EyeYon MEDICAL

(EN) Hyper-CL™ Instructions For Use

Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens use should be supervised by an eye care practitioner

PRODUCT DESCRIPTION

Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens (Hyper-CL™) is designed to promote corneal healing and relieve corneal pain. In addition, its unique design enables the capture and maintain a drop of solution applied to the contact lens surface. Once applied, the administered drop will migrate into the space between the lens and the cornea, extending the contact time of the solution.

MATERIAL DESCRIPTION

Material

The Hyper-CL™ consists of 41% Acofilcon A and 59% water by weight when immersed in buffered saline solution.

Lens Parameters

Diameter (DIA)	10.0 mm to 17.0 mm
Base Curve (BC)	6.0 mm to 10.0 mm
Center Thickness	0.1-0.5 mm
Power (D)	-20D to +20D

Physical/optical properties

Refractive Index Hydrated (35°C)	1.403
Light Transmittance (@600 nm)	> 94%
Water Content:	59%±2%
Oxygen Permeability (Dk) (35°C):	26 x 10 -11(cm2/sec) (ml O2/ml x mm Hg), (revised Fatt method)
Color:	Clear

INDICATIONS

The Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens is intended for short-term wear (up to 7 days) to promote corneal healing and relieve corneal pain by protecting the cornea during the treatment of acute or chronic pathologies such as corneal edema, corneal erosions, entropion, bullous keratopathy and corneal dystrophies, as well as post-surgical conditions resulting from cataract extraction and corneal surgery. To increase the therapeutic effect, use of the Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens in conjunction with an ophthalmic solution is recommended. Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lenses can provide optical correction during healing, if required.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens when any of the following conditions exist:

- Any systemic disease that may affect the eye or worsen by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or eyelid that may be exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Allergy to any component of a solution, such as mercury or thimerosal, used to care for the Hyper-CL™ contact lens.
- Patient inability to follow lens care regimen or to obtain assistance to do so.

WARNINGS

- Improper use and/or handling of contact lenses and lens care products could result in serious injury to the eye.
- It is essential that patients follow all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products, including the lens case. Non-compliance with the manufacturer's labeled lens care instructions may put the patient at significant risk of developing a serious eye infection.
- Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision. Remove the lens(es), and contact your eye care practitioner immediately if you experience any of the following:
  - Excessive tearing
  - Vision changes
  - Pain
  - Loss of vision
  - Eye redness/ irritation
  - Other eye problems
- Erosion can occur due to the use of the lenses. In case it occurs, the lens should be removed from the eye and contact the eye care practitioner immediately.
- Do not expose lens to water. Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection, vision loss or blindness. If the lenses have been submersed in water when swimming in pools, lakes or oceans, the patient should discard them and replace them with a new pair.
- DO NOT use if product appears to be damaged and/or the package has been opened.

PRECAUTIONS

Special precautions for eye care practitioner:

- Clinical studies have demonstrated that Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lenses are safe and effective for their intended use. However, the clinical studies may not have included all design configurations or lens parameters that are presently available in this lens material. Consequently, when selecting an appropriate lens design, material and parameters, the eye care practitioner should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.
- The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for therapeutic contact lens. The continuing ocular health of the patient and lens performance should be carefully monitored by the prescribing eye care practitioner.
- Pay extra attention when fitting lenses in patients with a post-glaucoma surgery bleb.
- Fluorescein should not be used while the lenses are being worn. The lens can absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in the patient's eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution recommended for in-eye use. Wait at least one hour before replacing the lens; if an alternative lens is inserted too soon, it can irreversibly absorb residual fluorescein.
- Ensure that the patient is able to promptly remove lenses or has someone else available who can remove the lenses for him or her if needed.
- Instruct the patient to remove the lens immediately if the eye becomes red or irritated.
- Erosion could be a rare result of the use of contact lenses. Instruct the patient to remove the contact lenses immediately in case it occurs during the use of Hyper-CL™ and to contact you.
- Instruct the patient to remove the contact lenses immediately after contact with noxious vapour, e.g., chemical, or hazardous substances, or a hazardous environment with ocular impact.
- Pay extra attention to debris (mucus and cells) accumulation in contact lens fenestration and underneath the lens. Consider treatment for blepharitis and/or removal of the contact lens.

Eye care practitioners should carefully instruct patients about the following precautions for care and safety:

Contact lens solutions:

- Always follow the directions in the contact lens solution package insert.
- To prevent contamination of the lens, only use FRESH, STERILE, lens care solutions. Use of non-sterile solution can lead to severe infection, vision loss or blindness.
- Do not use EXPIRED lens care solutions.
- Various ocular solutions cannot be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses.
- Do not use solutions recommended for conventional hard contact lenses (RGP) only.
- When used, sterile, unpreserved solutions should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Do not use saliva or a substance other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Do not store the lenses in water or any non-sterile solution.

Lens care systems:

- Only chemical (NOT heat) lens care systems can be utilized for the Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens. Do not alternate or mix lens care systems unless indicated on the solution label.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn. Prolonged periods of drying will damage the lens.

Dried-out **(dehydrated)** lens:

DO NOT use a dried out or re-hydrated lens.

Handling:

- Always wash, rinse and dry hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely than oil-based cosmetics to damage the lenses.
- Do not touch contact lenses with the fingers or hands if the hands are not free of foreign materials, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision or injury to the eye.
- Always handle lenses carefully and avoid dropping them.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens case, unless it is a tool specifically indicated for that use.
- Pour the lens into the hand.
- Do not touch the lens with fingernails.

LENS INSERTION

Insert the lens in the eye as with any other soft contact lens:

- Place the lens on the tip of the index finger; use the other hand to hold the upper eyelid so it won't blink
- Pull down the lower eyelid with the other fingers of the applying hand, look up and gently place the lens on the lower part of the eye
- Slowly release the eyelid and close the eye for a moment, then blink several times until the lens is sitting on the center of the eye.

LENS FITTING

A well-fitted lens is one which moves during blinking, centers easily after a blink, bridges the limbus and extends by approximately 1.5 millimeters onto the sclera, moves by no more than 2mm, is comfortable to wear and does not move excessively as a result of blinking or exaggerated eye movements.

NOTE: The Hyper CL™ Therapeutic Soft Contact Lens does not create a vacuum on the cornea, hence it will move more than a regular soft contact lens. Look at your lens, if the sides are rolled along the edge or folded up, then it is inside out.

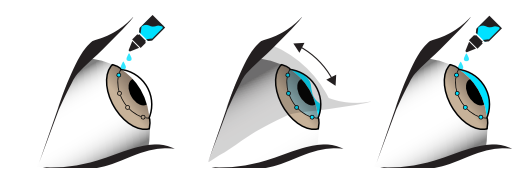
WEAR

The Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens is a short-term wear (7 days) contact lens. The same lens can be worn for up to 14 days, with removal after 7 days for cleaning and re-insertion. The length of treatment with the Hyper-CL™ for both acute and chronic indications will be determined by the eye care practitioner. Never wear lenses beyond the period recommended by the eye care practitioner.

- Clean and disinfect the lens using the lens care system recommended by the eye practitioner.
- If aerosol products, such as hair spray, are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Avoid all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses. Remove the contact lenses immediately after contact with noxious vapour, e.g., chemical, or hazardous substances, or a hazardous environment with ocular impact.
- Ask the eye care practitioner about wearing lenses during sporting activities.
- Never expose the contact lenses to water.
- Inform the health care practitioner that you wear contact lens.
- Always contact the eye care practitioner before using any medicine or medications in the eyes.
- Always inform the employer that you wear contact lenses. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. Provide patient with a recommended follow-up schedule.
- The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If the lens does not move and "sticks" in one place on the eye, follow these directions for Care for a Sticking (Non-moving) Lens:
  - Apply a few drops of lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens persists, IMMEDIATELY consult an eye care practitioner.

Instructions for use with drops:

Apply drops as instructed per protocol of treatment directed by the eye care practitioner. For corneal edema treatment, it is recommended to use a hypertonic solution (NaCl 5%).



1. Eye drops 2. Blink 3. Eye drops

Label Symbols definition

- Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
- Use-by date
- STERILE — Sterilized using steam or dry heat
- Single sterile barrier system
- EU REP — Authorized representative in the European Community / European Union
- Manufacturer
- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- Do not re-sterilize
- Single patient multiple use
- 0°C–45°C Temperature limit
- REF — Catalogue number
- Rx Only — Caution: This device should be sold by or on the order of a licensed practitioner
- LOT — Batch code
- MD — Medical device
- CE 0482 — CE marking of conformity; 0482 - Notified body identification number

Recommended wearing schedule

The Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens is a short-term wear contact lens that can be worn for up to 7 continuous days. The lens should be removed and may be re-inserted again, after cleansing, for an additional 7 continuous days, for a total of 14 days of wear.

- Always seek professional advice for determining the required period of usage suitable for you.
- **Warning:** Should you feel irritation or discomfort, remove the lenses at once and seek professional advice.
- Recommended antibiotic use:
- While wearing the Hyper CL™ Therapeutic Soft Contact Lens for an extended wear, it is recommended to use local antibiotic drops 2-4 times a day, according to the eye care practitioner's instructions.

Recommended replacement schedule

Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens should be disposed after 14 days.

Lens Case Care:

After removing the lenses from the lens case, empty and rinse the lens case with solution, as recommended by the lens manufacturer, and then allow it to air-dry. When the case is used again, refill it with fresh solution. Replace lens case according to manufacturer's or eye care practitioner's instructions.

- To prevent contamination of the lens case, only use FRESH, STERILE, lens care solutions. Use of non-sterile solution can lead to severe infection, vision loss or blindness.
- Do not rinse the lens case with water or any non-sterile solution.

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lenses should be reported to:

Manufacturer:

EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel
Email: info@eye-yon.com

EUROPEAN UNION AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EAR)

MedNet EC-REP llb GmbH * Borkstrasse 10 * 48163 Muenster * Germany

---

(DE) Hyper-CL™ Gebrauchsanweisung

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ sollte nur unter augenärztlicher Aufsicht verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ (Hyper-CL™ Therapeutic Soft Contact Lens) wurde zur Förderung der Hornhautheilung und Linderung von Hornhautschmerzen entwickelt. Zusätzlich kann die Kontaktlinse dank ihrer einzigartigen Beschaffenheit einen auf die Linsenoberfläche aufgetragenen Tropfen einer Lösung aufnehmen und festhalten. Der aufgetragene Tropfen dringt in den Raum zwischen der Linse und der Hornhaut ein und verlängert die Kontaktdauer der Lösung.

MATERIALBESCHREIBUNG

Material

Die Hyper-CL™ besteht aus 41% Acofilcon A und 59% Wasser, wenn sie in einer Kochsalzlösung eingetaucht ist.

Linsenparameter

Durchmesser (DIA)	10.0 mm – 17.0 mm
Krümmungsradius (Base Curve, BC)	6.0 mm – 10.0 mm
Mittendicke	0.1 – 0.5 mm
Sehstärke (D)	-20 D bis +20 D

Physikalische / optische Eigenschaften

Brechungsindex hydriert (35°C)	1.403
Lichtdurchlässigkeit (@600 nm)	> 94 %
Wassergehalt:	59 %±2 %
Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk) (35°C):	26 x 10-11 (cm2/sec) (ml O2/ml x mm Hg), (revidierte Fatt Methode)
Tönung:	Klar

INDIKATIONEN

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ ist für kurze Tragzeiten (bis zu 7 Tagen) konzipiert und soll die Hornhautheilung fördern sowie Hornhautschmerzen lindern, indem sie die Hornhaut bei der Behandlung akuter oder chronischer Krankheiten wie Hornhautödem, Hornhauterosion, Entropium, bullöse Kerathopatie und Hornhautdystrophie sowie bei postoperativen Befunden als Folge von Kataraktextraktion und Hornhautoperationen schützt. Um den Heilungseffekt zu erhöhen, wird empfohlen, die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ zusammen mit Augentropfen zu verwenden. Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ kann bei Bedarf auch eine Sehkorrektur in der Heilungsphase bieten.

GEGENINDIKATIONEN

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ bei folgenden Befunden NICHT VERWENDEN:

- Bei systemischen Erkrankungen, die sich beim Tragen von Kontaktlinsen auf den Zustand des Auges auswirken oder diesen verschlechtern kann.
- Bei allergischen Reaktionen der Augenoberfläche oder des Augenlids, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen verschärft auftreten könnten.
- Bei Allergien gegen Bestandteile der Lösung, die für die Pflege der Hyper-CL™-Kontaktlinsen verwendet wird.
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Anweisungen für die Kontaktlinsenpflege zu befolgen oder dazu keine Hilfe in Anspruch nehmen kann

ACHTUNG

- Unsachgemäßer Umgang und/oder Handhabung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten kann zu schweren Augenverletzungen führen.
- Die auf den Produktetiketten angeführten Anweisungen für die korrekte Verwendung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten, einschließlich des Kontaktlinsenbehälters, sind vom Patienten unbedingt zu befolgen. Bei Nichtbefolgung der Pflegeanweisungen des Kontaktlinsenherstellers besteht ein erhebliches Risiko für eine schwere Augeninfektion.
- Augenprobleme, einschließlich Hornhautgeschwüre, können sich rasch entwickeln und zum Verlust des Augenlichts führen. Entfernen Sie die Linse(n) und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Folgendes auftritt:
  - Übermäßiges Tränen
  - Veränderung des Sichtvermögens
  - Schmerzen
  - Sichtverlust
  - Augenrötung / Augenreizung
  - andere Augenbeschwerden
- Der Gebrauch der Linsen kann zu Erosion führen. In diesem Fall sollte die Linse aus dem Auge entfernt und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.
- Die Linse darf nicht mit Wasser in Berührung kommen. Wasser kann Mikroorganismen enthalten, die zu schweren Infektionen, Sichtverlust oder Blindheit führen können. Wenn die Linsen beim Schwimmen in Schwimmbädern, Seen oder Meeren in Wasser eingetaucht werden, sollten sie vom Patienten entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.
- NICHT verwenden, wenn das Produkt beschädigt zu sein scheint und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Hinweise für Augenärzte

- Klinische Studien belegen, dass die therapeutischen weichen Kontaktlinsen Hyper-CL™ für die vorgesehene Verwendung sicher und wirksam sind. In den klinischen Studien wurden jedoch möglicherweise nicht alle Formkonfigurationen oder Linsenparameter berücksichtigt, die derzeit bei diesem Linsenmaterial verfügbar sind. Bei der Wahl der geeigneten Linsenbeschaffenheit, -form und -parameter sollte der Augenarzt deshalb sämtliche Eigenschaften der Linse berücksichtigen, die sich auf die Leistung der Linse und die Gesundheit der Augen auswirken könnten, einschließlich Sauerstoffdurchlässigkeit, Netzbarkeit, Dicke in der Mitte und am Rand und Durchmesser der optischen Zone.
- Die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren auf die Gesundheit der Augen des Patienten und die Erfordernis von therapeutischen Kontaktlinsen sind sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Die Gesundheit der Augen des Patienten und das Leistungsverhalten der Linsen sollten vom verschreibenden Augenarzt sorgfältig überwacht werden.
- Üben Sie besondere Vorsicht bei der Anpassung von Linsen bei Patienten nach einer Glaukomoperation.
- Fluorescein ist beim Tragen der Linsen zu meiden. Die Linsen könnten diesen Farbstoff aufnehmen und sich verfärben. Wenn Fluorescein in den Augen des Patienten verwendet wird, sollten die Augen mit einer sterilen Kochsalzlösung gespült werden, die für die Verwendung im Auge empfohlen wird. Warten Sie mindestens eine Stunde, bevor Sie die Linse austauschen. Wenn eine Ersatzlinse zu früh eingesetzt wird, kann sie restliches Fluorescein irreversibel absorbieren.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient in der Lage ist, die Linsen bei Bedarf rasch zu entfernen oder jemanden zur Seite hat, der das für ihn übernehmen könnte.
- Weisen Sie den Patienten an, die Linse bei Augenrötung oder -reizung sofort zu entfernen.
- In seltenen Fällen kann die Verwendung von Kontaktlinsen zu Erosion führen. Weisen Sie den Patienten an, die Kontaktlinsen sofort zu entfernen und Sie zu konsultieren, wenn das beim Tragen von Hyper-CL™ auftreten sollte.
- Weisen Sie den Patienten an, die Kontaktlinsen bei Kontakt mit schädlichen Dämpfen, z.B. chemische oder gesundheitsgefährdende Substanzen, oder beim Aufenthalt in einer gesundheitsgefährdenden Umgebung mit Auswirkungen auf die Augen, umgehend zu entfernen.
- Achten Sie besonders auf die Ansammlung von Ablagerungen (Schleim und Zellen) in den Kontaktlinsenfenstern und unter der Linse. Ziehen Sie eine Behandlung der Blepharitis und/oder die Entfernung der Kontaktlinse in Betracht.

Augenärzte sollten die Patienten auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Pflege und Sicherheit aufmerksam machen:

Lösungen für Kontaktlinsen:

- Folgen Sie stets den Anweisungen des Beipackzettels der Kontaktlinsenlösung.
- Um eine Verunreinigung der Linse zu vermeiden, verwenden Sie bitte nur FRISCHE, STERILE Linsenpflegelösungen. Die Verwendung nicht-steriler Lösungen kann zu schweren Infektionen, Sichtverlust oder Blindheit führen.
- Keine ABGELAUFENEN Linsenpflegelösungen verwenden.
- Verschiedene Augenlösungen lassen sich nicht kombinieren und nicht alle Lösungen sind für die Verwendung mit allen Linsen geeignet.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die nur für konventionelle Hartlinsen (RGP) empfohlen werden.
- Falls sterile, nicht konservierte Lösungen verwendet werden, sollten diese nach dem in den Anweisungen genannten Datum entsorgt werden.
- Verwenden Sie keinen Speichel bzw. nur die Lösung, die für das Schmieren oder Benetzen der Linsen empfohlen wird.
- Bewahren Sie die Linsen nicht im Wasserbad oder in einer anderen, nicht-sterilen Lösung auf.

Linsenpflegesysteme:

- Für die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ können nur chemische (KEINE hitzebasierten) Linsenpflegesysteme verwendet werden. Linsenpflegesysteme nicht abwechselnd oder gemischt verwenden, außer wenn auf dem Etikett der Lösung entsprechend vermerkt.
- Die Linsen stets vollständig in der empfohlenen Aufbewahrungslösung eingetaucht aufbewahren, wenn sie nicht getragen werden. Längeres Trocknen beschädigt die Linse.

Ausgetrocknete **(dehydrierte)** Linse:

Verwenden Sie KEINE ausgetrockneten oder rehydrierten Linsen.

Handhabung:

- Vor dem Anfassen der Linsen immer zuerst die Hände waschen und gut abtrocknen. Halten Sie Kosmetik, Lotionen, Seifen, Deodorants oder Sprays von den Augen und den Linsenoberflächen fern. Die Linsen nach Möglichkeit vor dem Schminken einsetzen. Kosmetische Artikel auf Wasserbasis sind weniger schädlich für die Kontaktlinsen als kosmetische Artikel auf Ölbasis.
- Die Linsen nur mit von Fremdkörpern freien Fingern oder Händen berühren, da diese mikroskopische Kratzer an den Linsen verursachen könnten, die zu verzerrter Sicht oder Augenverletzungen führen könnten.
- Stets vorsichtig mit den Linsen umgehen und sie nicht fallen lassen.
- Auf keinen Fall Pinzetten oder andere Werkzeuge benutzen, um die Linsen aus dem Linsenbehälter herauszuheben, es sei denn, das Instrument ist ausdrücklich für diesen Zweck vorgesehen.
- Linse in die Hand gleiten lassen.
- Die Linse nicht mit den Fingernägeln berühren.

EINSETZEN DER LINSE

Die Linse wie jede andere weiche Linse in das Auge einsetzen:

- Die Linse auf die Zeigefingerkuppe legen; mit der anderen Hand das obere Augenlid halten, um Blinzeln zu vermeiden
- Das untere Augenlid mit den anderen Fingern der einsetzenden Hand herunter ziehen, in unterer Position festhalten, die Linse vorsichtig auf dem unteren Teil des Auges auflegen
- Das Augenlid langsam loslassen, das Auge einen Moment schließen, dann mehrmals blinzeln bis die Linse in der Augenmitte sitzt.

GENAUES EINPASSEN DER LINSE

Eine korrekt sitzende Linse bewegt sich beim Blinzeln, kehrt nach der Blinzelbewegung leicht in die Mittelposition zurück, überquert den Limbus, ragt ca. 1,5 mm in die Sklera hinein, verschiebt sich höchstens um 2 mm, ist angenehm zu tragen und bewegt sich beim Blinzeln oder starken Augenbewegungen nicht zu heftig.

ANMERKUNG: Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper CL™ kreiert kein Vakuum auf der Hornhaut und bewegt sich deshalb stärker als eine herkömmliche weiche Kontaktlinse. Überprüfen Sie, ob die Ränder der Linse sich anschmiegen oder abstehen.

Wenn sie sich aufrollen oder abstehen, wurde die Linse seitenverkehrt aufgesetzt.

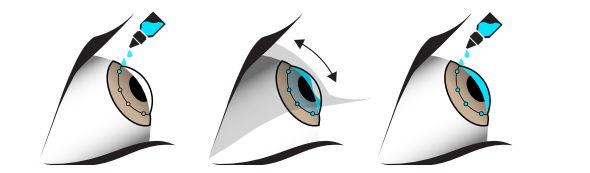
TRAGEN

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ ist eine Kontaktlinse für kurze Tragzeiten (7 Tage). Dieselbe Linse kann bis zu 14 Tage lang getragen werden, wobei sie nach 7 Tagen zur Reinigung entnommen und wieder eingesetzt werden muss. Die Dauer der Behandlung mit der Hyper-CL™ sowohl bei akuten als auch bei chronischen Indikationen wird vom Augenarzt festgelegt.

- Tragen Sie Linsen nie länger als der vom Augenarzt empfohlenen.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Linse mit dem vom Augenarzt empfohlenen Linsenpflegesystem.
- Wenn Sie beim Tragen von Kontaktlinsen Aerosolprodukte wie z.B. Haarsprays anwenden, seien Sie vorsichtig und halten Sie die Augen geschlossen bis sich die Aerosole verflüchtigt haben.
- Meiden Sie beim Tragen von Linsen schädliche und reizende Dämpfe und Rauch. Die Kontaktlinsen bei Kontakt mit schädlichen Dämpfen, z.B. chemische oder gesundheitsgefährdende Substanzen, oder beim Aufenthalt in einer gesundheitsgefährdenden Umgebung mit Auswirkungen auf die Augen, umgehend entfernen.
- Konsultieren Sie den Augenarzt betreffend des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlicher Betätigung.
- Setzen Sie die Kontaktlinsen nie Wasser aus.
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Konsultieren Sie stets Ihren Augenarzt, bevor Sie Medikamente einnehmen oder Medikamente für die Augen verwenden.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Bestimmte Betätigungen erfordern möglicherweise die Verwendung von Augenschutzausrüstung oder eignen sich nicht für Träger von Kontaktlinsen.
- Wie bei allen anderen Kontaktlinsen sind Kontrollbesuche nötig, um den Erhalt der Gesundheit der Augen des Patienten sicherzustellen. Erstellen Sie einen Nachsorgeplan für den Patienten.
- Die Linse sollte sich für den Erhalt der Gesundheit des Auges auf dem Auge frei bewegen können. Bewegt sie sich nicht und „klebt" sie an einer Stelle, beachten Sie folgende Anweisungen für die Handhabung einer klebenden (sich nicht bewegenden) Linse:
  - Tragen Sie ein paar Tropfen der Schmier- oder Benetzungslösung direkt auf das Auge auf und warten Sie, bis sich die Linse zu bewegen beginnt, um sie dann zu entfernen. Sollte die Linse weiter festsitzen, konsultieren Sie UMGEHEND einen Augenarzt.

Anweisung zur Verwendung von Tropfen:

Wenden Sie die Tropfen gemäß den Anweisungen des Augenarztes an. Für die Behandlung von Hornhautödemen ist die Verwendung einer hypertonischen Lösung (NaCl 5%) empfohlen.



1. Augentropfen 2. Blinken 3. Augentropfen

Definition der Etikettensymbole

- Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren und vor Gebrauch Packungsbeilage lesen
- Verfallsdatum
- STERILE — Sterilisiert mit Dampf oder Heißluft
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- EU REP — Autorisierter Vertriebshändler in der Europäischen Union
- Hersteller
- Bei beschädigter Packung nicht verwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Achtung - Nur für den Gebrauch eines einzelnen Patienten bestimmt
- 0°C–45°C Temperaturgrenzen
- REF — Katalognummer
- Rx Only — Vorsicht: Der Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung erfolgt ausschließlich auf ärztliches Rezept
- LOT — Chargencode
- MD — Medizinprodukt
- CE 0482 — CE-Konformitätskennzeichnung; 0482 - Identifikationsnummer der benannten Stelle

Empfohlenes Tragschema

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ ist eine Kontaktlinse für kurze Tragezeiten von bis zu 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Die Linse sollte danach entfernt werden und kann nach der Reinigung für weitere 7 aufeinanderfolgende Tage wiedereinsetzt werden, kann also insgesamt bis zu 14 Tage getragen werden.

- Konsultieren Sie einen Augenarzt betreffend der für Sie geeigneten Tragedauer.
- Achtung: Wenn Sie eine Reizung oder Unbehagen verspüren, entfernen Sie die Linsen umgehend und konsultieren Sie einen Augenarzt.

Empfohlene Verwendung von Antibiotika:

Wenn Sie die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper CL™ über einen längeren Zeitraum tragen, ist die lokale Anwendung antibiotischer Tropfen 2-4 Mal täglich nach Anweisung des Augenarztes empfohlen.

Empfohlener Austauschzyklus

Die therapeutische weiche Kontaktlinse Hyper-CL™ ist nach 14 Tagen zu entsorgen.

Pflege des Linsenbehälters:

- Nach der Entnahme der Linsen aus dem Linsenbehälter ist dieser zu reinigen und mit einer vom Linsenhersteller empfohlenen Lösung zu spülen und an der Luft trocknen zu lassen. Wird der Behälter wiederverwendet, ist er mit frischer Lösung zu befüllen. Ersetzen Sie den Linsenbehälter nach den Anweisungen des Herstellers oder des Augenarztes.Um eine Verunreinigung des Linsenbehälters zu vermeiden, verwenden Sie bitte nur FRISCHE, STERILE Linsenpflegelösungen. Die Verwendung nicht-steriler Lösungen kann zu schweren Infektionen, Sichtverlust oder Blindheit führen.
- Spülen Sie den Linsenbehälter nicht mit Wasser oder einer anderen, nicht-sterilen Lösung.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Bitte melden Sie sämtliche unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen, die bei Patienten beim Tragen der therapeutischen weichen Kontaktlinse Hyper-CL™ auftreten, an folgende Stelle:

Hersteller:

EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel
E-Mail: info@eye-yon.com

AUTORISIERTER VERTRIEBSHÄNDLER IN DER EUROPÄISCHEN UNION (EAR)

MedNet EC-REP llb GmbH * Borkstraße 10 * 48163 Münster * Deutschland

---

(ES) Hyper-CL™ Instrucciones de uso

El uso de la lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ debe ser supervisado por un oftalmólogo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ está diseñada para promover la curación corneal y aliviar el dolor de la córnea. Además, su diseño único permite capturar y mantener una gota de solución aplicada a la superficie de la lente de contacto.

Una vez aplicada, la gota administrada migrará al espacio entre el lente y la córnea, extendiendo el tiempo de contacto de la solución.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

Material

La Hyper-CL™ consiste en un 41% de Acofilcon A y un 59% de agua por peso, cuando está inmersa en solución salina tamponada.

Parámetros de la lente

Diámetro (DIA)	10.0 mm a 17.0 mm
Curva Base (BC)	6.0 mm a 10.0 mm
Espesor central	0.1-0.5 mm
Potencia (D)	-20D a +20D

Propiedades físicas / ópticas

Índice de refracción hidratado (35°C):	1.403
Transmitancia de la luz (@ 600 nm)	>94%
Contenido de agua:	59% ± 2%
Permeabilidad al oxígeno (Dk) (35°C):	26 x 10-11 (cm2/seg) (ml O2/ml x mm Hg), (método Fatt revisado)
Color:	Translúcido

INDICACIONES

Las lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™ están diseñadas para uso a corto plazo (hasta 7 días) con el fin de estimular la curación corneal y aliviar el dolor corneal al proteger la córnea durante el tratamiento de patologías agudas o crónicas, como el edema corneal y las erosiones corneales, entropión, queratopatía ampollosa y distrofias corneales, así como afecciones postquirúrgicas resultantes de la extracción de cataratas y cirugía corneal. Para aumentar el efecto terapéutico, se recomienda el uso de la lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ junto con una solución oftálmica. Las lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™ pueden proporcionar corrección óptica durante la cicatrización, en la medida que se requiera.

CONTRAINDICACIONES

NO USE las lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™ cuando exista cualquiera de las siguientes condiciones:

- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o empeorar por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de superficies oculares o párpado que pueden ser exageradas por el uso de lentes de contacto o con el uso de soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a cualquier componente de una solución, tal como mercurio o timerosal, que se utilice para el cuidado de la lente de contacto Hyper-CL™.
- Incapacidad del paciente para seguir el régimen de cuidado de la lente o para obtener asistencia para hacerlo.

ADVERTENCIAS

- El uso y/o manejo inadecuados de las lentes de contacto y los productos para el cuidado de las lentes podrían resultar en lesiones graves en el ojo.
- Es indispensable que los pacientes sigan todas las instrucciones en la etiqueta para el uso adecuado de lentes y productos para el cuidado de las lentes, incluido el estuche de las lentes. El incumplimiento de las instrucciones de cuidado de lentes etiquetadas por el fabricante puede poner al paciente en riesgo significativo de desarrollar una infección ocular grave.
- Los problemas del ojo, incluidas las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y llevar a la pérdida de la visión. Quítese la(s) lente(s) y comuníquese inmediatamente con su oftalmólogo si experimenta alguno de los siguientes:
  - Lagrimeo excesivo
  - Cambios en la visión.
  - Dolor
  - Pérdida de visión
  - Enrojecimiento/irritación de los ojos
  - Otros problemas en el ojo
- Puede ocurrir erosión debido al uso de las lentes. En caso de que ocurra, la lente debe retirarse del ojo y se debe comunicar con el oftalmólogo de inmediato.
- No exponga la lente al agua. El agua puede albergar microorganismos que pueden provocar infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera. Si las lentes se han sumergido en el agua al nadar en piscinas, lagos o en el mar, el paciente debe desecharlas y reemplazarlas por un par nuevo.
- NO use si el producto parece estar dañado y/o el paquete ha sido abierto.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para oftalmólogos:

- Los estudios clínicos han demostrado que las lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™ son seguras y efectivas para su uso previsto. Sin embargo, los estudios clínicos pueden no haber incluido en el material de esta lente, todas las configuraciones de diseño o parámetros de lentes que están disponibles actualmente. En consecuencia, cuando se elige un diseño, material y parámetros de lente apropiados, el oftalmólogo deberá considerar todas las características de la lente que puedan afectar el rendimiento de la lente y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad del oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y el periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores sobre la salud ocular del paciente, deberá ser cuidadosamente sopesado contra la necesidad del paciente de lentes de contacto terapéuticas. La salud ocular continuada del paciente y el desempeño de la lente deberán ser cuidadosamente monitoreados por el oftalmólogo a cargo.
- Preste atención adicional al ajuste de las lentes en pacientes con ampolla luego de cirugía de glaucoma.
- No se debe usar fluoresceína mientras se usan las lentes. La lente puede absorber esta tinta y decolorarse. Siempre que se use fluoresceína en los ojos del paciente, estos deberán ser enjuagados con una solución salina estéril recomendada para uso en el ojo. Espere al menos una hora antes de volver a colocar la lente; si una lente alternativa se inserta demasiado pronto, puede absorber irreversiblemente fluoresceína residual.
- Asegúrese de que el paciente pueda quitarse rápidamente las lentes o que cuente con alguien disponible que pueda quitarle las lentes si es necesario.
- Instruya al paciente para que se quite las lentes inmediatamente si el ojo se pone rojo o irritado.
- La erosión podría ser un resultado poco común del uso de lentes de contacto. Instruya al paciente para que se quite las lentes de contacto inmediatamente en caso de que ocurra durante el uso de Hyper-CL™ y que se ponga en contacto con usted.
- Instruya al paciente para que se quite las lentes de contacto inmediatamente después del contacto con vapores nocivos, por ejemplo: sustancias químicas o peligrosas, o un entorno peligroso con impacto ocular.
- Preste especial atención a la acumulación de residuos (mucus y células) en la fenestración de la lente de contacto y debajo de la lente. Considere tratamiento para blefaritis y/o extracción de la lente de contacto.

Los oftalmólogos deberán instruir cuidadosamente a los pacientes acerca de las siguientes precauciones para el cuidado y la seguridad:

Soluciones de lentes de contacto:

- Siga siempre las instrucciones del inserto en el paquete de la solución de lentes de contacto.
- Para evitar la contaminación de las lentes, use únicamente soluciones FRESCAS Y ESTÉRILES para el cuidado de sus lentes. El uso de una solución no estéril puede provocar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.
- No use soluciones de cuidado de lentes VENCIDAS.
- Varias soluciones oculares no se pueden usar juntas y no todas las soluciones son seguras para el uso de todas las lentes.
- No use soluciones recomendadas solamente para lentes de contacto duras convencionales (RGP).
- Cuando se usen soluciones estériles no conservadas, deberán ser desechadas después de la fecha especificada en las instrucciones del etiquetado.
- No use saliva o cualquier otra sustancia que no sea la solución recomendada, para lubricar o humedecer lentes.
- No almacene las lentes en agua ni con ninguna solución no estéril.

Sistemas para el cuidado de las lentes:

- Solo pueden utilizarse sistemas de cuidado químico (SIN calor), para las
- lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™. No alterne ni mezcle sistemas de cuidado de lentes a menos que esté indicado en la etiqueta de la solución.
- Mantenga siempre las lentes completamente inmersas en la solución de almacenamiento recomendada cuando no son usadas. Períodos prolongados de secado dañarán la lente.

Lente seca(deshidratada):

NO USE la lente seca o rehidratada.

Manipuleo:

- Siempre lave, enjuague y seque las manos antes de manipular lentes. No aplique cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en los ojos o en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar las lentes que los cosméticos a base de aceite.
- No toque las lentes de contacto con los dedos o las manos si las manos no están libres de materiales extraños, ya que es posible que se produzcan raspaduras microscópicas en las lentes, lo que puede causar visión distorsionada o lesiones en el ojo.
- Manipule siempre las lentes con cuidado y evite que se caigan.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar las lentes de su estuche, a menos que sea una herramienta específicamente indicada para ese uso.
- Coloque la lente en la mano.
- No toque la lente con las uñas.

INSERCIÓN DE LA LENTE

Inserte la lente en el ojo como con cualquier otra lente de contacto blanda:

- Coloque la lente en la punta del dedo índice; utilice la otra mano para sostener el párpado superior para no parpadear
- Empuje hacia abajo el párpado con los otros dedos de la mano que aplica, mire hacia arriba y coloque suavemente la lente sobre la parte inferior del ojo.
- Libere lentamente el párpado y cierre el ojo por un momento, luego parpadee varias veces hasta que la lente se centre en el ojo.

Ajuste de la lente

Una lente bien ajustada es aquella que se mueve durante el parpadeo, se centra fácilmente después de un abrir y cerrar de ojos, pasa por encima del limbo y lo extiende aproximadamente 1,5 milímetros en la esclerótica, no se mueve más de 2 mm, es cómoda de portar y no se mueve excesivamente como resultado del parpadeo o movimientos oculares exagerados.

NOTA: La lente de contacto blanda terapéutica Hyper CL™ no crea un vacío en la córnea, por lo que se moverá más que una lente de contacto blanda regular. Mire su lente, si los lados están enrollados a lo largo del borde o doblados hacia arriba, entonces está al revés.

USO

La lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ es una lente de contacto para uso de corto plazo (7 días). La misma lente puede ser utilizada hasta un total de 14 días, y se retira después de 7 días para su limpieza y reinserción. La duración del tratamiento con Hyper-CL™ para indicaciones agudas y crónicas se determinará por el oftalmólogo. Nunca use lentes más allá del periodo recomendado por el oftalmólogo.

- Limpie y desinfecte la lente utilizando el sistema para el cuidado de lentes recomendado por el oftalmólogo.
- Si se usan productos en aerosol, como aerosol para el cabello, mientras usa lentes, tenga cuidado y mantenga los ojos cerrados hasta que el aerosol se haya asentado.
- Evite todos los vapores y humos nocivos o irritantes mientras usa lentes. Quítese las lentes de contacto inmediatamente después del contacto con vapores nocivos, por ej. sustancias químicas o peligrosas, o un entorno peligroso con impacto ocular.
- Pregúntele al oftalmólogo acerca del uso de lentes de contacto durante actividades deportivas.
- Nunca exponga las lentes de contacto al agua.
- Informe a su médico que usted usa lentes de contacto.
- Comuníquese siempre con el oftalmólogo antes de usar cualquier medicina o medicamento en los ojos.
- Informe siempre al empleador de que usted usa lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipos de protección ocular o pueden requerir que el paciente no use lentes de contacto.
- Al igual que con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de los ojos del paciente. Proporcione al paciente un cronograma recomendado de seguimiento.
- La lente debe moverse libremente sobre el ojo para la salud continuada de éste. Si la lente no se mueve y se "pega" en un lugar del ojo, siga estas instrucciones para el Cuidado de una lente pegada (no se mueve):
  - Aplique unas gotas de la solución de lubricación o rehumectación directamente al ojo y espere hasta que la lente comience a moverse libremente en el ojo antes de retirarla. Si la falta de movimiento de la lente continúa, consulte INMEDIATAMENTE a su oftalmólogo.

Instrucciones para uso con gotas:

Aplicar gotas según instrucciones, de acuerdo con el protocolo del tratamiento indicado por el oftalmólogo.
Para el tratamiento del edema corneal, se recomienda usar una solución hipertónica (NaCl al 5%).



1. Gotas 2. Parpadeo 3. Gotas

Definición de los símbolos de etiqueta:

- Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso.
- Utilice dentro de la fecha
- STERILE EO — Esterilizado al vapor o con calor seco
- Sistema de barrera estéril individual.
- EU REP — Representante autorizado de la comunidad europea / Unión Europea.
- Fabricante
- No utilice si el paquete esta dañado y consulte instrucciones de uso.
- No vuelva a esterilizar
- Uso múltiple en un solo paciente.
- Límite de temperatura
- REF — Número de catálogo
- Rx Only — Cuidado- Este dispositivo debe ser vendido por o bajo instrucciones de un profesional médico.
- LOT — Código de lote
- MD — Dispositivo médico
- CE 0482 — Marcado CE de conformidad
  0482 - Número de identificación del organismo notificado

Cronograma de uso recomendado

La lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ es una lente de contacto de uso a corto plazo que se puede usar hasta por 7 días continuos. La lente debe retirarse y puede volver a insertarse, después de la limpieza, durante 7 días continuos adicionales, por un total de 14 días de uso.

- Siempre busque asesoramiento profesional para determinar el período de uso requerido adecuado para usted.
- Advertencia: Si siente irritación o incomodidad, quítese las lentes de inmediato y busque asesoramiento profesional.

Uso recomendado de antibióticos:

Mientras se utilizan las lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper CL™ para un uso prolongado, se recomienda usar gotas de antibiótico local de 2 a 4 veces al día, de acuerdo con las instrucciones del oftalmólogo.

Cronograma de reemplazo recomendado

La lente de contacto blanda terapéutica Hyper-CL™ se debe desechar después de 14 días.

Cuidado del estuche de lente:

Después de retirar las lentes de su estuche, vacíe y enjuague el estuche de lentes con una solución, tal como lo recomienda el fabricante de las lentes, y luego permita que se seque al aire. Cuando se vuelva a utilizar el estuche, rellénelo con solución fresca. Reemplace el estuche de lentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del oftalmólogo.

- Para evitar la contaminación del estuche de lentes, use solo soluciones para cuidado de lentes FRESCAS Y ESTERILES. El uso de una solución no estéril puede provocar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.
- No enjuague el estuche de lentes con agua o con cualquier solución no estéril.

PRESENTACIÓN DE INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Todas las experiencias adversas serias y las reacciones adversas observadas en pacientes que usan lentes de contacto blandas terapéuticas Hyper-CL™ deberán ser informadas a:

Fabricante:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel
Correo electrónico: info@eye-yon.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA (EAR):

MedNet EC-REP Ilb GmbH* Borkstrasse 10 * 48163 Muenster * Alemania

---

Hyper-CL™ Istruzioni per l'uso

L'utilizzo delle lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ deve essere supervisionato da un oculista.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ (Hyper-CLTM) sono progettate per favorire la guarigione della cornea e alleviare il dolore corneale. Il loro particolare design permette inoltre di trattenere e mantenere una goccia di soluzione applicata alla superficie della lente a contatto. Una volta applicata, la goccia somministrata migra nell'interspazio tra la lente e la cornea, prorogando il tempo di contatto della soluzione.

DESCRIZIONE DEL MATERIALE

Materiale
Le Hyper-CL™ consistono per il 41% di Acofilcon A e per il 59% di acqua in peso, quando sono immerse nella soluzione salina tamponata.

Parametri delle lenti

Diametro (DIA)	da 10.0 a 17.0 mm
Curva base (CB)	da 6.0 a 10.0 mm
Spessore centrale	0.1-0.5 mm
Potere diottrico (D)	da -20D a +20D

Proprietà fisico/ottiche

Indice di rifrazione idrato (35°C)	1.403
Trasmissione della luce (@600 nm)	> 94%
Acqua contenuta:	59%±2%
Permeabilità all'ossigeno (Dk) (35°C):	26 x 10 -11 (cm2/sec) (ml O2/ml x mm Hg), (metodo di FATT rivisto)
Colore:	Trasparente

INDICAZIONI

Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ sono destinate a un utilizzo di breve durata (fino a 7 giorni). Favoriscono la guarigione della cornea e alleviano il dolore corneale proteggendo la cornea durante il trattamento di patologie acute o croniche quali edema corneale, erosioni corneali, entropion, cheratopatia bollosa e distrofia corneale, nonché disturbi postoperatori derivanti da interventi di cataratta e chirurgia corneale. Per aumentare l'effetto terapeutico, si raccomanda l'utilizzo delle lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ in combinazione con una soluzione oftalmica. Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ possono fornire una correzione ottica durante il periodo di convalescenza, se necessario.

CONTROINDICAZIONI

- NON USARE le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ in presenza di una delle seguenti condizioni:
- Qualunque malattia sistemica che possa coinvolgere l'occhio o peggiorare indossando le lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici oculari o della palpebra che potrebbero peggiorare con l'uso di lenti a contatto o di soluzioni per lenti a contatto.
- Allergia a uno dei componenti di una soluzione, ad esempio il mercurio o il thimerosal, utilizzata per la cura delle lenti a contatto Hyper-CL™.
- Incapacità del paziente a seguire le istruzioni per la cura delle lenti o ad ottenere assistenza per farlo.

AVVERTENZE

- Un'utilizzazione e/o una manipolazione non corretta delle lenti a contatto o dei prodotti destinati alla loro cura potrebbero causare gravi lesioni all'occhio.
- È fondamentale che i pazienti seguano tutte le istruzioni indicate sull'etichetta per un uso corretto delle lenti e dei relativi prodotti per la cura, ivi incluso l'astuccio portalenti. Il mancato rispetto delle istruzioni per la cura delle lenti specificate nell'etichetta e fornite dal produttore può esporre il paziente ad un rischio importante di sviluppare una grave infezione oculare.
- I problemi agli occhi, ivi incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e portare alla perdita della vista. Rimuovere la lente o le lenti e contattare immediatamente il proprio oculista se si verifica una delle seguenti situazioni:
  - Lacrimazione eccessiva
  - Modifiche nella vista
  - Dolore
  - Perdita della vista
  - Rossore/ irritazione dell'occhio
  - Altri problemi agli occhi

- L'uso di lenti può causare l'erosione. Nel caso in cui ciò si verifichi, rimuovere la lente dall'occhio e contattare immediatamente il proprio oculista.
- Non esporre le lenti all'acqua. L'acqua può contenere microorganismi che possono causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità. Se le lenti sono state immerse nell'acqua durante attività di nuoto in piscina, laghi o oceani, il paziente deve smaltirle e sostituirle con un nuovo paio.
- NON USARE il prodotto se sembra danneggiato e/o nel caso in cui la confezione sia stata aperta.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli oculisti:

- Studi clinici hanno dimostrato che le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ sono sicure ed efficaci per l'uso previsto. Tuttavia, gli studi clinici potrebbero non aver incluso tutte le configurazioni di progettazione o i parametri delle lenti attualmente disponibili in questo materiale. Di conseguenza, nel selezionare geometria, materiale e parametri appropriati, l'oculista deve prendere in considerazione tutte le caratteristiche delle lenti che potrebbero influenzare le loro prestazioni e la salute dell'occhio, ivi inclusa la permeabilità all'ossigeno, la bagnabilità, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- L'impatto potenziale di questi fattori sulla salute oculare del paziente va attentamente soppesato rispetto al bisogno del paziente di lenti a contatto per uso terapeutico. L'oculista prescrivente deve monitorare attentamente e continuamente la salute oculare del paziente e le prestazioni delle lenti.
- Prestare un'attenzione particolare quando si inseriscono le lenti in pazienti che soffrono di bozza a seguito di chirurgia del glaucoma.
- Non utilizzare la fluorescina se il paziente indossa le lenti. Le lenti potrebbero assorbirne il colore e colorarsi. Ogni volta che si usa la fluorescina negli occhi del paziente, è necessario lavarli con una soluzione salina sterile raccomandata per un uso interno all'occhio. Attendere almeno un'ora prima di sostituire le lenti; nel caso in cui la lente alternativa venga applicata troppo presto, potrebbe assorbire irreversibilmente la fluorescina residua.
- Assicurarsi che il paziente sia in grado di rimuovere rapidamente le lenti o che sia disponibile qualcun altro che possa rimuoverle in caso di necessità.
- Spiegare al paziente di rimuovere immediatamente le lenti se l'occhio diventa rosso o se si irrita.
- Anche se raramente, le lenti a contatto potrebbero provocare erosione. Spiegare al paziente di rimuovere immediatamente le lenti a contatto nel caso in cui dovesse accadere durante l'utilizzo di Hyper-CL™, e di contattare l'oculista.
- Spiegare al paziente di rimuovere immediatamente le lenti in caso di contatto con vapori nocivi, ad esempio con sostanze chimiche o pericolose o con un ambiente pericoloso che possa avere un impatto a livello oculare.
- Prestare la massima attenzione all'accumulo di detriti (muco e cellule) nella fenestratura delle lenti a contatto e sotto la lente. Valutare l'opportunità di un trattamento per blefarite e/o della rimozione delle lenti a contatto.

Gli oculisti devono istruire scrupolosamente i pazienti in merito alle seguenti precauzioni per la cura e la sicurezza:

Soluzioni per lenti a contatto:

- Seguire sempre le indicazioni del foglietto illustrativo della soluzione per lenti a contatto.
- Per evitare una contaminazione delle lenti, utilizzare solo soluzioni per la cura delle lenti FRESCHE e STERILI. L'uso di una soluzione non sterile può causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità.
- Non usare soluzioni per la cura delle lenti SCADUTE.
- Non è possibile utilizzare contemporaneamente soluzioni oculari diverse e non tutte le soluzioni possono essere usate in sicurezza con tutte le lenti.
- Non usare soluzioni che siano raccomandate unicamente per lenti a contatto rigide convenzionali (RGP).
- Quando utilizzate, le soluzioni sterili non conservate adeguatamente devono essere eliminate dopo la data indicata nelle istruzioni dell'etichetta.
- Non usare la saliva o sostanze diverse dalla soluzione raccomandata per lubrificare o inumidire le lenti.
- Non conservare le lenti in acqua o in altra soluzione non sterile.

Sistemi per la cura delle lenti:

- Per le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ possono essere utilizzati solo sistemi per la cura delle lenti chimici (NON calore). Non alternare o mischiare i sistemi per la cura delle lenti salvo se indicato sull'etichetta della soluzione.
- Quando non indossate, tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione raccomandata per la conservazione. Se le lenti rimangono a lungo asciutte, possono danneggiarsi.

Lente secca **(disidratata)**:
NON usare una lente secca o reidratata.

Come maneggiare le lenti:

- Lavare, sciacquare e asciugare sempre le mani prima di maneggiare le lenti. Non mettere cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. È meglio indossare le lenti prima di truccarsi. I cosmetici a base di acqua hanno una minor probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai cosmetici a base di olio.
- Non toccare le lenti a contatto con le dita o con le mani se le mani non sono completamente pulite e prive di materiali estranei, perché potrebbero verificarsi dei graffi microscopici sulle lenti che causerebbero una visione distorta o lesioni agli occhi.
- Maneggiare sempre con cura le lenti ed evitare di farle cadere.
- Non usare mai pinzette o altri strumenti per rimuovere le lenti dal portalenti, a meno che non si tratti di uno strumento specificamente indicato per tale uso.
- Porre la lente nella mano.
- Non toccare la lente con le unghie.

INSERIMENTO DELLA LENTE

Inserire la lente nell'occhio come con qualsiasi altra lente a contatto morbida:

- Porre la lente sulla punta dell'indice; usare l'altra mano per tenere la palpebra superiore in modo da non sbattere le palpebre.
- Con le altre dita della mano con cui si sta applicando la lente, tirare la palpebra inferiore verso il basso, guardare verso l'alto e posizionare delicatamente la lente nella parte inferiore dell'occhio.
- Rilasciare lentamente la palpebra e chiudere l'occhio per un istante, quindi sbattere le palpebre diverse volte fino a quando la lente non si posiziona al centro dell'occhio.

APPLICAZIONE DELLA LENTE

Una lente applicata correttamente si muove quando si sbattono le palpebre, si posiziona facilmente al centro dopo aver sbattuto le palpebre, copre il limbus e si estende di circa 1,5 millimetri nella sclera, si muove di non più di 2 mm, è comoda da portare e non si muove eccessivamente quando si sbattono le palpebre o quando si compiono movimenti dell'occhio esagerati.
NOTA: le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper CL™ non creano un vuoto nella cornea, quindi si muoveranno più delle normali lenti a contatto. Guardare la lente, se i lati sono arrotolati lungo il bordo o sono ripiegati, allora la lente è rovescia.

PORTARE LE LENTI

Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ sono destinate ad un utilizzo di breve durata (7 giorni). È possibile portare le lenti per un periodo massimo di 14 giorni, rimuovendole dopo 7 giorni per pulirle e inserirle nuovamente. La durata del trattamento con le lenti Hyper-CL™, sia per i casi acuti che per quelli cronici, sarà determinata dall'oculista. Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dall'oculista.

- Pulire e disinfettare le lenti usando il sistema per la cura delle lenti. raccomandato dall'oculista.
- Nel caso in cui si utilizzino prodotti spray, come la lacca per capelli, mentre si indossano le lenti, prestare attenzione e tenere gli occhi chiusi fino a quando lo spray non si sia depositato.
- Evitare tutti i vapori e i fumi nocivi o irritanti mentre si indossano le lenti. Rimuovere immediatamente le lenti a contatto in caso di contatto con vapori nocivi, ad esempio sostanze chimiche o pericolose o con un ambiente pericoloso che possa avere un impatto a livello oculare.
- Chiedere al proprio oculista come indossare le lenti durante le attività sportive.
- Non esporre mai le lenti al contatto con l'acqua.
- Informare il proprio medico che si indossano delle lenti a contatto.
- Contattare sempre l'oculista prima di usare qualsiasi medicina o di introdurre un qualunque farmaco o medicina negli occhi.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro che si indossano lenti a contatto. Alcuni lavori potrebbero richiedere l'utilizzo di dispositivi per la protezione degli occhi o potrebbero necessitare che il paziente non indossi lenti a contatto.
- Come con qualsiasi lente a contatto, è necessario sottoporsi a visite di controllo per garantire la salute degli occhi del paziente. Fornire al paziente la programmazione suggerita per le visite di controllo.
- Per garantire la salute dell'occhio, la lente dovrebbe muoversi liberamente sull'occhio.
- Se la lente non si muove e si "incolla" in un punto dell'occhio, seguire le seguenti indicazioni per il trattamento di lenti incollate (che non si muovono):
  - Applicare direttamente sull'occhio poche gocce della soluzione lubrificante o umettante e attendere fino a quando la lente non comincia a muoversi liberamente sull'occhio prima di rimuoverla. Se la lente continua a non muoversi, consultare IMMEDIATAMENTE un oculista.

Istruzioni per l'utilizzo con gocce:

Applicare le gocce come indicato nel protocollo di trattamento ricevuto dall'oculista.
Per il trattamento dell'edema corneale, si raccomanda di utilizzare una soluzione ipertonica (NaCl 5%).



1. Collirio 2. Battito di ciglia 3. Collirio

Definizione dei simboli dell'etichetta

- Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
- Utilizzare entro il
- STERILE EO — Sterilizzato con vapore o calore secco
- Sistema a barriera singola sterile
- EU REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
- Produttore
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
- Non risterilizzare
- Uso multiplo per un singolo paziente
- Limite di temperatura
- REF — Numero di catalogo
- Rx Only — Attenzione: questo dispositivo deve essere venduto da o su ordine di un medico autorizzato
- LOT — Codice del lotto
- MD — Dispositivo medico
- CE 0482 — Marcatura CE di conformità
  0482 - Numero identificativo dell'organismo notificato

Programma d'uso raccomandato

Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ sono delle lenti a contatto destinate ad un utilizzo di breve durata, che possono essere indossate per un massimo di 7 giorni consecutivi. La lente va rimossa e può essere inserita di nuovo, dopo la pulizia, per ulteriori 7 giorni consecutivi, per un totale di 14 giorni.

- Chiedere sempre consiglio ad un professionista per stabilire il periodo di utilizzo adatto.
- **Attenzione:** in caso di irritazione o fastidio, rimuovere immediatamente le lenti e consultare un professionista.

Uso raccomandato di antibiotico:

Quando si indossano le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper CL™ per un periodo prolungato, si raccomanda di utilizzare gocce antibiotiche locali 2-4 volte al giorno secondo le indicazioni dell'oculista.

Programma di sostituzione raccomandato

Le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ devono essere smaltite dopo 14 giorni.

Cura del portalenti:

Dopo aver rimosso le lenti dal portalenti, svuotarlo e sciacquarlo con la soluzione come raccomandato dal produttore delle lenti, e poi lasciarlo asciugare all'aria. Al successivo utilizzo del portalenti, riempirlo con soluzione fresca. Sostituire il portalenti secondo le istruzioni del produttore o dell'oculista.

- Per evitare una contaminazione del portalenti, utilizzare solo soluzioni per la cura delle lenti FRESCHE e STERILI. L'uso di una soluzione non sterile può causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità.
- Non sciacquare il portalenti con acqua o una soluzione non sterile.

COMUNICAZIONE DI EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI

Tutti gli effetti collaterali negativi gravi e le reazioni avverse osservate in pazienti che indossano le lenti a contatto morbide per uso terapeutico Hyper-CL™ devono essere segnalate a:

Produttore:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israele
Email: info@eye-yon.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA (EAR)

MedNet EC-REP Ilb GmbH * Borkstrasse 10 * 48163 Muenster * Germania

---

Hyper-CL™ Instruções de uso

A utilização das Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ deve ser supervisionada por um oftalmologista

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CTM (Hyper-CLTM) foram criadas para ajudar na cicatrização da córnea e aliviar as dores na córnea. Além disso, seu design exclusivo permite a captura e manutenção de uma gota de solução aplicada na superfície da lente de contato. Uma vez aplicada, a gota administrada migra para o espaço entre a lente e a córnea, prolongando o tempo de contato da solução.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

Material
As lentes Hyper-CL™ consistem em 41% de Acofilcon A e 59% de água em peso quando imersas na solução salina tamponada.

Parâmetros da lente

Diâmetro (DIA)	10.0 mm a 17.0 mm
Curva de base (CB)	6.0 mm a 10.0 mm
Espessura central	0.1-0.5 mm
Dioptrias (D)	-20D a +20D

Propriedades físicas/óticas

Índice de refração hidratadas (35°C):	1.403
Transmitância da luz (a 600 nm):	> 94%
Teor de água:	59%±2%
Permeabilidade ao oxigênio (Dk) (35°C):	26 x 10 -11(cm2/seg.) (ml O2/ml x mm Hg), (método Fatt revisado)
Cor:	Incolor

INDICAÇÕES

A Lente de Contato Gelatinosa para Uso Terapêutico Hyper-CL™ destina-se a utilização a curto prazo (até 7 dias) para promover a cicatrização da córnea e aliviar as dores na córnea, protegendo a córnea durante o tratamento de patologias agudas ou crônicas, como edema da córnea, erosões da córnea, entrópio, ceratopatia bolhosa e distrofias da córnea, bem como problemas pós-cirúrgicos resultantes da extração de cataratas e cirurgia de córnea. Para aumentar o efeito terapêutico, recomenda-se o uso da Lente de Contato Gelatinosa para Uso Terapêutico Hyper-CL™ em conjunto com uma solução oftalmológica. A Lente de Contato Gelatinosa para Uso Terapêutico Hyper-CL™ pode proporcionar correção ótica durante a cicatrização, caso necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO UTILIZAR a Lente de Contato Gelatinosa para Uso Terapêutico Hyper-CL™ se alguma das condições que se seguem estiver presente:

- Qualquer doença sistêmica que possa afetar o olho ou piorar com o uso de lentes de contato.
- Reações alérgicas das superfícies oculares ou das pálpebras que possam ser exacerbadas pelo uso de lentes de contato ou pelo uso de soluções para lentes de contato.
- Alergia a qualquer componente de uma solução que seja usado para conservar as lentes de contato Hyper-CL™, como mercúrio ou timerosal.
- Incapacidade do paciente seguir as instruções de uso das lentes ou de obter auxílio para fazê-lo.

ADVERTÊNCIAS

- Uso ou manuseio inadequado das lentes de contato e dos produtos para a conservação das lentes podem resultar em lesões graves nos olhos.
- É essencial que os pacientes sigam todas as instruções que constam na bula para o uso adequado das lentes e dos produtos para a conservação delas, incluindo seu estojo. O descumprimento das instruções de conservação das lentes que constam no rótulo do fabricante pode colocar o paciente em risco significativo de desenvolver uma infecção ocular grave.
- Podem surgir rapidamente problemas oculares, incluindo úlceras da córnea e causar perda da visão. Remova as lentes e entre em contato imediatamente com seu oftalmologista se ocorrer alguma das seguintes situações:
  - Lacrimação excessiva
  - Alterações da visão
  - Dor
  - Perda de visão
  - Vermelhidão/ irritação dos olhos
  - Outros problemas oftalmológicos
- Pode ocorrer erosão devido ao uso das lentes. Caso isso ocorra, remova as lentes do olho e entre em contato imediatamente com seu oftalmologista.
- Não coloque as lentes em contato com a água. A água pode conter micro-organismos que podem causar infecções graves, perda de visão ou cegueira. Se as lentes forem submersas em água quando o paciente for nadar em piscinas, lagos ou no mar, o paciente deve descartá-las e substituí-las por um novo par.
- NÃO utilizar se o produto estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o oftalmologista:

- Estudos clínicos demonstraram que as Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ são seguras e eficazes para a utilização a qual são destinadas. Contudo, os estudos clínicos podem não ter incluído todas as configurações de forma ou parâmetros das lentes que estão atualmente disponíveis neste material. Consequentemente, ao selecionar o formato das lentes, o material e os parâmetros apropriados, o oftalmologista deve considerar todas as características da lente que podem afetar seu desempenho e a saúde ocular, incluindo a permeabilidade ao oxigênio, a molhabilidade, a espessura central e periférica e o diâmetro da zona ótica.
- O impacto potencial desses fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente ponderado em relação à sua necessidade de usar lentes de contato para uso terapêutico. A saúde ocular do paciente a longo prazo e o desempenho das lentes devem ser cuidadosamente monitorados pelo oftalmologista que prescreveu o tratamento.
- Tenha muito cuidado ao colocar as lentes em pacientes que apresentem bolhas decorrentes de cirurgia de glaucoma.
- Não se deve usar fluoresceína enquanto as lentes estiverem sendo usadas. A lente pode absorver este corante e descolorir. Quando for usada fluoresceína nos olhos do paciente, os olhos devem ser enxaguados com uma solução salina estéril recomendada para uso no olho. Espere pelo menos uma hora antes de substituir a lente; se uma outra lente for inserida precocemente, ela pode absorver a fluoresceína residual de forma irreversível.
- Certifique-se de que o paciente consiga retirar imediatamente as lentes ou tenha alguém disponível que possa retirá-las, caso seja necessário.
- Oriente o paciente a remover a lente imediatamente se o olho ficar vermelho ou irritado.
- Erosão pode ser um efeito raro associado ao uso de lentes de contato. Oriente o paciente a remover imediatamente as lentes de contato caso ocorra erosão durante o uso das lentes Hyper-CL™ e que deve entrar em contato com você.
- Informe o paciente que deve remover as lentes de contato imediatamente após o contato com vapores nocivos, como, por exemplo, substâncias químicas ou perigosas, ou um ambiente perigoso que cause danos aos olhos.
- Tenha muito cuidado com o acúmulo de detritos (muco e células) na fenestração das lentes de contato e por baixo das lentes. Considere o tratamento da blefarite e/ou a remoção das lentes de contato.

Os oftalmologistas devem instruir os pacientes sobre as seguintes medidas de conservação e segurança:

Soluções para lentes de contato:

- Siga sempre as instruções que constam no folheto da solução para lentes de contato.
- Para evitar a contaminação das lentes, use apenas soluções para o cuidado das lentes LIMPAS E ESTÉREIS. O uso de soluções não estéreis pode causar infecções graves, perda de visão ou cegueira.
- Não utilize soluções EXPIRADAS para o cuidado das lentes.
- Não se pode usar várias soluções oculares em conjunto, e nem todas as soluções são seguras para todas as lentes.
- Não utilize soluções recomendadas apenas para lentes de contato rígidas convencionais.
- Depois de usadas, as soluções estéreis e não conservadas devem ser descartadas após o tempo especificado nas instruções que constam no rótulo.
- Não use saliva ou substâncias que não sejam a solução recomendada para lubrificar ou hidratar as lentes.
- Não conserve as lentes em água ou em qualquer solução não estéril.

Conservação das lentes:

- Apenas podem ser usados sistemas de conservação químicos (NÃO de calor) com as Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™. Não alterne nem misture sistemas de conservação das lentes a menos que esteja indicado no rótulo da solução.
- Mantenha sempre as lentes completamente imersas na solução de conservação recomendada quando não estiverem sendo usadas. Se permanecerem secas por longos períodos, ficarão danificadas.

Lentes secas **(desidratadas)**:
NÃO usar uma lense seca ou rehidratada.

Manuseio:

- Sempre lave, enxague e seque as mãos antes de manusear as lentes. Não deixe que cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorantes ou sprays entrem em contato com os olhos ou com as lentes. É melhor colocar as lentes antes de aplicar maquiagem. Os cosméticos à base de água são menos propensos a danificar as lentes que os cosméticos à base de óleo.
- Não toque nas lentes de contato com os dedos ou mãos se as mãos não estiverem livres de corpos estranhos, pois podem ocorrer micro arranhões nas lentes, causando visão turva ou ferimentos no olho.
- Sempre manuseie as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para retirar as lentes do estojo, a menos que seja uma ferramenta especificamente indicada para essa finalidade.
- Coloque a lente na mão.
- Não toque na lente com as unhas.

INSERÇÃO DAS LENTES

Insira a lente no olho como faria com qualquer outra lente de contato gelatinosa:

- Coloque a lente na ponta do dedo indicador; use a outra mão para segurar a pálpebra superior para que não pisque
- Puxe a pálpebra inferior para baixo com os outros dedos dessa mão, olhe para cima e coloque a lente na parte inferior do olho com cuidado
- Solte lentamente a pálpebra e feche o olho por um momento, depois pisque várias vezes até que a lente se acomode no centro do olho.

COLOCAÇÃO DAS LENTES

Uma lente bem colocada se move quando você pisca, e centraliza facilmente após piscar o olho, conecta o limbo e se estende por aproximadamente 1,5 milímetros na esclera, não se move mais do que 2 mm, é confortável de usar e não se move excessivamente ao piscar os olhos ou ao fazer movimentos exagerados com os olhos.
NOTA: As Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper CL™ não criam vácuo na córnea, uma vez que se movem mais do que uma lente de contato gelatinosa normal. Observe a lente - se os lados estiverem enrolados ao longo da borda ou dobrados para cima, ela está ao avesso.

UTILIZAÇÃO

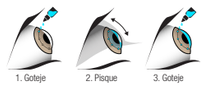
As Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ são lentes de contato para uso a curto prazo (7 dias). As mesmas lentes podem ser usadas por até 14 dias, sendo removidas após 7 dias para limpeza e reinserção.
A duração do tratamento com Hyper-CL™ será determinada pelo oftalmologista, tanto para casos agudos quanto crônicos. Nunca use as lentes além do período recomendado pelo oftalmologista.

- Limpe e desinfete as lentes usando o sistema de conservação das lentes recomendado pelo oftalmologista.
- Se usar produtos em aerossol, como spray de cabelo, enquanto estiver usando as lentes, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até que o spray tenha assentado.
- Evite todos os vapores prejudiciais ou irritantes durante o uso das lentes. Retire as lentes imediatamente após o contato com vapores nocivos, como, por exemplo, substâncias químicas ou perigosas, ou em um ambiente nocivo para os olhos.
- Pergunte ao oftalmologista se pode usar as lentes durante atividades esportivas.
- Nunca exponha as lentes de contato à água.
- Informe o profissional de saúde de que você usa lentes de contato.
- Sempre entre em contato com o oftalmologista antes de usar qualquer tipo de medicamento ou medicação nos olhos.
- Sempre informe seu empregador que você usa lentes de contato. Alguns tipos de trabalho podem requerer o uso de equipamentos de proteção ocular ou podem não permitir o uso de lentes de contato.
- Como acontece com qualquer tipo de lente de contato, são necessárias consultas de acompanhamento para assegurar a manutenção da saúde dos olhos do paciente. Forneça ao paciente um cronograma de consultas de acompanhamento ideal.
- As lentes devem se mover livremente no olho para assegurar a manutenção da saúde do olho. Se as lentes não se moverem e ficarem "coladas" em um lugar no olho, siga estas instruções para "Lidar com uma lente "colocada" (que não se move)":
  - Aplique algumas gotas da solução lubrificante ou reumidificante diretamente no olho e espere até que a lente comece a se mover livremente no olho antes de removê-la. Se as lentes continuarem a não se mover, consulte IMEDIATAMENTE um oftalmologista.

Instruções de uso com colírios:

Aplique o colírio conforme as instruções do protocolo de tratamento recomendado pelo oftalmologista.

Para o tratamento de edema da córnea, recomenda-se o uso de uma solução hipertônica (NaCl 5%).



1. Goteje 2. Pisque 3. Goteje

Definição dos símbolos do rótulo

- Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
- Data de validade
- STERILE EO — Esterilizado a vapor ou calor seco
- Sistema único de barreira estéril
- EU REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
- Fabricante
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
- Não re-esterilizar
- Múltipla utilização por um único paciente
- Limite de temperatura
- REF — Número de referência
- Rx Only — Atenção: Este dispositivo deve ser vendido por ou a pedido de um profissional autorizado
- LOT — Código do lote
- MD — Dispositivo médico
- CE 0482 — Marcação CE de conformidade
  0482 - Número de identificação do órgão notificado

Cronograma recomendado de uso

As Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ são lentes de contato descartáveis que podem ser usadas por até 7 dias contínuos. As lentes devem ser retiradas e pode ser reinseridas novamente após a limpeza por mais 7 dias contínuos, por um total de 14 dias de utilização.

- Procure sempre orientação profissional para determinar o período de uso adequado para você.
- Advertência: Se sentir irritação ou desconforto, retire as lentes imediatamente e procure cuidados médicos.

Uso recomendado de antibióticos:
Ao usar as Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper CL™ por um período prolongado, é recomendado o uso local de colírio antibiótico 2-4 vezes ao dia, de acordo com as orientações do oftalmologista.

Cronograma recomendado de troca

As Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ devem ser descartadas após 14 dias.

Cuidados com o estojo das lentes:

Após retirar as lentes do estojo, limpe e enxague o estojo das lentes com solução, conforme recomendado pelo fabricante das lentes, e depois deixe secar. Quando for utilizar o estojo novamente, encha-o com uma solução nova. Troque o estojo das lentes de acordo com as instruções do fabricante ou do oftalmologista.

- Para evitar a contaminação do estojo das lentes, use apenas soluções para o cuidado das lentes LIMPAS E ESTÉREIS. O uso de soluções não estéreis pode causar infecções graves, perda de visão ou cegueira.
- Não lave o estojo das lentes com água ou qualquer solução não estéril.

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

Todos os relatos de reações adversas graves observadas em pacientes usando as Lentes de Contato Gelatinosas para Uso Terapêutico Hyper-CL™ devem ser notificadas a:

Fabricante:
EyeYon Medical Ltd.
3 Golda Meir St. Ness Ziona, 7403648, Israel
E-mail: info@eye-yon.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA (RAE)

MedNet EC-REP Ilb GmbH * Borkstrasse 10 * 48163 Muenster * Alemanha

LBL0060 Rev.4.0 Date: June 2025