

**אזהרות:**

עדשות מגע הן מכשירים רפואיים רב-פעמיים המיועדים לשימוש של אדם אחד בלבד.

הן מונפקות על ידי איש מקצוע בתחום הראייה, שחייב להדריך ולהכשיר את המשתמש לגבי אופן השימוש בהן.

בעיות הקשורות לשימוש בעדשות מגע ובמוצרי הטיפול בהן עלולות לגרום לפגיעות עיניים חמורות. לפיכך, יש להקפיד על הוראות הרופא ועל ההוראות המופיעות בעלונים של עדשות המגע ומוצרי הטיפול.

**איש המקצוע הרפואי חייב להדריך את המשתמש לגבי ההוראות הבאות לשימוש:**

- לפני השימוש הראשון, יש להשרות את העדשות בתמיסת הניקוי הרגילה למשך מחזור ניקוי מלא.
- עדשות מגע Precilens מיועדות לשימוש במהלך היום ואין להרכיבן בזמן השינה.
- לאחר השימוש ולפני שימוש חוזר, יש להסיר את העדשות, לנקותן ולחטאן בעזרת מוצרי הטיפול שהומלצו על ידי הרופא.
- יש להקפיד על ביקורות תקופתיות שקבע הרופא, שהן הכרחיות למעקב אחר ההסתגלות.
- לעולם אין להביא את העדשות במגע עם מי ברז.
- לעולם אין להרכיב את העדשות בעת רחצה באמבטיה, מקלחת, בבריכה או בים.
- אין להרכיב עדשות במקרים של חשיפה אפשרית לאדים מסוכנים או מגרים.
- במקרה של כאבי עיניים, דמעת מוגברת, ירידה בחדות הראייה או עיניים אדומות, יש להסיר את העדשות ולפנות מיד לרופא.

**התוויות:**

עדשות קשות הן עדשות מגע לשימוש בשעות היום, המיועדות לתיקון קוצר ראייה, רוחק ראייה, אסטיגמזיה וזקן ראייה בקרניות רגילות או לא רגילות (קרטוקונוס, קרניות שעברו השתלת קרנית או ניתוח תשבורת).

עדשות מגע מתאימות לכל סוגי המטופלים, כל עוד המטופל מבין שהשימוש בהן דומה לשימוש במשקפיים אך ההסתגלות עשויה להיות לפעמים קשה.

אין גיל מסוים להתחלת שימוש בעדשות מגע, אך מקובל להתחיל להתאים עדשות לילדים בעלי קוצר ראייה מגיל 10. שימוש בעדשות מגע בילדים מחייב מעקב ובדיקות תקופתיות.

**יתרונות וביצועים קליניים:**

ביצועים קליניים:

עדשות מגע קשות מתקנות את כל פגמי הראייה הרגילים (מיופיה, היפרמטרופיה, אסטיגמזיה, פרסביופיה) או בעיות של אי-סדירות (קרטוקונוס, טראומה וכד') על ידי שמירה על נפח של דמעות בין העדשה לקרנית המשמשת כמניסקוס האופטי בשילוב עם כוח הדיופטר שלה.

יתרונות קליניים:

- שיפור בחדות ושהדה ראייה
- פיצוי אופטי על ליקויי ראייה רגילים (מיופיה, היפרמטרופיה, אסטיגמזיה, פרסביופיה)
- פיצוי אופטי על ליקויי ראייה לא סדירים (קרטוקונוס, אי סדירות בקרנית, טראומה וכד')

- הפחתת קוצר ראייה אצל ילדים ובני נוער עם עדשות PRE AMYOPIC

**חידוש מומלץ:**

כל 18 חודשים.

כל 12 חודשים לעדשות המיועדות לילדים ובני נוער.

**זמן הרכבה יומי:**

זמן ההרכבה היומי חייב להיקבע על ידי הרופא.

במהלך ההסתגלות הראשונית, מומלץ להגדיל משך זמן זה בהדרגה.

לאחר תקופת ההסתגלות, זמן ההרכבה היומי של העדשות יכול לנוע בין 10 ל-15 שעות ביום.

זמן ההרכבה המינימלי המומלץ ליעילות טובה של עדשות PRE AMYOPIC המיועדות למניעת קוצר ראייה הוא 10 שעות ביום או יותר, בהתאם לסבילות הפיזיולוגית.

**לרשימת העדשות הקשות של Precilens מכילה את הדרישות, החומרים האפשריים, מידע נוסף לגבי קבוצות מטופלים וחיידים מומלצים, יש לסרוק את קוד ה-QR ממו.**

**אריזה:**

העדשות ארוזות בצורה יבשה בנרתיק. אם האריזה פגומה, אין להשתמש בעדשה.



**Precilens**

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

**הוראות שימוש בעדשות מגע קשות של**

**PRECILENS**

**עלון זה מכיל מידע חשוב שעל רופא העיניים לדעת ולהעביר למרכיבי העדשות. אנא קרא אותו ושמור אותו לשימוש עתידי.**

חומר בשפות אחרות ניתן להוריד מהאתר בכתובת [www.precilens.com](http://www.precilens.com) מפיצים של עדשות Precilens נדרשים להדפיס עלון זה בשפתם ולכלול אותו בכל מארז עדשות שהם משווקים.

גם רופאי עיניים נדרשים לתת אותו למטופלים המרכיבים את העדשות.

Other languages can be downloaded from [www.precilens.com](http://www.precilens.com)

Distributors of Precilens lenses are required to print this leaflet in their own language and enclose it with the lenses they ship.

Eye care professionals are also required to give the leaflet to the wearer.



- לעולם אין להשתמש במים, בתמיסת מלח או בטיפות נוחות כדי לנקות את העדשות.

- אין להשתמש ברוק או בכל מוצר ביתי כדי לטפל בעדשות.

- לאחר מחזור הטיהור, יש להשליך את התמיסה ואין לעשות בה שימוש חוזר.

- לאחר חלוף תאריך התפוגה יש להשליך כל תמיסה שנותרה בבקבוקון.

- יש להחליף את מחסנית העדשות באופן קבוע.

יש לנקות, לשטוף ולחטא את העדשות בכל הסרה. יש צורך בניקוי ושטיפה של העדשות כדי להסיר את המשקעים שהצטברו על פני השטח שלהן. חיסוי נדרש להשמדת חיידקים ובקטריות.

- יש לטהר את העדשות בכל פעם שמסירים אותן.

- יש להשתמש תמיד בתמיסות תחזוקה לפני תאריך התפוגה המודפס על הבקבוק.

- יש להרחיק תמיסות ועדשות ממקורות חום גבוה.

- יש לפעול תמיד לפי ההוראות המופיעות בעלון תמיסת התחזוקה.

- כאשר מפסיקים את ההרכבה מדי פעם: יש לאחסן את העדשות בתמיסה מתאימה.

- בעת הפסקת שימוש לטווח ארוך: יש לנקות את העדשות, לשטוף בתמיסה סטרילית וליבש היטב במטלית רכה ונטולת סיבים לפני הכנסתן למחסנית אחסון נקיה ויבשה. לפני שחוזרים להרכיב אותן, יש צורך לבצע מחזור ניקוי מלא 24 שעות לפני ההרכבה.

- מחסניות עדשות מגע יש לנקות באמצעות תמיסת טיהור.

- לעולם אין להשתמש במים לניקוי המחסניות.

#### המלצות:

- הרופא שלך רשם עבורך עדשות בהתאם למאפיינים הייחודיים של עיניך.

- אין לשנות את סוג העדשות או את הפרמטרים שלהן ללא התייעצות עם הרופא.

- אין להשתמש בעדשות כאשר הן פגומות.

- יש לשאת עמך משקפיים מתאימים (למקרה שתידרש להסיר את העדשות).

- אין להביא את עדשות המגע במגע עם ספריי לשיער או מוצרי קוסמטיקה אחרים בתרסיס.

- שימוש בעדשות אינו מומלץ בסביבות לחות נמוכה (כגון במטוסים, בקסדות יבוש במספרה וכו').

- הריון ותרופות מסוימות עלולים להשפיע על הפרשת הדמעות: יש להתייעץ עם הרופא שלך על כך.

#### התוויות נגד:

אין להשתמש בעדשות מגע במקרים הבאים:

- דלקת חריפה או זיהום במדור הקדמי של העין.
- מחלה, פציעה או חריגה המשפיעה על הקרנית, הלחמית או העפעפיים, למעט כאשר נדרשת עדשה תותבת.
- מחסור חמור בהפרשת הדמעות (עיניים יבשות).
- היפו-אסתזיה של הקרנית (ירידה ברגישות הקרנית), אם לא מדובר באפקיה (היעדר העדשה הטבעית בעין).
- מחלה מערכתית שעלולה להשפיע על העין או שעלולה להחמיר על ידי הרכבת עדשות מגע.
- תגובות אלרגיות של אזורים או רקמות סמוכים לעין שעלולות להיגרם או להחמיר על ידי הרכבת עדשות מגע או שימוש בתמיסות לעדשות מגע.
- אלרגיה למרכיב בתמיסת הניקוי
- זיהום חיידקי, פטרייתי או ויראלי בקרנית.
- עיניים אדומות או מגורות.

#### תופעות לוואי:

יש להסיר את העדשות באופן מיידי אם מתרחשת אחת הבעיות הבאות:

- עקצוץ, צריבה וגרד (גירוי), או כאבי עיניים אחרים.
- אובדן נוחות בהשוואה להחזרה הראשונית של העדשה.
- תחושה לא תקינה של גוף זר בעין (גוף זר, אזור שרוט).
- דמע מופרז
- עיניים אדומות
- הפרשות חריגות מהעיניים,
- ירידה בחדות הראייה
- ראייה מטושטשת, קשתות צבעוניות או הלילות המופיעות סביב חפצים
- רגישות לאור (פוטופוביה)

אם הבעיה נפסקת לאחר הסרת העדשה, יש לבדוק את העדשה: אם העדשה פגומה, אין להחזיר אותה לעין. יש להניח אותה במחסנית ולפנות לרופא. אם העדשה אינה פגומה, יש לנקות, לשטוף ולחטא אותה לפני שמחזירים אותה לעין. אם הבעיה נמשכת לאחר החזרת העדשה, יש להסיר אותה מיד ולהתייעץ עם הרופא כדי לזהות את הגורמים לבעיה זו, העלולים להיות קשורים לנגע עיני (זיהום, כיב בקרנית, ניאוסקולריזציה וכו').

#### סילוק המוצר:

ניתן להשליך עדשות עם האשפה הביתית בהתאם לתקנות ניהול הפסולת המקומיות.

#### שימו לב:

על כל תקרית חמורה המתרחשת בקשר לעדשות יש להודיע ליצרן בכתובת [vigilance@precilens.com](mailto:vigilance@precilens.com) ולרשות הבריאות המוסמכת במדינתך.

#### תיאור הסמלים בהם נעשה שימוש בתווית:

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | התקן רפואי                                          |
|  | מטופל אחד, שימושים מרובים                           |
|  | שם העדשה                                            |
|  | מספר סידורי                                         |
|  | קוד זיהוי ייחודי                                    |
|  | מספר דגם                                            |
|  | עמידה בדרישות הביצועים והבטיחות ומספר הארגון המוסמך |
|  | אין להשתמש אם האריזה פגומה                          |
|  | יש לעיין בהוראות השימוש                             |
|  | תאריך ייצור                                         |

#### הרכבת העדשות:

ההרכבה (וכן ההסרה) חייבת להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר.

לפני כל טיפול, יש לסבן ידיים, לשטוף אותן ולאחר מכן לנגב במגבת נקיה ונטולת סיבים.

- לעולם אין להשתמש בפניצטה או במכשירים אחרים כדי להסיר עדשות מהמארז.

- אם מטפלים בעדשות מעל כיור, יש לוודא שציאת הניקוז פקוקה.

- על מנת למנוע כל בלבול בין העדשה הימנית לעדשה השמאלית, רצוי להתנהל תמיד באותו סדר: למשל קודם העדשה הימנית ואז העדשה השמאלית.

- מומלץ להרכיב את עדשות המגע לאחר רחצת הבוקר ולפני האיפור, ולהסיר אותן לפני רחצת הערב והסרת האיפור.

- הניח את העדשה על האצבע המורה.

- השתמשו באצבע האמצעית של יד אחת ובאצבע האמצעית של היד השנייה כדי לפתוח את העפעפיים.

- הניחו את העדשה על העין (איור 1). יש לחזור על הליך זה עבור העין השנייה.

#### הסרת העדשות:

ההסרה (כמו ההרכבה) צריכה להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר.

**שיטה ראשונה**

- יש להטות את הראש מעל מראה המונחת על המשטח.

- יש לפקוח את העיניים לרווחה ככל האפשר ולבהות במראה, ולסובב מעט את הראש לכיוון הצד של העין הרלוונטית.

- כשהאצבע המורה הימנית ממוקמת בזווית הצדעיים של העפעפיים הימניים, יש למשוך פנימה את ציר העפעפיים, תוך נסיון להשאיר את העיניים פקוחות לרווחה (איור 2)

- העדשה משתחררת ונופלת על המראה.

- עבור העדשה השמאלית יש לחזור על הפעולה באותו אופן.

#### שיטה שנייה

- בעיניים פקוחות לרווחה, הניחו את האצבע המורה של יד אחת על העפעף העליון בקצה הריסים, את האצבע המורה של היד השנייה על העפעף התחתון בקצה הריסים והביאו את שתי האצבעות למרכז, תוך הפעלת לחץ קל על קצה העפעפיים כדי להרים את העדשה מהעין (איור 3)



#### מוצרי טיפוח מומלצים:

- לעדשות PRE Perform ו- PRE Amyopic: תמיסה על בסיס מי חמצן לטיהור יומימי.

- לעדשות קשות אחרות: פתרון רב תכליתי לעדשות קשות.

ניתן לשלב פעם בשבוע טבילות אנזימטיות להסרת חלבונים עם תמיסת הטיהור.

#### תחזוקה:

אזהרות:

- אין להחליף פתרונות תחזוקה ללא התייעצות עם הרופא.