

NOTIS PENTING- ARAHAN UNTUK KEGUNAAN

DEFINISI LABEL KANDUNGAN

	Pakar Perawatan Mata
	Keluk Pangkalan
	Diameter
	Kuasa
	Kuasa Silinder
	Paksi silinder
	Peranti telah disterilkan menggunakan wap
	Kod kumpulan
	Peringatan: Rujuk kepada arahan
	Tarikh luput Kanta Lepak (Tahun dan bulan)
	Pengilang
	Jangan gunakan jika meterai yang kelihatan rosak
	Untuk kegunaan sekali sahaja
	Produk ini memenuhi standard yang ditetapkan dalam Arahan Peranti Perubatan Eropah
	Wakil yang diberi kuasa dalam Komuniti Eropah

Risalah ini mengandungi maklumat **PRODUK & KESELAMATAN** penting - sila baca dengan teliti dan simpan untuk rujukan di masa hadapan.

Kanta lekap harus selalu dipasang oleh Pakar Perawatan Mata (ECP).

Anda mesti mengikuti arahan ECP dan semua arahan di dalam label untuk penggunaan kanta lekap anda dengan betul.

Kandungan kemasan kanta lekap tetap dalam keadaan steril hingga dibuka. Sekiranya pecah, **JANGAN GUNAKAN** kanta lekap dan kembalikan ke ECP anda secepat mungkin.

PENERANGAN PRODUK

Kanta lekap lembut dibekalkan steril untuk kegunaan satu pesakit dan bertujuan untuk pemakaian harian. Dikemas dalam botol atau lepuh yang mengandungi 0.9% garam buffer borat (pembungkusan lepuh juga mengandungi Poloxamer 407NF)

PETUNJUK UNTUK KEGUNAAN

Pembetulan Penglihatan Kanta Lepak lembut sfera

Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia biasan (myopia dan hyperopia) dalam phakic atau orang aphakic dengan sehingga kira-kira 0.75 D (dioptr) astigmatisme yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

Kanta lekap lembut toric

Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia bias (myopia dan hyperopia) pada orang phakic atau aphakic dengan astigmatisme lebih dari 0.75 DC

Presbyopia

Kanta Lepak lembut sfera multifokal
Dinyatakan untuk pembetulan optik jarak dan penglihatan dekat pada orang phakic atau aphakic dengan daya tambah hingga 4.00 dioptr (D) dan kira-kira hingga 0.75DC astigmatisme yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

Kanta Lepak lembut toric multifokal

Ditunjukkan untuk pembetulan optik jarak dan penglihatan dekat pada orang phakic atau aphakic dengan daya tambah hingga 4.00 dioptr (D) dengan astigmatisme lebih dari 0.75 DC.

Kornea tidak teratur

KeraSoft® kanta lekap lembut sfera

Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia biasan (myopia dan hyperopia) dalam phakic atau orang aphakic dengan mata tidak berpenyakit yang memerlukan pengurusan untuk keratokonus atau kornea yang tidak teratur yang lain, seperti pembedahan pembedahan pasca-bias, pasca cantuman pembedahan, dan trauma dengan astigmatisme sehingga 0.75DC yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

KeraSoft® kanta lekap lembut toric

Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia biasan (myopia dan hyperopia) dalam phakic atau orang aphakic dengan mata tidak berpenyakit yang memerlukan pengurusan untuk keratokonus atau kornea yang tidak teratur yang lain, seperti pembedahan pasca-bias, pembedahan pasca cantuman, dan trauma dengan lebih dari 0.75DC astigmatisme yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

Kanta lekap lembut pediatrik

Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia biasan (myopia dan hyperopia) sehingga 45.00 diopter dalam phakic atau orang aphakic dengan sehingga kira-kira 0.75 diopter (D) astigmatisme yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

Perlindungan kornea

Kanta lekap lembut pembedahan

Untuk digunakan sebagai perlindungan kornea semasa proses penyembuhan keadaan seperti kecacatan kronik epitelium, ulser kornea, keratitis neurotropic, keratitis neuroparalytic, terbakar kimia, dan selepas pembedahan kecacatan epitelium.

Untuk keadaan selepas pembedahan yang termasuk LASIK, PRK, CXL, PK, PTK, cantuman lamela, kepek kornea, dan keadaan kornea tambahan.

Kosmetik & Prostetik

kanta lekap lembut sfera & toric

Dinyatakan untuk pembetulan penglihatan, presbyopia dan kornea yang tidak teratur untuk meningkatkan atau menukar warna mata menggunakan warna sahaja.

kanta lekap sfera & toric lembut Prostetik

Dinyatakan untuk pembetulan penglihatan, presbyopia dan kornea yang tidak teratur. Ini jenis kanta lekap lembut direka untuk mata yang telah mengalami kecederaan atau menghindari penyakit yang menyebabkan kecacatan tidak boleh diterima. kanta palsu/prostetik yang digunakan untuk memulihkan penampilan biasa dan digunakan untuk mata yang mempunyai penglihatan atau adalah fungsi buta. Kanta lekap diwarnakan secara khusus untuk menutupi penampilan semula jadi mata menggunakan kaedah opaquing di mana warna digunakan untuk menyesuaikan dengan penampilan mata yang normal.

AMARAN - PENJAGAAN KANTA LEKAP PROSTETIK

Larutan penjagaan kanta lekap serbaguna yang mengandungi EDTA akan memberi kesan buruk pada penglihatan pada kanta prostetik dan boleh menyebabkan pudar. Hanya larutan perawatan berasaskan peroksida yang boleh digunakan untuk penyimpanan dan pembasmian kuman.

MODALITI & TARIKH BUANG

Kecuali dinyatakan sebaliknya pada label, perkara berikut berlaku untuk lensa dari setiap jenis bahan:

Silikon Hidrogel

Kanta lekap lembut yang dihasilkan dari bahan silikon hidrogel mempunyai tahap pemakaian yang disyorkan sehingga 3 bulan. Setelah dibuka, mereka harus dibuang setelah jangka waktu yang disarankan atau pada tarikh luput, mana yang lebih dulu.

Bahan Silikon Hidrogel:

DEFINITIVE V3 74 Clear (efrofilcon A 5B (60) [74%])
DEFINITIVE V3 74 Blue UV (efrofilcon A 5B (60) [74%])



NOTIS PENTING- ARAHAN UNTUK KEGUNAAN

Hidrogel

Kanta sentuh lembut yang dihasilkan dari bahan hidrojel yang disenaraikan di bawah ini mempunyai tahap pemakaian sehingga 12 bulan yang disyorkan. Mereka harus dibuang 12 bulan setelah dibuka atau pada tarikh luput, mana yang lebih dahulu.

Bahan hidrojel:

CONTAFLEX 38 Clear UV (filcon 1 (8) [38%] Class II UV Protection)

CONTAFLEX 55 Blue (methafilcon A 4 (19) [55%])

CONTAFLEX 58 Clear (filcon 2 (21) [58%])

CONTAFLEX GM3 58 Clear (acofilcon A2 (26) [58%])

CONTAFLEX 67 Clear (filcon 2 (30) [67%])

CONTAFLEX 77 Clear (filcon 2 (45) [77%])

BENZ-G3X 49 Blue (hioxifilcon B 1 (15) [49%])

VISTA 72 Clear (filcon 2 (33) [73%])

PAKAI PENGANTIAN KERAP

Apabila ditetapkan untuk Pakai Penggantian Kerap, kanta lekap harus dibersihkan, dibilas dan dibasmi kuman setiap kali ia dikeluarkan dari mata dan kemudian disimpan dengan menggunakan larutan kanta lekap atau peroksida pelbagai guna yang tersedia secara komersial.

Kanta lekap harus dibuang setelah tempoh pemakaian yang disyorkan oleh ECP atau pada tarikh buang yang disyorkan, mana yang lebih cepat. (lihat TARIKH Buang)

KONTRAIKDIKASI

JANGAN GUNAKAN kanta lekap apabila terdapat keadaan berikut:

- Keradangan akut dan sub-akut atau jangkitan pada ruang anterior mata.
- Segala penyakit mata, kecederaan, atau kelainan yang mempengaruhi kornea, konjunktiva, atau kelopak mata.
- Kekurangan rembesan lakrimal yang teruk (mata kering).
- Hipestesia kornea (penurunan kepekaan kornea).
- Mana-mana penyakit sistemik yang boleh mempengaruhi mata atau dibesar-besarkan dengan memakai kanta lekap.

- Reaksi alergi permukaan okular atau adnexa (tisu sekitarnya) yang mungkin disebabkan atau dibesar-besarkan dengan memakai kanta lekap atau penggunaan larutan kanta lekap.
- Aleri terhadap sebarang bahan, seperti merkuri atau Thimerosal, dalam larutan yang akan digunakan untuk merawat kanta lekap.
- Sebarang jangkitan kornea aktif (bakteria, kulat, atau virus).
- Sekiranya mata menjadi merah atau jengkel.

CATATAN:

Sebilangan syarat ini mungkin memerlukan penggunaan kanta lekap pembalut apabila ditentukan oleh ECP.

LANGKAH BERJAGA-BERJAGA

Ikuti panduan di bawah untuk mengurangkan risiko **jangkitan mikroba**

Jangan biarkan air yang tidak steril (contohnya air paip) bersentuhan dengan kanta lekap atau bekasnya kerana peningkatan risiko jangkitan mikroba.

- Berenang atau sukan air hanya boleh dilakukan apabila kacamata kedap air dipakai untuk mencegah pencemaran kerana peningkatan risiko jangkitan mikroba.
- Jangan mandi atau mandi semasa memakai kanta lekap lembut.

Ikuti panduan di bawah untuk prestasi kanta lekap yang optimum

- Gunakan hanya penyelesaian dan produk yang disyorkan oleh ECP anda semasa membersihkan kanta dan casing anda.
- Jangan ubah sistem penjagaan kanta lekap tanpa merujuk ECP anda.
- Jika lensa anda tidak dipakai untuk jangka masa yang lama, ikuti arahan penyelesaian sebelum digunakan.
- Jangan melebihi jadual waktu pemakaian yang disarankan oleh ECP anda.
- Sentiasa jaga jadual penggantian yang disyorkan dan kembalilah untuk lawatan selepas rawatan yang disarankan oleh ECP anda.

- Ubat-ubatan tertentu boleh mempengaruhi kemampuan anda memakai kanta lekap. Nasihat ECP anda mengenai apa-apa yang baru atau perubahan pada ubat-ubatan yang ada.
- Jangan menukar kepada jenis kanta lekap yang lain atau menukar parameter kanta lekap tanpa merujuk ECP.
- Sekiranya kemerahan mata, laserasi berlebihan, rasa sakit, atau kabur penglihatan yang tidak disebabkan oleh permukaan kanta lekap yang tercemar, tanggalkan kanta lekap dari mata dan hubungi ECP anda secepat mungkin.
- Jangan dedahkan kanta lekap pada penyembur rambut, kosmetik, dan semprotan aerosol.
- Jangan tidur dengan kanta lekap anda melainkan ECP anda mengesyorkannya.
- Pemakaian kanta lekap multifokal boleh menyebabkan silau dan cahaya pada waktu malam atau penurunan kepekaan kontras. Sekiranya anda mengalami gejala ini, rujuk ECP anda.
- Jika kanta lekap lembut anda tidak dipakai untuk jangka masa yang lama, ikuti arahan penyelesaian sebelum digunakan.

AMARAN

Keluarkan kanta lekap dengan segera sekiranya bersentuhan dengan wap berbahaya, contohnya bahan kimia berbahaya atau anda berada di persekitaran dengan asap berbahaya.

Sekiranya kemerahan pada mata, laserasi berlebihan, rasa sakit atau kabur penglihatan yang tidak disebabkan oleh permukaan kanta lekap yang tercemar, tanggalkan kanta lekap anda dari mata dan hubungi ECP anda secepat mungkin. Penapis UV yang terdapat dalam bahan kanta lekap tidak melindungi mata anda sepenuhnya dari sinaran UV dan tidak dapat melindungi seluruh mata. Disarankan untuk menggunakan cermin mata hitam yang disahkan menghalang UVA dan UVB untuk memberikan perlindungan terbaik dari sinar matahari.

ARAHAN PEMAKAIAAN DAN PENANGGALAN KANTA LEKAP UNTUK PENGGUNA

PERHATIAN KEPADA KEBERSIHAN PERIBADI SANGAT PENTING. PASTIKAN BAHAWA KUKU JARI ANDA PENDEK.

Basuh tangan dengan air suam dan sabun, keringkan tangan dengan bersih sebelum mengeluarkan kanta lekap dari bekasnya.

- Keluarkan kanta lekap dari bekasnya, pastikan kanta lekap tidak berada di dalam dan letakkan kanta lekap di hujung jari telunjuk. Perhatikan cermin dan, dengan jari tengah tangan yang sama, tarik penutup bawah.
- Dengan jari tengah tangan bebas, tarik kelopak mata ke atas dan letakkan kanta lekap dengan berhati-hati diatas iris yang kelihatan. Lepaskan kelopak mata atas dengan perlahan.

PENANGGALAN KANTA LEKAP

Basuh tangan dengan air suam dan sabun, keringkan tangan dengan bersih sebelum mengeluarkan kanta lekap dari bekasnya.

Mengenakan tekanan ke bawah pada kelopak mata lebih rendah manakala melihat ke atas akan membantu menggerakkan ke bawah kanta. Kemudian perlahan-lahan gerakkan kanta lekap ke bahagian 'putih' mata dengan menggunakan hujung jari. Kanta Lekap kemudian dapat dicubit dari mata menggunakan ibu jari dan jari telunjuk.

Setelah dikeluarkan, bersihkan dan simpan kanta lekap anda mengikut arahan yang diberikan oleh ECP anda.

PENGLIHATAN

Ini harus normal tidak lama selepas pemakaian tetapi, jika penglihatan yang buruk berterusan, pastikan kanta lekap tidak berada di dalam atau di mata yang salah.

KESELESAAN

Sekiranya lensa tidak selesai, mungkin perlu menanggalkan kanta lekap untuk membersihkan, membilas dan memakai semula. Sekali lagi, jika kanta lekap yang ditanggalkan dan dipakai semula masih tidak selesai, kanta lekap perlu di tanggalkan untuk pembersihan, bilas sebelum dipakai semula.

Sekiranya rasa tidak selesai berterusan, tanggalkan kanta lekap dan jangan memakainya lagi sebelum berunding dengan ECP anda.

Jangan melebihi jadual waktu pemakaian yang disarankan oleh ECP anda.

