

AVVERTENZE:

Le lenti a contatto sono dei dispositivi medici riutilizzabili destinate a un solo utilizzatore. Esse vengono fornite da un ottico, il quale deve informare e formare gli utilizzatori in merito al loro utilizzo.

I problemi associati all'uso di lenti a contatto e di prodotti di manutenzione possono provocare lesioni oculari gravi. È quindi imperativo rispettare le direttive del medico e le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo delle lenti a contatto e dei prodotti di manutenzione.

L'operatore sanitario deve informare l'utilizzatore in merito ai consigli di utilizzo seguenti:

- **Prima del primo utilizzo, immergere le lenti nella soluzione abituale per la pulizia per un periodo di tempo idoneo a completare un ciclo di pulizia completo.**
- Le lenti rigide Precilens sono progettate per essere indossate di giorno e non devono essere indossate mentre si dorme.
- Dopo l'uso e prima di riutilizzarle, le lenti devono essere tolte, pulite e decontaminate con i prodotti di manutenzione raccomandati dal medico.
- È imperativo rispettare gli appuntamenti programmati dal medico, che sono indispensabili per il controllo e il monitoraggio dell'adattamento.
- Non far entrare mai in contatto le lenti con l'acqua di rubinetto.
- Non indossare mai le lenti mentre si fa il bagno o la doccia o per fare il bagno in piscina o in mare.
- Non indossare mai le lenti in caso di rischio di esposizione a fumi pericolosi o irritanti.
- In caso di dolore oculare, lacrimazione eccessiva, diminuzione dell'acuità visiva od occhi rossi, è imperativo togliere le lenti e contattare rapidamente il proprio medico.

Per i bambini con lenti notturne:

- Per garantire la sicurezza d'utilizzo è fondamentale che i genitori garantiscano una buona igiene e una stretta osservanza delle istruzioni per la cura e la manipolazione delle lenti.
- Qualora si verificasse che i genitori non fossero in grado di garantire il rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni (in occasione di gite scolastiche, vacanze, ecc. durante le quali l'applicazione, la rimozione e la cura delle lenti non sono più sotto il loro controllo), previa consultazione dello specialista è consigliabile interrompere l'uso delle lenti durante il periodo in questione.

INDICAZIONI:

Le lenti a contatto sono adatte a tutti i tipi di pazienti purché il paziente sia cosciente che il loro utilizzo è simile a quello degli occhiali ma che abituarsi può talvolta rivelarsi difficile.

Non esiste un'età adatta per iniziare a indossare le lenti a contatto, anche se è comune iniziare a far indossare le lenti a giovani miopi a partire dagli 8 anni. I bambini che indossano lenti a contatto devono essere sottoposti a controlli regolari.

Le lenti ortokeratologiche sono lenti corneali da portare di notte per il trattamento di miopia, ipermetropia, astigmatismo e presbiopia su cornee normali.

In tutti i pazienti, le lenti notturne correggono il difetto visivo durante la notte permettendo così di ritrovare di giorno una vista senza difetti.

Nei bambini e nei giovani miopi (fino a 20 anni) permettono di frenare l'evoluzione della miopia.

Poiché questa tecnica è reversibile, è necessario portare le lenti ogni notte per conservare ogni giorno la stessa qualità della vista perché, quando si smette di portare le lenti, la cornea riprende la sua forma abituale dopo 24-48 ore e il difetto visivo ricompare.

BENEFICI CLINICI E PRESTAZIONI :

Prestazioni cliniche :

Le lenti a contatto ortokeratologiche correggono tutti i difetti visivi regolari (miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia) attraverso il rimodellamento della cornea.

Benefici clinici :

- Miglioramento dell'acuità e del campo visivo
- Compensazione ottica dei difetti visivi regolari (miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia)
- Rallentare lo sviluppo della miopia nei bambini e nei ragazzi

SOSTITUZIONE CONSIGLIATA:

Per la sicurezza e l'efficacia del trattamento, è fondamentale sostituire le lenti ogni anno al fine di evitare un'alterazione della loro geometria.

TEMPO DI UTILIZZO:

Il rimodellamento avviene progressivamente durante tutta la notte. Si raccomanda di dormire con le lenti per almeno 6 ore affinché il trattamento sia efficace.

Per l'elenco delle lenti ortokeratologiche Precilens, comprese le indicazioni e i possibili materiali, la popolazione interessata e il rinnovo consigliato, scansionare il codice QR qui a fianco.



IMBALLAGGIO:

Le lenti vengo confezionate a secco in una confezione. Se l'imballaggio risulta danneggiato, le lenti non devono essere utilizzate.

9540 0459

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Francia - Aggiornamento settembre 2024
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI ORTOCHERATOLOGICHE PRECILENS

QUESTO FOGLIETTO CONTIENE INFORMAZIONI IMPORTANTI CHE L'OCULISTA DOVREBBE CONOSCERE E TRASMETTERE AL PORTATORE. LEGGERLO E DI CONSERVARLO PER USO FUTURO.

Il presente foglietto illustrativo è disponibile in altre lingue sul sito www.precilens.com. I distributori di lenti Precilens sono tenuti a stampare questo opuscolo nella propria lingua e ad allegarlo a ogni lente spedita.

Anche gli oculisti hanno l'obbligo di consegnarlo a chi lo indossa.

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.



Descrizione dei simboli utilizzati sull'etichetta :

	Dispositivo medico
	Un paziente, usi ripetuti
	Nome della lente
	Numero di serie
	Codice UDI: codice di identificazione unico
	Numero modello
 0459	Conformità alle esigenze prestazionali e di sicurezza e numero dell'organismo notificato
	Non aprire se il confezionamento è danneggiato
	Consultare le avvertenze
	Data di fabbricazione

INSERIMENTO DELLALENTE :

Si raccomanda di indossare le lenti dopo la toilette della sera e dopo essersi struccati e toglierle prima della toilette del mattino e del trucco.

L'inserimento (e la rimozione) devono essere effettuati al di sopra di una superficie piana e illuminata, con l'ausilio di uno specchio in posizione piana.

Prima di ogni manipolazione, lavate, sciacquate, poi asciugate le mani con un panno pulito e privo di pelucchi.

- Non utilizzare mai pinze o altri strumenti per rimuovere le lenti dalla custodia.
- Al fine di evitare qualsiasi confusione tra la lente destra e la sinistra, si consiglia di procedere sempre nello stesso ordine: ad esempio, prima la lente destra e poi la lente sinistra.
- Collocate la lente sull'indice e riempitela con una soluzione salina (fig. 1).
- Inclinate la testa al di sopra di uno specchio poggiato in piano su un tavolo.
- Utilizzate il medio di una mano e quello dell'altra mano per aprire le palpebre.
- Mettete la lente sull'occhio (fig. 2). Ripetete la procedura per l'altro occhio.

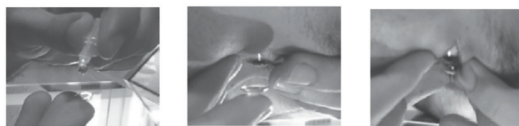
RIMOZIONE DELLE LENTI :

Si consiglia di rimuovere le lenti a contatto prima di lavarsi e truccarsi al mattino.

20 minuti prima della rimozione, instillare in ciascun occhio una goccia di soluzione comfort senza conservanti.

L'inserimento (e la rimozione) devono essere effettuati al di sopra di una superficie piana e illuminata, con l'ausilio di uno specchio in posizione piana.

- Inclinate la testa verso lo specchio.
- Con gli occhi spalancati, mettete l'indice di una mano sulla palpebra superiore a livello del bordo delle ciglia, l'indice dell'altra mano sulla palpebra inferiore a livello del bordo delle ciglia.
- Avvicinate i due indici ed esercitate una leggera pressione per allentare la lente (fig. 3).



PRODOTTI PER LA PULIZIA CONSIGLIATI :

- Gocce di conforto senza conservanti o lacrime artificiali per l'inserimento e la rimozione delle lenti.
- Una soluzione a base di perossido di idrogeno per la decontaminazione quotidiana.
- Compresse di deproteinizzazione enzimatica da combinare una volta alla settimana con la soluzione di decontaminazione.

MANUTENZIONE :

Avvertenze:

- Non cambiare le soluzioni di manutenzione senza il parere del medico curante.
- Per la pulizia delle lenti non utilizzare mai acqua, soluzione salina o gocce di conforto.
- Per la pulizia delle lenti non utilizzare la saliva né altri prodotti per la pulizia domestica.
- Al termine del ciclo di decontaminazione, gettare la soluzione e non riutilizzarla.
- Una volta superata la data di scadenza gettare la soluzione rimasta nel flacone.
- Cambiare regolarmente la custodia.

Le lenti devono essere pulite, sciacquate e disinfettate ogni volta che vengono rimosse. La pulizia e il risciacquo delle lenti sono necessari per rimuovere i depositi dalla superficie. Per distruggere germi e batteri è necessaria la disinfezione.

- Decontaminare le lenti ogni volta che le si rimuove.
- Utilizzare sempre le soluzioni di manutenzione prima della data di scadenza indicata sul flacone della soluzione.
- Tenere le soluzioni e le lenti lontano da fonti di calore eccessivo.
- Seguire sempre le istruzioni riportate sulla confezione delle soluzioni detergenti.
- **Se non vengono utilizzate:** le lenti devono essere pulite, risciacquate con una soluzione sterile e asciugate accuratamente con un panno morbido e privo di pelucchi prima di essere riposte in una custodia pulita e asciutta. Prima di indossarle nuovamente, è necessario effettuare un ciclo di pulizia completo 24 ore prima di indossarli.
- Pulire il contenitore delle lenti a contatto con una soluzione decontaminante.
- La custodia non deve in alcun caso essere lavata con acqua.

RACCOMANDAZIONI:

- Il vostro medico vi ha prescritto le lenti in base alle caratteristiche specifiche del vostro occhio.
- Non cambiate il tipo o i parametri delle vostre lenti a contatto senza consultarlo.
- Non mettete le lenti se sono danneggiate.
- Portate sempre con voi occhiali adatti alla vostra vista (nel caso in cui foste obbligati a togliere le lenti).
- Non mettete le lenti a contatto con lacca o qualsiasi altro prodotto cosmetico sotto forma di aerosol.
- L'uso delle lenti è sconsigliato in caso di atmosfere a scarsa igrometria (aereo, casco del parrucchiere...).
- La gravidanza e alcuni medicinali possono perturbare la secrezione lacrimale: parlatene con il vostro medico.

CONTROINDICAZIONI :

NON UTILIZZARE le lenti a contatto nei seguenti casi:

- Infiammazione o infezione acuta della camera anteriore dell'occhio.
- Malattie, lesioni o anomalie che interessano la cornea, la congiuntiva o le palpebre, tranne nel caso in cui sia necessaria una protesi di lenti.
- Grave carenza di secrezioni lacrimali (occhi secchi).
- Ipotesia corneale (ridotta sensibilità della cornea), se gli occhi non sono afachici.
- Presenza di malattia sistemica a carico dell'occhio o che può essere aggravata dall'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici o dei tessuti adiacenti dell'occhio indotte o aggravate dall'uso di lenti a contatto o dall'uso di soluzioni associate.
- Allergia a un ingrediente di una soluzione detergente.
- Infezione batterica, fungina o virale della cornea.
- Occhi rossi o irritati.

EFFETTI NEGATIVI :

La presenza di aloni luminosi, comuni all'inizio dell'uso delle lenti ortokeratologiche, può persistere fino a 3 mesi. Questo fenomeno non impedisce l'uso delle lenti, ma rende sconsigliabile la guida notturna.

RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI se si verifica uno dei seguenti problemi:

- Bruciore e prurito (irritazione) o altro dolore agli occhi.
- Perdita di comfort rispetto all'inserimento iniziale della lente.
- Sensazione anomala di un corpo estraneo nell'occhio (corpo estraneo, area spellata).
- Lacerazione eccessiva
- Occhi rossi
- Secrezioni oculari insolite,
- Diminuzione dell'acuità visiva
- Visione offuscata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)

Se il problema scompare dopo la rimozione della lente, controllare la lente:

Se la lente è danneggiata, non deve essere reinserita nell'occhio. Riponetela nella custodia e contattate il professionista.

Se la lente non è danneggiata, deve essere pulita, risciacquata e disinfettata prima di essere rimessa sull'occhio.

Se il problema persiste dopo l'inserimento della lente, rimuoverla immediatamente e consultare lo specialista per identificare le cause del problema che potrebbe essere associato a una lesione oculare (infezione, ulcera corneale, neovascolarizzazione...).

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO :

Le lenti possono essere smaltite con i rifiuti domestici in conformità alle normative locali sulla gestione dei rifiuti.

VIGILANZA :

Qualsiasi incidente grave che coinvolga le lenti deve essere segnalato al produttore all'indirizzo vigilance@precilens.com e all'autorità sanitaria competente del vostro paese.