

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 בעלוני 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.
- במוצרי הטיפול המומלצים על ידי המטפל.
- לעולם אין לאפשר מגע של העדשות עם מי ברז.
- חובה להגיע לפגישות שנקבעו עם הרופא, החיוניות לבקרה ומעקב אחר ההסתגלות.
- במקרה של כאבי עיניים, דמעה מופרז, ירידה בחדות הראייה או עיניים אדומות, חובה להסיר את העדשות וליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי.
- לילדים המרכיבים עדשות לילה:
- חיוני שההורים יקפידו על היגיינה מלאה וציות קפדני להוראות התחזוקה והטיפול המבטיחות הרכבה בטוחה.
- במידה וההורים אינם מסוגלים לדאוג לשמירה על כללי ההיגיינה וההנחיות (כגון במהלך טיולים בבית הספר, חופשות וכדומה), כאשר ההרכבה, ההסרה והטיפול בעדשות אינם נמצאים בשליטתם, רצוי להפסיק את הרכבת העדשות במהלך תקופה זו, בהתייעצות עם הרופא.

התוויות:

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 8. שימוש בעדשות מגע בילדים מחייב מעקב ובדיקות תקופתיות.
עדשות אורתוקרטולוגיה (Ortho-K) הן עדשות מגע לשימוש בלילה לטיפול בקוצר ראייה, רוחק ראייה, אסטיגמציה וזקן ראייה בקרניות רגילות.
אצל כל המטופלים, עדשות לילה מתקנות את הליקוי הראייתי במהלך הלילה, וכך מאפשרות ראייה תקינה במהלך היום.
אצל ילדים ובני נוער עם קוצר ראייה (מתחת לגיל 20), הן מאפשרות להאט את התקדמות קוצר הראייה.
מכיוון שטכניקה זו הפיכה, יש להרכיב את העדשות כל לילה כדי לשמור על איכות ראייה זהה בכל יום, שכן בהפסקת השימוש בעדשות, הקרנית חוזרת לצורתה המקורית בתוך 24 עד 48 שעות, והליקוי הראייתי מופיע מחדש.

יתרונות וביצועים קליניים:

- ביצועים קליניים:
- עדשות מגע אורתוקרטולוגיות מתקנות את כל פגמי הראייה הרגילים (מיופיה, היפראופיה, אסטיגמציה, פרסביופיה) על ידי תיקון צורת הקרנית.
- יתרונות קליניים:
- שיפור בחדות ושהדה ראייה
- פיצוי אופטי על ליקויי ראייה רגילים (מיופיה, היפראופיה, אסטיגמציה, פרסביופיה)
- האטת התפתחות קוצר ראייה אצל ילדים ובני נוער

חידוש מומלץ:

לבטיחות ויעילות הטיפול, חיוני לחדש את העדשות כל שנה על מנת למנוע שינוי בגיאומטריה שלהן.

משך ההרכבה:

תיקון צורת הקרנית נעשה בהדרגה לאורך כל הלילה. מומלץ לישון עם העדשות לפחות 6 שעות כדי שהטיפול יהיה יעיל.

לרשימת העדשות האורתוקרטולוגיות של Precilens המכילה את הדרישות, החומרים האפשריים, מידע נוסף לגבי קבוצות מטופלים וחיידושים מומלצים, יש לסרוק את קוד ה-QR ממול.



אריזה:

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



הוראות שימוש בעדשות מגע אורתוקרטולוגיות של PRECILENS

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

חומר בשפות אחרות ניתן להוריד מהאתר בכתובת 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
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.



תיאור הסמלים בהם נעשה שימוש בתווית:

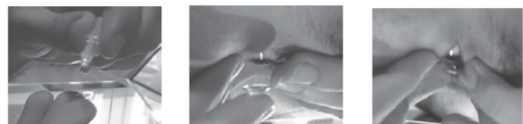
	התקן רפואי
	מטופל אחד, שימושים מרובים
	שם העדשה
	מספר סידורי
	קוד UDI: קוד זיהוי ייחודי
	מספר דגם
	עמידה בדרישות הביצועים והבטיחות ומספר הארגון המוסמך
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	יש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך ייצור

הרכבת העדשות:

מומלץ להרכיב את העדשות לאחר רחצת הערב והסרת האפור, רגע לפני השינה. ההרכבה (וכן ההסרה) חייבת להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר, תוך היעדרות במראה המונחת שטוחה על השולחן. לפני כל טיפול, יש לסבן ידיים, לשטוף אותן ולאחר מכן לנגב במגבת נקייה ונטולת סיבים. לעולם אין להשתמש בפינצטה או במכשירים אחרים כדי להסיר עדשות מהמאזר. על מנת למנוע כל בלבול בין העדשה הימנית לעדשה השמאלית, רצוי להתנהל תמיד באותו סדר: למשל קודם העדשה הימנית ואז העדשה השמאלית. יש להניח את העדשה על האצבע המורה, ולמלא אותה בטיפת תמיסת נוחות (איור 1). יש להטות את הראש מעל מראה המונחת על המשטח. השתמשו באצבע האמצעית של יד אחת ובאצבע האמצעית של היד השנייה כדי לפתוח את העפעפיים. הניחו את העדשה על העין (איור 2). יש לחזור על הליך זה עבור העין השנייה.

הסרת העדשות:

מומלץ להסיר את העדשות לפני רחצת הבוקר והאפור. 20 דקות לפני ההסרה, יש לטפטף טיפה של תמיסת נוחות ללא חומרים משמרים לכל אחת מהעיניים. ההסרה (וכן ההרכבה) צריכה להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר תוך היעדרות במראה המונחת שטוחה על המשטח. יש להטות את הראש מעל המראה. בעיניים פקוחות לרווחה, הניחו את האצבע המורה של יד אחת על העפעף העליון בקצה הריסים, ואת האצבע המורה של היד השנייה על העפעף התחתון בקצה הריסים, כעת הצמידו יחד את שתי האצבעות והפעילו לחץ קל כדי להרים את העדשה (איור 3).



מוצרי טיפוח מומלצים:

- טיפות נוחות נטולות חומרים משמרים וללא דמעות מלאכותיות, להרכבה והסרה של עדשות.
- תמיסה על בסיס מי חמצן לטיהור יומיומי.
- טבילות אנזימטיות להסרת חלבונים, לשילוב פעם בשבוע עם תמיסת הטיהור.

תחזוקה:

אזהרות:
- אין להחליף פתרונות תחזוקה ללא התייעצות עם הרופא.

- 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 ושיטת של העדשות כדי להסיר את המשקעים שהצטברו על פני השטח שלהן. חיסוי נדרש להשמדת חיידקים ובקטריות.
- יש לטוהר 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 לעיין תמיד לפי ההוראות המופיעות בעלוני המצורפים לארזת תמיסות הניקוי.
- כאשר לא מרכיבים את העדשות: יש לנקות את העדשות, לשטוף בתמיסה סטרילית ולייבש בזרירות במטלית רכה נטולת סיבים לפני שמכניסים אותן למחסנית אחסון נקייה 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 שתירש 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 ייבוש 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-אסתיזיה 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:

נוכחות של הילות זוהרות, הנפוצות בתחילת הרכבת עדשות אורתוקרטולוגיות, יכולה להימשך עד 3 חודשים. תופעה זו אינה מונעת הרכבת עדשות מגע אך הופכת נהיגה לילית לבלתי רצויה.

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

- עקצוץ, צריבה וגרד (גירוי), או כאבי עיניים אחרים.
- אובדן נוחות בהשוואה להחדרה הראשונית של העדשה.
- תחושה לא תקינה של גוף זר בעין (גוף זר, אזור שרט).
- דמע מופרז
- עיניים אדומות
- הפרשות חריגות מהעיניים,
- ירידה בחדות הראייה
- ראייה מטושטשת, קשתות צבעוניות או הילות 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 וכד').

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 ולרשות הבריאות המוסמכת במדינתך.