

## Betegtájékoztató és használati utasítások

Bioflex Platinum One Day kontaktlencsék  
Bioflex Platinum One Day tórikus kontaktlencsék  
Bioflex Platinum One Day multifokális kontaktlencsék

### 1. Fontos információk

Használati utasítás - ez a tájékoztató fontos termékhasználati és biztonsági információkat tartalmaz. Kérjük, olvassa el figyelmesen, és őrizze meg a későbbi felhasználás céljából. A kontaktlencséket mindig szemész szakember irányításával kell felírni. A kontaktlencsék megfelelő használatához elengedhetetlen, hogy betartsa szemésze utasításait, valamint a használati utasításban található összes instrukciót. Javasoljuk, hogy rendszeresen keresse fel szemészét az utasításának megfelelően.

### 2. A termék neve és leírása

Bioflex Platinum One Day szférikus, tórikus és multifokális lágy kontaktlencsék

Bioflex Platinum One Day egy kékre színezett, egynapos, lágy, 48%-os víztartalmú szilikon-hidrogél kontaktlencse. Minden steril kontaktlencse 52%-os szilikontartalmú hidrofil metakrilát-polimer vegyületből készül. Reaktív UV-elnyelőt tartalmaznak az UV-elnyelő képesség biztosításáért. Reaktív kék színezéket (AVBAA) tartalmaznak annak érdekében, hogy kezelésük közben láthatóbbak legyenek. A kontaktlencséket egyesével pufferolt sóoldatot tartalmazó, fóliával lezárt műanyag tartályba csomagolták. Egy multi-pack csomagban 30 db ilyen tartály található. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a fagyást.

### 3. A termék jellemzői, paraméterei és dioptriartomány

A lencse jellemzői:

- Hidratált törésmutató: 1,408
- Fényáteresztés: ≥ 97% (0,08 mm és -3,00D esetén)
- Oxigénáteresztő képesség (Dk): 112 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub> / ml x Hgmm), 35°C-on mérve (Polarográfiai módszer)
- Víztartalom: 48 tömeg% normál sóoldatban
- UV védelem

Terméktípus	ISO UV Védelmi besorolás	UV-A fényáteresztés	UV-B fényáteresztés
Bioflex Platinum szilikon-hidrogél napi lencse (Szférikus)	II	<10%	<2%
Bioflex Platinum szilikon-hidrogél napi lencse (Multifokális)	I	<10%	<1%
Bioflex Platinum szilikon-hidrogél napi lencse (Tórikus)	I	<10%	<1%

- Bázisgörbület: 8,6 mm
- Átmérő: 14,2mm Szférikus és Multifokális, 14,5 mm Tórikus
- Középvastagság: 0,08 mm -3,00D esetén (a törőerővel változik)

Dioptriartomány:

	Dioptriartomány	ADD érték	Cilinder dioptria	Tengelyek
Szférikus	+5,00 -10 -6,00-ig (0,25 lépésközöként) -6,50-10 -12,000-ig (0,50 lépésközöként)			
Multifokális	+5,00 -10 -6,00-ig (0,25 lépésközöként) -6,50-10 -10,00-ig (0,50 lépésközöként)	+1,00 +1,50 +2,00 +2,50		
Tórikus (az asztómia korrigálására)	+5,00 -10 -6,00-ig (0,25 lépésközöként) -6,50-10 -10,00-ig (0,50 lépésközöként)		-0,75 -1,25 -1,75 -2,25	10 / 20 / 90 180 / 170 / 90

Hatásmechanizmus:

A látást a kontaktlencse vertex törőereje, valamint a kontaktlencse és a szaruhártya közötti könnyfolyadék korrigálja.

### 4. Felhasználási cél

A szférikus, tórikus és multifokális Bioflex Platinum One Day lágy kontaktlencse refraktív ametróp, de egészséges szemű emberek látáskorrekciójára szolgál. Illesztését szemész szakembernek kell végeznie.

Ezek a kontaktlencsék egyszer használatosak, a napi viselés (ébredni esetén 24 óránál rövidebb idő) után ki kell dobni őket.

### 5. A kontaktlencsék csomagolása

Minden lencsét külön fóliával lezárt, gőzzel sterilizált műanyag bliszter csomagolásba helyeznek, amely boráttal pufferolt oldatot tartalmaz. A csomagoláson szerepel a bázisgörbület, az átmérő, a dioptria, az ADD érték (ha van), a gyártási szám és a lejáratí idő. A kontaktlencséket legfeljebb 30 db egyesével lezárt csomagolást tartalmazó dobozokban szállítjuk.

### 6. Ellenjavallatok és korlátozások (a viselést kizáró okok)

Ne használja a Bioflex Platinum One Day kontaktlencséket, ha az alábbiak bármelyike fennáll:

- Az elülső okuláris szegmens vagy a szemhéjak gyulladása, illetve fertőződése
- A szaruhártya csökkent érzékenysége (cornea hipoesztézia)
- Súlyos szemszárazság vagy könnyproblémák
- Bármely szembetegség, sérülés vagy rendellenesség, amely a szaruhártyát, a kötőhártyát vagy a szemhéjat érinti
- A szem vagy a környező szövetek allergiás reakciója, amelyet a kontaktlencse viselése okozhat, vagy amely befolyásolhatja a kontaktlencse viselését
- Szisztémás betegségek, amelyek hatással lehetnek a szemre, vagy amelyeket súlyosbíthat a kontaktlencse viselése. Például a Sjögren-szindróma, a reumás ízületi gyulladás, a lupusz és a kollagén érbetegségek befolyásolják a kontaktlencse-viselés képességét.
- Bármilyen eredetű szaruhártya-fertőzés (bakteriális, gombás, protozoon okozta vagy vírusos)
- Ha a szem vörös vagy irritált

### 7. Figyelmeztetések (amit tudni kell a kontaktlencse viseléséről)

Nagyon fontos, hogy betartsa szemésze utasításait, valamint a használati utasításban található összes instrukciót.

- A Bioflex Platinum One Day kontaktlencséket napi használatra írják fel, és csak egyszer használhatók.
- Az eldobható vagy egynapos kontaktlencséket nem javasolt éjszaka viselni, és nem szabad alvás közben viselni. Vizsgálatok kimutatták, hogy ha az egynapos lencsét használók éjszaka (a javallaton kívüli időszakban) is viselik a lencséjüket, akkor a szemproblémák, köztük a fekélyes keratitisz kockázata megnő azokhoz képest, akik nem viselik a kontaktlencséjüket éjszaka.1
- Vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a dohányzó kontaktlencse-viselőknél gyakrabban fordulnak elő nemkívánatos hatások, mint a nem dohányzóknál.1
- Súlyos szemproblémák, köztük szaruhártyafekélyek (fekélyes keratitisz) is gyorsan kialakulhatnak, és látásvesztéshez vezethetnek.
- Ha a szemében kellemetlen érzést, idegentest-érzést, túlzott könnyezést, látásváltozást vagy szemvörösséget tapasztal, azonnal vegye ki a kontaktlencséit, és haladéktalanul forduljon szemészehez. Javasoljuk, hogy rendszeresen keresse fel szemészét az utasításának megfelelően.
- Az UV-szűrős kontaktlencsék NEM helyettesítik az UV-szűrős szemüveget, például az UV-szűrős védőszemüveget vagy napszemüveget, mert nem fedik le az egész szemet és a szemkörnyéki területet. Továbbra is használnia kell a szűrős védőszemüveget a szemész szakember utasításainak megfelelően.
- Az UV-sugárzásnak való hosszan tartó kitettség a szürkehályggal összefüggésbe hozható egyik kockázati tényező. A kitettség számos tényezőtől függ, például a környezeti feltételektől (tengerszint feletti magasság, földrajzi elhelyezkedés, felhőtakaró) és személyes tényezőktől (szabadtéri tevékenységek időtartama és jellege). Az UV-szűrős kontaktlencsék hozzájárulnak a káros UV-sugárzás elleni védelemhez. Klinikai vizsgálatokat azonban nem végeztek annak bizonyítására, hogy az UV-szűrős kontaktlencsék viselése csökkenti a szürkehályog vagy más szembetegségek kialakulásának kockázatát. További tájékoztatásért forduljon szemészehez.

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

### 8. Övintézkedések

- Győződjön meg arról, hogy a szeme normálisnak néz-e ki, nincs-e kellemetlen érzés a szemében, és tiszta-e a látása.
- Ne használja a kontaktlencsét, ha a bliszter csomagolás sérült vagy nincs teljesen lezárva, mert ez a termék szennyeződésért eredményezheti, ami súlyos szemfertőzéshez vezethet.
- A bliszter csomagolás kinyitását követően a lencsét azonnal fel kell helyezni a szemre. Ha lencsét felbontás után a bliszter csomagolásban hagyja, az mikrobiális szennyeződést okozhat és súlyos szemfertőzéshez vezethet.

- Jegyezze fel mindkét szemére vonatkozóan a lencse törőerejét. A lencsék behelyezése előtt ellenőrizze a fólián, hogy az adott szemnek megfelelő dioptriájú lencse van-e a csomagolásban.
- A kontaktlencséket sminkelés előtt helyezze a szemébe, és vegye ki őket a smink eltávolítása előtt.
- Mindig mossa meg és törölje teljesen szárazra a kezét, mielőtt a kontaktlencsékhez nyúl.
- Ne juttasson kozmetikumokat, testápolót, szappant, krémet, dezodort vagy spray-t a szemébe vagy a lencsékre. A legjobb, ha sminkelés előtt helyezi be a lencséket.
- Ezek a kontaktlencsék nem tisztíthatók és nem fertőtleníthetők, tehát egyszeri használat után ki kell dobni őket. Ismételt viselésük növelheti a fertőzés vagy más problémák kockázatát.
- Ne ossza meg senkivel a kontaktlencséit, mivel ezzel mikroorganizmusokat terjeszthet, ami súlyos szemproblémákat okozhat.
- Sose hagyja, hogy a kontaktlencsék nem steril folyadékokkal (például csapvízzel vagy nyállal) érintkezzenek, mivel így mikrobiális szennyeződés léphet fel, ami tartós szemkárosodást okozhat.
- Konzultáljon szemészeti szakemberével, mielőtt sportolás, például úszás és más vízi tevékenységek közben kontaktlencsét viselne. Ha vízzel (vagy más, nem steril folyadékkal) érintkezik olyan tevékenységek során, mint például az úszás, a vízisízés vagy a pezszőfürdőzés, a kontaktlencse-viseléssel növelheti a szemfertőzés kockázatát, beleértve, de nem kizárólag az Acanthamoeba keratitis is.
- Kerüljön minden káros vagy irritáló gőzt és füstöt a kontaktlencse viselése közben. Ha káros vagy irritáló gőzöknek van kitéve, vegye ki és dobja el a kontaktlencséket.
- Ha bármilyen vegyi anyag (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer, stb.) fröccsen a szemébe, **azonnal mossa ki a szemeit friss sóoldattal vagy csapvízzel. Vegye ki és dobja el a kontaktlencsét, és haladéktalanul forduljon szemész szakemberéhez, vagy menjen egy kórház sürgősségi osztályára.**
- Forduljon orvosához, amennyiben orális fogamzásgátlót szed. Az orális fogamzásgátlók változást okozhatnak a könnyben és a szaruhártya alakjában, ezért befolyásolhatják a kontaktlencse viselésének élményét.
- Ha egy kontaktlencse kiszárad vagy megsérül, cserélje ki újra.
- Mindig tartson magánál tartalék lencsét, vagy legyen Önnél tartalék szemüveg.
- Ne használja a kontaktlencséket a lejáratí időn túl.
- A kontaktlencse-viselőknél javasoljuk, hogy rendszeresen keressék fel szemészüket az utasításának megfelelően.
- Tájékoztassa munkáltatóját arról, hogy kontaktlencsét visel, különösen akkor, ha munkája szemvédő felszerelést igényel.

## 9. Mellékhatások (lehetséges problémák és teendők)

A kontaktlencse viselése során előfordulhatnak problémák, amelyek először az alábbiak közül egy vagy több tünet formájában jelentkezhetnek:

- Idegentest-érzés (mintha valami lenne a szemében)
- Kényelmetlen lencseviselés
- Szemvörösség
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Égő, szúró, viszkető érzés a szemben vagy túlzott könnyezés
- Csökkent látásélesség
- Szivárvány vagy fényudvar a fények körül vagy fényérzékenység (fotofóbia)
- Fokozott váladékképződés a szemben
- Kellemetlen érzés vagy fájdalom
- Súlyos vagy tartós szemszárazság

Ha a fentiek bármelyikét észleli, akkor: Azonnal vegye ki a kontaktlencsét. Ha ezzel a kellemetlen érzés vagy probléma megszűnik, dobja ki a lensét, és tegyen egy újat a szemébe.

Ha a tünetek továbbra is fennállnak, azonnal keresse fel szemész szakemberét, aki azonosítja és kezeli a problémát a súlyos szemkárosodás elkerülése érdekében.

## 10. Viselési ütemezés kontaktlencsét először viselőknél (és hosszabb idő után újakezdőknek)

A megfelelő lencseviselési időket a szemész szakembernek kell meghatároznia a szemvizsgálat alapján. Fontos a viselési időtartam fokozatos növelése, ezért követni kell a szemész szakember utasításait.

Javasolt szokásos viselési ütemterv első kontaktlencse esetén:

Viselés napja	Viselés időtartama (óra)
1	6
2	8
3	12
4-től 6-ig	14
≥ 7	Egész nap (≤ 16)

## 11. Használati utasítás

Minden napot kezdjen új kontaktlencsepárral, amit az aznapi viselési idő után dobjon ki.

Mindig ellenőrizze, hogy a csomagoláson feltüntetett kontaktlencse-paraméterek megegyeznek-e az Önnek felírtakkal. Ha eltérést észlel, ne használja a lensét.

## Fontos higiéniai szabályok

- A kontaktlencsék ápolásának és a szem egészségének egyik legfontosabb tényezője a higiénia.
- Mindig mosson kezet enyhé szappannal, és alaposan öblítse le.
- A kontaktlencsék kezelése előtt törölje szárazra a kezét egy tiszta, szőszmentes törülközővel.
- Ellenőrizze, hogy mindkét szemébe megfelelő lencse van-e Önnek.

## A kontaktlencse kicsomagolása

- Óvatosan rázza meg a bliszter csomagolást, hogy a lencse ússzon az oldatban, majd húzza le róla a fóliát.
- Óvatosan vegye ki a lensét a bliszter csomagolásból úgy, hogy finoman felcsúsztatja a tartály oldalára. Sose használjon csipeszt vagy más eszközt. Használja az ujjbegyeit, és vigyázzon, nehogy a körmével felsértse a lensét. Ennek érdekében a körme mindig legyen rövid és sima.
- Felhelyezés előtt vizsgálja meg a lencsét. Csak akkor helyezze be a lencsét, ha tisztának és sértetlennek látszanak, tehát nincs rajtuk rés vagy szakadás.

## Ellenőrizze, hogy nincs-e kifordulva a lencse

- Győződjön meg arról, hogy nincs-e kifordulva a lencse. Tartsa a lensét a mutatóujja hegyén, és győződjön meg arról, hogy az ujjá száraz-e. Tartsa a lensét a szeme elé, és nézze meg az oldalsó profilját. Ha a lencse helyesen áll, akkor enyhén befelé fordul a széle.

## A lencse ráhelyezése a szemre

- Mindig ugyanazzal a szemmel kezdje.
- Helyezzen egy lensét a jobb vagy bal, tiszta és száraz mutatóujja hegyére. Helyezze ugyanannak a kezének a középső ujját az alsó szempillák közelébe, és húzza le az alsó szemhéjat.
- A másik keze ujjával emelje fel a felső szemhéjat.
- Helyezze a lensét közvetlenül a szem színes területére (szaruhártya), és óvatosan gördítse le az ujját a lencséről.
- Nézzon lefelé, mielőtt lassan elengedi az alsó szemhéjat.
- Nézzon egyenesen előre, és lassan engedje el a felső szemhéjat.
- Óvatosan pislogjon.

## A kontaktlencse eltávolítása

- Mindig mosson kezet enyhé szappannal, és alaposan öblítse le.
- A kontaktlencsék kezelése előtt törölje szárazra a kezét egy tiszta, szőszmentes törülközővel.
- Pislogjon néhányszor erősen.
- Nézzon felfelé, és közben csúsztassa a lensét a szeme fehér területére.
- Vegye ki a lensét úgy, hogy óvatosan összecsi a hüvelyk- és mutatóujjával.
- Ha nehezen tudja megfogni a lensét, szárítsa meg még egyszer az ujjait, és próbálja újra.
- Sose használjon csipeszt, tapadókorongot, éles tárgyakat vagy a körmét a lencse szemből történő eltávolításához!

## Ha időnként szárazságot tapasztal

Az időnkénti szárazság enyhíthető olyan kontaktlencse-új-ranedvesítő cseppek használatával, amelyeket jóváhagytak látgy kontaktlencsékhez. Ha a szárazság továbbra is fennáll, forduljon szemész szakemberéhez.

## Ha a lencse odatapadt (nem mozog a szemén)

Ha a lencse odatapadt (nem mozog), cseppentsen néhány csepp látgy kontaktlencséhez való új-ranedvesítő cseppet vagy oldatot a szemébe, amíg a lencse szabadon nem kezd mozogni a szemén. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon szemész szakemberéhez.

## Ha a lencse elmozdul a szem közepéről

Ha a lencse elmozdul a szeme közepéről, helyezze vissza úgy, hogy becsukja a szemhéját, és gyengéden a helyére masszírozza a lensét, vagy nyitott szemmel a helyére tolja úgy, hogy enyhé nyomást gyakorol a felső vagy alsó szemhéja szélére.

## Ha a lencse elszakad a szemében

Ha a lencse elszakad a szemében, óvatosan távolítsa el úgy, hogy összecsi a darabjait mint, ahogy egyébként ki szokta venni a lensét. Ha nehezen tudja kivenni a lencsedarabokat, öblítse ki sóoldattal a szemét. Ha ez sem segít, forduljon szemész szakemberéhez.

## 12. Általános vészhelyzetek

Ha bármilyen vegyszer (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer, stb.) fröccsen a szemébe:

- Azonnal mossa ki a szemét friss sóoldattal vagy csapvízzel.
- Vegye ki és dobja el a kontaktlencsét, és haladéktalanul forduljon szemész szakemberéhez, vagy menjen egy kórház sürgősségi osztályára.

## 13. Mellékhatások bejelentése

Forduljon szemész szakemberéhez, ha bármilyen mellékhatást tapasztal a Bioflex Platinum One Day (szférikus, tórikus vagy multifokális) látgy szilikon-hidrogél kontaktlencse viselése közben, vagy lépjen kapcsolatba az alábbiakkal:

Gyártó:  
Hoya Lamphun Limited  
75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur Muang,  
Lamphun 51000 Thaiföld.  
Honlap: hoyavision.com

Meghatalmazott európai képviselő:  
HOYA Vision Care  
Radarweg 29-8, 1043 NX Amszterdam, Hollandia.  
E-mail: contactlens.enquiries@hoya.com



## A csomagoláson található rövidítések és szimbólumok

RÖVIDÍTÉS/SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
BC	Bázisgörbület
DIA	Átmérő
PWR	Törőerő
D	Dioptria (törőerő)
ADD érték	Addíció
B	Bal
J	Jobb
	Ne használja újra
	Tételkód
	Felhasználhatóság (lejárati dátum)

	Olvassa el a használati utasítást
	Gőzzel sterilizált
	Vigyázat
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az EK-ban
	Európai megfelelőségi jelzés
	Értékelt UK-megfelelőség