kératite Acanthamoeba.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque vous portez des lentilles de contact.En cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes, retirez les lentilles de contact et jetez -les.
- En cas de projection de produits chimiques quels qu'ils soient (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux, **rincez-les immédiatement avec une solutionsaline fraîche ou l'eau du robinet. Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatementvotre ophtalmologiste ou rendez-vous immédiatement aux urgences hospitalières.**
- Si vous prenez des contraceptifs oraux, consultez votre ophtalmologue. En effet, les contraceptifs orauxpeuvent entraîner une modification des déchirures et de la forme de la cornée et donc affecter le port delentilles de contact.
- Si une lentille de contact est déshydratée ou endommagée, remplacez-la par une nouvelle lentille.
- Emportez toujours des lentilles de rechange avec vous ou disposez de lunettes de secours.
- N'utilisez pas les lentilles au-delà de la date de péremption.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact de consulter régulièrement leur ophtalmologisteconformément aux instructions.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travailimplique l'utilisation d'un équipement de protection oculaire.

9. Effets indésirables (problèmes éventuels et mesures à prendre)

Des problèmes peuvent survenir avec les lentilles de contact. Ils peuvent se traduire par l'un ou plusieurs des signes et symptômes suivants:

- Sensation de corps étranger (sensation d'avoir quelque chose dans l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur oculaire
- Sensibilité à la lumière (photophobie)

- Sensation de brûlure, picotements, démangeaisons ou larmes excessives
- Acuité visuelle réduite
- Arcs-en-ciel ou halos de lumière ou sensibilité à la lumière (photophobie)
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire sévère ou persistante

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, vous devez Retirer immédiatement la lentille. Si la gêne ou le problème cesse, jetez la lentille insérée et nouvelle lentille sur votre œil. Si les symptômes persistent, vous devez consulter votre ophtalmologiste immédiatement afin que le problème puisse être identifié et traité pour éviter de graves lésions oculaires

10. Durée de port pour les nouveaux porteurs (et pour ceux qui recommencent à porter des lentilles après une longue période sans)

Votre ophtalmologiste doit déterminer la durée de port appropriée en fonction de votre examen oculaire. La durée de port est importante, vous devez donc suivre les instructions de votre ophtalmologiste.

Suggestion de durée de port standard si vous portez des lentilles pour la première fois:

Jour de port	Durée de port (heures)
1	6
2	8
3	12
4 to 6	14
≥ 7	Toutes les heures d'éveil (≤ 16)

11. Conseils d'utilisation:

Commencer chaque nouvelle période de port avec une nouvelle paire de lentille. Vérifiez systématiquement que la prescription et les paramètres des lentilles imprimés sur l'emballagecorrespondent à votre prescription. Ne pas utiliser en cas de discordance.

Consignes d'hygiène importantes

- L'hygiène est l'un des facteurs les plus importants pour l'entretien des lentilles de contact et l'asanté oculaire.
 - Lavez-vous toujours les mains avec du savon doux et rincez-vous soigneusement les mains.
 - Séchez-vous les mains avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler leslentilles de contact.
 - Assurez-vous que la lentille soit celle de l'œil à corriger
- Retirer la lentille de l'emballage**
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture. Décollez le feuillet du blister.
 - Retirez délicatement la lentille du blister en la faisant glisser sur le côté du conteneur. N'utilisezjamais de pince à épiler ou d'autres outils. Utilisez vos doigts et veillez à ne pas les endommageravec vos ongles. Cela aide de garder vos ongles courts et bien limés.
 - Inspectez les lentilles avant de les insérer. N'insérez les lentilles que si elles semblent propres eten bon état, sans entailles ni déchirures.

Vérification que la lentille n'est pas à l'envers

- Assurez-vous que la lentille n'est pas à l'envers. Tenez la lentille sur le bout de votre index etassurez-vous que votre doigt est sec. Tenez la lentille devant vos yeux et regardez le bord de la lentille. Si la lentille est dans le bon sens, ses bords sont légèrement recourbés en forme de bol.

Positionnement de la lentille sur l'œil

- Commencez toujours par le même œil.
- Placez une lentille sur le bout de votre index droit ou gauche propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils inférieurs et tirez la paupière inférieure vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Placez la lentille directement sur la partie colorée de l'œil (cornée) et retirez délicatement votre doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas avant de relâcher lentement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant et relâchez lentement la paupière supérieure.
- Cilgnez des yeux doucement.

Retrait de la lentille

- Lavez-vous toujours les mains avec du savon doux et rincez-vous soigneusement les mains.
- Séchez-vous les mains avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler leslentilles de contact.
- Cilgnez bien des yeux à plusieurs reprises.
- Tout en regardant vers le haut, faites glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Retirez la lentille en la pinçant délicatement entre votre pouce et votre index.
- Si la lentille est difficile à saisir, séchez à nouveau vos doigts avant de réessayer.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler, de ventouse, d'objet pointu ou vos ongles pour retirer leslentilles de vos yeux.

Si vous souffrez de sécheresse occasionnelle

La sécheresse occasionnelle peut être soulagée en utilisant des gouttes hydratantes pour lentilles de contact approuvées pour une utilisation avec les lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.

Si une lentille colle (cesse de bouger sur l'œil)

Si une lentille colle (cesse de bouger), appliquez quelques gouttes de solution hydratantes pour lentilles de contact ou une solution approuvée pour une utilisation sur des lentilles de contact souples, jusqu'à ce que la lentille commence à bouger librement sur l'œil. Si le problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.

Si une lentille se décolle sur votre œil

Si une lentille se décolle sur l'œil, recentrez-la en fermant vos paupières et en massant doucement la lentille pour la remettre en place, ou avec les yeux ouverts, remettez délicatement la lentille en place en appliquant une légère pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.

Si une lentille se déchire dans votre œil

Si une lentille se déchire dans votre œil, retirez les morceaux avec précaution en les saisissant comme vous le feriez pour la retirer. Si les lentilles sont difficiles à retirer, rincez vos yeux avec une solution

saline. Si le problème persiste, contactez votre ophtalmologiste pour obtenir de l'aide.

12. Urgences générales

En cas de projection de produits chimiques quels qu'ils soient (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux:

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline fraîche ou l'eau du robinet.

Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous immédiatement aux urgences hospitalières.

13. Signalement des effets indésirables

Si vous développez des effets indésirables pendant le port de lentilles de contact sphériques, multifocales Pro One Platinum votre ophtalmologiste ou contactez les personnes suivantes:

Fabricant :

HOYA Lamphun Ltd. Northern Region Industrial Estate, 75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur Muang, Lamphun 51000 Thaïlande.
Site Internet: <https://hoya-cl.com/top/top.html>

Mandataire européen et importateur dans l'UE :

HOYA HOLDINGS B.V.
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Pays-Bas.
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com



Représentant autorisé suisse et importateur pour la Suisse:

HOYA Lens Switzerland AG Brunneggasse 6, 8400 Winterthur, Suisse
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

14. Abréviations et symboles figurant sur l'emballage

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DÉFINITION DES TERMES
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droit
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot
	Date de péremption (date d'expiration)
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à la vapeur
	Précaution d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans l'UE
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Dispositif médical
	Marquage « CE » de conformité
	Prescription requise
	L'emballage peut être recyclé
	Ne pas jeter les lentilles de contact dans les toilettes
	Panneau anti-UV
MUDI	Master UDI-DI
UDI	identifiant unique du dispositif

it

Informazioni e istruzioni per l'uso per il paziente

Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali)

1. Informazioni importanti

Istruzioni d'uso: questo foglio illustrativo contiene importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza del prodotto. Leggere attentamente e conservare per riferimento futuro. Le lenti a contatto devono essere sempre prescritte da un ottico. Per un uso corretto delle lenti a contatto, è essenziale seguire le istruzioni dell'ottico e tutte le istruzioni riportate sulle etichette. Si consiglia di sottoporsi a controlli regolari dell'avista come indicato dal proprio ottico.

2. Nome e descrizione del prodotto

Le lenti a contatto Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali) sono composte per il 52% da sorafilone A (un copolimero di silossano con N-vinil-pirrolidone) e per il 48% da acqua. La lente è tinta con Reactive Blue 1-Anilino-4-(4-vinil)benzilamino an-thraquinone (AVBAA) come tinta di visibilità per la manipolazione. Un assorbente reattivo ai raggi ultravioletti a base di metacrilato benzotriazolinico viene utilizzato per bloccare la radiazione UV. Il colorante blu reattivo (AVBAA) è un pigmento organico che non contiene ossido metallico e non interagisce con la risonanza magnetica, rendendo le lenti a contatto compatibili con l'esecuzione di tale esame. La lente a contatto è immersa in una soluzione salina tamponata con borato o fosfato, contenuta in un blister individuato-alesigillato con un foglio di alluminio. I contenitori per 30 lenti a contatto vengono forniti in una confezione multipla. 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
- Trasmissione della luce: >95% (a -3,00 D di potere sferico)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 112 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- 52% di sorafilone A e 48% di acqua
- Blocco UV

Tipo di prodotto	Classe ISO di blocco UV	Trasmissione luminosa UV-A	Trasmissione luminosa UV-B
Sferiche	II	< 10%	< 2%
Multi-focali	I	< 10%	< 1%

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) Multifocale = 0,09 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)	-
Multi-focali	Da +0,25 a +5,00 (a incrementi di 0,25) Da -0,25 a -6,00 (a incrementi di 0,25) Da -6,50 a +10,00 (a incrementi di 0,50)	+0,50 +1,00 +1,50 +2,00

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 Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali) sono indicate per la correzione-neotica dell'ametropia refrattiva in persone con occhi sane devono essere prescritte da un ottico professionista. 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 applicabile), 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 Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali) nei seguenti casi:

- Infiammazione o infezione del segmento oculare anteriore o delle palpebre
- Sensibilità corneale ridotta (ipoestesia corneale)
- Grave secchezza oculare o malattia lacrimale
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia oculare che interessi la cornea, 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 del collagene influenzano la capacità di indossare lenti a contatto
- Qualsiasi infezione corneale (batterica, fungina, protozaria 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 Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali) sono prescritte per l'uso quotidiano e sono monouso.
- Le lenti a contatto per uso quotidiano o monouso non sono indicate 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) come maggiori rischi di sviluppare problemi agli occhi, inclusa la cheratite ulcerosa, rispetto a chi evita di indossarle.

- Altri studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto che sono fumatori hanno un'incidenza maggiore di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.
- 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 a contatto 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 assorbono i raggi UV, quali le visiere di protezione che assorbono i raggi UV o gli occhiali da sole, perché non coprono completamente l'occhio e l'area circostante. Continuare a utilizzare gli occhiali con potere assorbente come indicato.
- L'esposizione a lungo termine alle radiazioni UV è uno dei fattori di rischio 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 svolte all'aperto). Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV contribuiscono a fornire una protezione dalle radiazioni UV nocive. Tuttavia, non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che l'uso di lenti a contatto assorbimento UV riduce il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare il proprio ottico per ulteriori informazioni.
- 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 avverta alcun fastidio e che la vista sia nitida.
- Non utilizzare la lente se la confezione è danneggiata o non completamente sigillata. Il prodotto potrebbe essere contaminato o ciò potrebbe causare una grave infezione oculare.
- Una volta aperta la confezione sigillata, applicare immediatamente la lente sull'occhio. Lasciare la lente nella confezione dopo l'apertura può causare contaminazione microbica e portare a gravi infezioni oculari.
- Prendere nota della gradazione corretta delle lenti per ciascuno occhio. 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 di togliere il trucco.
- Prima di maneggiare le lenti a contatto, lavare sempre le mani e asciugare completamente.
- Non applicare cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. Siconsiglia di indossare le lenti prima di applicare il trucco.
- Le lenti non devono essere pulite o disinfettate e vanno smaltite dopo ogni singolo uso. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o altri problemi.
- Non condividere le lenti con nessuno, poiché questo potrebbe diffondere microrganismi che possono causare gravi problemi alla salute degli occhi.
- Non lasciare mai che le lenti entrino in contatto con liquidi non sterili (inclusa acqua corrente esaliva) per evitare la contaminazione microbica che può causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare l'ottico prima di indossare le lenti durante l'attività sportiva, incluso il nuoto e le altre attività acquatiche. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto durante attività quali il nuoto e lo sci d'acqua e nelle vasche da idromassaggio può aumentare il rischio di infezioni oculari, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la cheratite Acanthamoeba.
- Evitare di esporsi a vapori e fumi nocivi o irritanti indossando lenti a contatto. Se si verifica tale esposizione, rimuovere e gettare le lenti a contatto.
- Se sostanze chimiche di qualsiasi tipo (prodotti per la casa e per il giardinaggio, sostanze chimiche da laboratorio, ecc.) vengono spruzzate negli occhi, sciacquare immediatamente con una soluzione salina fresca o con acqua corrente. Rimuovere e gettare la lente e contattare immediatamente il proprio ottico o recarsi immediatamente al pronto soccorso.
- Se si assumono contraccettivi orali, consultare il proprio ottico. I contraccettivi orali possono alterare la 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 con una nuova.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o avere a disposizione gli occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti oltre la data di scadenza.
- Si consiglia ai portatori di lenti a contatto di sottoporsi a controlli regolari come indicato dal proprio ottico.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano lenti a contatto, soprattutto se le proprie mansioni 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 i primi segni e sintomi seguenti:

- Sensazione di un corpo estraneo negli occhi
- Lente scomoda
- Arrossamento oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Brucciole, 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 oculari
- 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 a indossare 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 sempre la prescrizione delle lenti e i parametri stampati sulla confezione corrispondano alla prescrizione di ciascun occhio. Non utilizzare in caso di discrepanze.

Importanti istruzioni di igiene

- L'igiene è uno dei fattori più importanti nella cura delle lenti a contatto e per la salute degli occhi.
- Lavarsi sempre le mani con sapone neutro e sciacquare accuratamente.
- Prima di maneggiare le lenti a contatto, asciugare le mani con un panno 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, quindi rimuovere il sigillo in alluminio.
- Prelevare con cautela la lente dalla confezione facendola scorrere verso l'alto lungo il lato del contenitore. Non utilizzare mai pinzette o altri strumenti. Usare i polpastrelli e fare attenzione a non danneggiare 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 lenti 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 assicurarsi che il dito sia asciutto. Tenere la lente davanti agli occhi e osservarne il profilo laterale. Se la lente è posizionata 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 stessa mano vicino alle ciglia inferiori e tirare verso il basso la palpebra inferiore.
- Usare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posizionare la lente direttamente sulla parte colorata dell'occhio (cornea) e allontanare delicatamente 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 sciacquare 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 dagli occhi.

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 da laboratorio, 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 recarsi tempestivamente al pronto soccorso.

13. Segnalazione di reazioni avverse

Consultare il proprio ottico se si manifestano reazioni avverse mentre si indossano lenti a contatto Pro One Platinum (Sferiche, Multi-focali) sono oppure contattare il produttore:

Produttore:

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

Rappresentante autorizzato europeo e importatore 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 Brunngrasse 6, 8400 Winterthur, Svizzera
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

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