

UPZOZRENJA:

Kontaktna sočiva su medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu namenjeno samo jednom korisniku.

Dobijaju se od očnog specijaliste koji korisnike mora da informiše i obuči o načinu upotrebe.

Problemi povezani sa nošenjem kontaktnih sočiva i proizvodima za održavanje mogu izazvati ozbiljne povrede očiju. Shodno tome, neophodno je poštovati uputstva lekara, kao i instrukcije koje se nalaze u uputstvima za upotrebu kontaktnih sočiva i proizvoda za održavanje

Zdravstveni radnik korisniku treba da prenese sledeća uputstva o nošenju:

- Pre prvog stavljanja, potopite sočiva u uobičajeni rastvor za čišćenje u trajanju od kompletног ciklusa za čišćenje.
- Tvrdna sočiva Precilens su predviđena za nošenje tokom dana i ne smeju se nositi tokom spavanja.
- Nakon korišćenja i pre ponovnog korišćenja, sočiva treba da se skinu, očiste i dezinfikuju pomoću proizvoda za održavanje koje preporuči lekar.
- Od klijunog je značaja da poštujete planirane posete lekaru koje su neophodne radi kontrole i praćenje adaptacije.
- Kontaktna sočiva ni u kom slučaju ne smeju doći u kontakt sa vodom iz slavine.
- Nikada ne nosite sočiva tokom kupanja, tuširanja ili plivanja u bazenu ili moru.
- Ne nosite sočiva ukoliko postoji rizik od izlaganja opasnim ili irritirajućim isparjenjima.
- U slučaju bola u oku, prekomernog suzenja, smanjene oštrine vida ili crvenila očju, obavezno skinite sočiva i brzo se obratite lekaru.

INDIKACIJE:

Tvrda sočiva su kornealna sočiva za nošenje tokom dana namenjena korekciji kratkovidnosti, dalekovidnosti, astigmatizma i prebiopije regularnih ili iregularnih rožnjača (keratokonus, rožnjače nakon keratoplastike ili refraktivne hirurgije).

Kontaktna sočiva su prilagodljiva svim pacijentima pod uslovom da pacijent razume da je njihovo nošenje slično nošenju naočara, ali da prilagodavanje može ponekad biti teško.

Ne postoji starosna granica za nošenje kontaktnih sočiva, iako je čest slučaj da se mlađe osobe koje pate od miopije prilagođavaju od desete godine. Nošenje sočiva kod dece zahteva redovne kontrole.

KLINIČKE KORISTI I UČINAK:

Klinički učinak:

Tvrda kontaktna sočiva koriguju sve nedostatke vida, bilo da su regularni (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prebiopija) ili iregularni (keratokonus, povrede...) održavajući količinu suza između sočiva i rožnjače koja igra ulogu u optičkom meniskusu i uvećava njihovu dioptrijsku snagu.

Kliničke koristi:

- Poboljšanje vidne oštrine i vidnog polja
- Optička kompenzacija regularnih nedostataka vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prebiopija)
- Optička kompenzacija iregularnih nedostataka vida (keratokonus, nepravilnosti rožnjače, povrede...)
- Zaustavljanje miopije kod dece i mladih za sočiva PRE AMYOPIC

PREPORUČENA ZAMENA:

Svakih 18 meseci.

Svakih 12 meseci za sočiva namenjena deci i mladim osobama.

VREME DNEVNOG NOŠENJA:

Trajanje nošenja tokom dana treba da utvrdi lekar.

Tokom početnog navikavanja, preporučuje se postepeno produžavanje trajanja.

Nakon perioda navikavanja, trajanje nošenja sočiva tokom dana može da varira od 10 do 15 sati dnevno.

Najkratće vreme nošenja koje se preporučuje za dobru efikasnost sočiva PRE AMYOPIC namenjenih zaustavljanju razvoja miopije iznosi 10 ili više sati dnevno, u zavisnosti od fiziološke tolerancije.

Spisak tvrdih sočiva Precilens sa informacijama o namenama, mogućim materijalima, populaciji kojoj su namenjena i preporučenoj zameni možete pronaći skeniranjem QR koda na drugoj strani.



PAKOVANJE:

Sočiva se dobijaju u koverti u suvom stanju. Ako je pakovanje oštećeno, sočivo se ne sme koristiti.

C E 0459

Držati van domaćađa dece.

France - Azurirano septembra 2024.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETIEU



TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

UPUTSTVO ZA UPOTREBU TVRDIH KONTAKTNIH SOČIVA PRECILENS

IVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE KOJE OČNI SPECIJALISTA TREBA DA ZNA I DA PRENESE KORISNICIMA SOČIVA. PROČITAJTE IH I SAČUVAJTE ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Druge jezike možete preuzeti na web-sajtu www.precilens.com

Distributeri sočiva Precilens imaju obavezu štampanja ovih uputstava dostupnih na njihovom jeziku kako bi ih sistematski priložili uz sočiva koja isporučuju.

Očni specijalisti takođe imaju obavezu da ih daju korisnicima.

Other languages can be downloaded from 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.



Opis simbola korišćenih na etiketi:

MD	Medicinsko sredstvo
	Jedan pacijent, višekratna upotreba
REF	Naziv sočiva
SN	Serijski broj
UDI	Jedinstveni identifikacioni kôd
#	Broj modela
€ € 0459	Usaglašenost sa zahtevima za učinak i bezbednost i broj ovlašćenog tela
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Konsultovanje uputstava
	Datum proizvodnje

STAVLJANJE SOČIVA:

Stavljanje (kao i skidanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine.

Pre svakog rukovanja, ruke treba oprati, isprati i obrisati čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.

- Nemojte koristiti klešta ili druge alate za vađenje sočiva iz kasete.
- Ako morate da rukujete sočivima iznad lavabo, obavezno čepom zatvorite odvod.
- Kako ne biste pomešali levo i desno sočivo, preporučujemo vam da ih uvek stavlјate istim redosledom, na primer, prvo desno, a zatim levo sočivo.
- Preporučujemo da sočiva stavlјate nakon jutarnjeg umivanja, pre šminkanja, i da ih skidate uveče pre umivanja i skidanja šminke.
- Stavite sočivo na kažiprst.
- Srednjim prstom jedne i druge ruke otvorite kapke
- Stavite sočivo na oko (slika 1). Ponovite postupak za drugo oko.

SKIDANJE SOČIVA:

Skidanje (kao i stavljanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine.

Prvi način

- Nagnite glavu iznad ogledala ravno postavljenog na površini stola.
- Široko otvorite oči i gledajte pravo u ogledalo blago okrećući glavu na stranu oka sa kojim radite.
- Desni kažiprst postavite u ugao desnog kapka ka slepoočnicima, povlačite u pravcu ose kapka vodeći računa da oči držite širom otvorenim (slika 2)
- Sočivo će se odvojiti i pasti na ogledalo.
- Ponovite postupak na isti način za levo sočivo.

Dруги начин

- Široko otvorite oči, postavite kažiprst jedne ruke na liniju trepavica gornjeg kapka, kažiprst druge ruke na liniju trepavica donjeg kapka i približite dva kažiprsta ka sredini primenjujući blagi pritisak na ivice kapaka kako biste odvojili sočivo od oka (slika 3)



PREPORUČENI PROIZVODI ZA ODRŽAVANJE:

- Za sočiva PRE Perform i PRE Amyopic: rastvor na bazi vodonik-peroksidu vrste za svakodnevnu dezinfekciju.
- Za druga tvrda sočiva: multifunkcionalni rastvor za tvrdu sočiva.

Enzimske tablete za deproteinizaciju mogu se dodati rastvoru za dezinfekciju jednom nedeljno.

ODRŽAVANJE:

Upozorenja:

- Ne menjajte rastvor za održavanje bez konsultovanja sa lekarom.
- Nikada ne koristite vodu, fiziološki rastvor ili kapi za oči za čišćenje sočiva.**
- Ne koristite ni pljuvačku niti druge proizvode iz domaćinstva za održavanje sočiva.

- Nakon dezinfekcije, bacite rastvor i nemojte ga ponovo koristiti.

- Bacite sav preostali rastvor iz boćice nakon isteka roka trajanja.

- Redovno menjajte kasetu.

Sočiva se moraju čistiti, isprati i dezinfikovati pri svakom skidanju. Čišćenje i ispiranje sočiva je neophodno radi uklanjanja naslaga nataloženih na površini. Dezinfekcija je neophodna radi uništavanja klica i bakterija.

- Dezinfikujte sočiva svaki put kada ih skinete.
- Uvek koristite rastvor za održavanje pre isteka roka trajanja navedenog na boćici rastvora.
- Rastvor i sočiva čuvajte dalje od izvora prekomerne topote.
- Uvek se pridržavajte uputstava za čišćenje rastvora za održavanje.
- Ako se nošenje povremeno prekine: sočiva treba čuvati u odgovarajućem rastvoru.
- Ako se nošenje prekine na duži period: sočiva treba očistiti, isprati sterilnim rastvorm i pažljivo osušiti mekom krpom bez vlakana, a zatim ih staviti u čistu i suvu kasetu za odlaganje. Pre nego što ih ponovo stavite, potrebno je da obavite celokupan postupak čišćenja 24 časa pre nošenja.
- Kasete za sočiva čistite koristeći rastvor za dezinfekciju.
- Nikada ne koristite vodu za čišćenje kasete.

PREPORUKE:

- Vaš lekar vam je prepisao sočiva u skladu sa specifičnim karakteristikama vašeg oka.
- Nemojte da menjate vrstu niti parametre kontaktnih sočiva bez konsultovanja sa lekarom
- Ne nosite sočiva ako su oštećena.
- Nosite sa sobom naočare prilagođene vašem vidu (u slučaju da morate da skinete sočiva)
- Ne dozvolite da kontaktna sočiva dođu u kontakt sa lakov ili drugim aerosolnim kozmetičkim proizvodima
- Nošenje sočiva se ne preporučuje u uslovima niske vlažnosti vazduha (u avionu, prilikom korišćenja haube kod frizer...)
- Trudnoća kao i određeni lekovi mogu da poremete lučenje suza: razgovarajte o tome sa lekarom.

KONTRAINDIKACIJE:

NE KORISTITE kontaktna sočiva u sledećim slučajevima:

- Akutna upala ili infekcija prednje komore oka.
- Bolest, rana ili anomalija koja utiče na rožnjaču, vežnjaču ili kapke, osim ukoliko je potrebno protetko sočivo.
- Izraženi nedostatak suza (suve oči).
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osjetljivost rožnjače), ako oko nije afakno.
- Sistemski bolesti koja može uticati i na oko ili koja bude izraženija pri nošenju kontaktnih sočiva.
- Alergijska reakcija površine oka i adneksa koja može biti izazvana ili uvećana nošenjem kontaktnih sočiva ili korišćenjem rastvora za kontaktna sočiva.
- Alergija na neki od sastojaka rastvora za održavanje.
- Bakterijska, glijivična ili virusna infekcija rožnjače.
- Crveno ili iritirano oko.

NEŽELJENA DEJSTVA:

ODMAH SKINITE SOČIVA ako se javi jedan ili više problema navedenih u nastavku:

- Peckanje, pečenje i svrab (iritacija) oka ili drugi bol u oku.
- Udobnost sočiva je manja nego neposredno po stavljanju na oko.
- Osećaj stranog tela u oku (strano telo, izgrevano područje).
- Pojačano suzenje
- Crvenilo oka
- Neuobičajeni sekret iz oka,
- Smanjena oštrina vida
- Zamagljeni vid, presijavanje ili odblesci oko objekta
- Osetljivost na svetlo

Ako neprijatnost ili problem nestane po skidanju sočiva, pažljivo pregledajte sočivo:

Ako je sočivo oštećeno, nemojte ga ponovo stavlјati na oko. Stavite sočivo u kasetu i konsultujte lekaru.

Ako sočivo nije oštećeno, očistite ga, isperite i dezinfikujte pre ponovnog stavljanja na oko.

Ako se problem ponovo javi nakon ponovnog stavljanja sočiva, odmah ga skinite i posavetujte se sa lekarom da biste utvrdili uzrok problema, koji može biti povezan sa povredom oka (infekcija, ulkus rožnjače, neovaskularizacija...).

ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA:

Sočiva se mogu baciti sa kućnim otpadom u skladu sa lokalnim propisima u oblasti upravljanja otpadom.

PRAĆENJE:

Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa sočivima prijavite proizvođaču na adresu vigilance@precilens.com i nadležnom zdravstvenom organu u vašoj zemlji.