

ĮSPĖJIMAI:

Kontaktiniai lęšiai yra daugkartiniai medicinos prietaisai, skirtas vienam nešiotojui.

Juos išduoda akių priežiūros specialistas, kuris privalo informuoti ir apmokyti nešiotą, kaip juos naudoti.

Su kontaktinių lęšių dėvėjimu ir priežiūros produktais susijusios problemos gali sukelti rimtų akių pažeidimų. Todėl būtina laikytis gydytojo nurodymų ir kontaktinių lęšių bei lęšių priežiūros priemonių pakuotės lapeliuose pateiktų instrukcijų.

Sveikatos priežiūros specialistas turėtų informuoti nešiotą apie toliau pateiktus nešiojimo nurodymus:

- prieš įsidėdami lęšius pirmą kartą, pamirkykite juos įprastame valymo tirpale per vieno pilno valymo ciklo laiką;
- „Precilens“ ortokeratologiniai lęšiai skirti nešioti užmerktomis akimis: juos reikėtų įsidėti prieš pat einant miegoti (venkite juos nešioti skaitydami ar žiūrėdami televizorių prieš miegą).
- po naudojimo ir prieš pakartotinai naudojant lęšius reikia išimti, išvalyti ir dezinfekuoti gydytojo rekomenduotomis lęšių priežiūros priemonėmis;
- saugokite lęšius nuo sąlyčio su čiaupo vandeniu;
- būtina laikytis gydytojo suplanuotų susitikimų, kurie yra labai svarbūs pritaikymo ir vėlesnės priežiūros kontrolei;
- pajutę akių skausmą, pernelyg didelį ašarojimą, sumažėjusį regėjimo aštrumą ar paraudusias akis, būtinai išimkite lęšius ir skubiai kreipkitės į gydytoją.

Vaikams, nešiojantiems naktinius lęšius

- Siekiant užtikrinti saugų nešiojimą, būtina, kad tėvai užtikrintų gerą higieną ir griežtai laikytųsi priežiūros ir naudojimo instrukcijų.
- Jei kartais tėvai negali užtikrinti, kad bus laikomasi higienos taisyklių ir instrukcijų (klasių kelionių, atostogų metu ir t. t., kai lęšių įdėjimo, išėmimo ir priežiūros jie netikrina), pasitarus su gydytoju, rekomenduojama nutraukti lęšių nešiojimą atitinkamu laikotarpiu.

INDIKACIJOS:

Kontaktinius lęšius galima pritaikyti bet kokio tipo pacientams, jei pacientas supranta, kad jų nešiojimas panašus į akinių nešiojimą, tačiau kartais pritaikyti gali būti sunku.

Kontaktinių lęšių pritaikymo amžiaus riba nenustatyta, nors jauniems trumparegiams lęšiai dažnai pritaikomi nuo 8 metų. Kontaktinius lęšius nešiojantiems vaikams reikia reguliariai tikrintis.

Ortokeratologiniai lęšiai – tai naktį nešiojami kontaktiniai lęšiai, skirti trumparegystei, toliaregystei, astigmatizmui ir presbiopijai koreguoti, kai rageną yra taisyklinga.

Visiems pacientams naktiniai lęšiai koreguoja regėjimo sutrikimą naktį, todėl dieną galimas regėjimas be sutrikimų.

Vaikams ir jauniems trumparegiams (iki 20 metų) jie gali sulėtinti trumparegystės vystymąsi. Kadangi šis būdas yra grįžtamasis, lęšius reikia nešioti kiekvieną naktį, kad regėjimo kokybė išliktų tokia pati, nes nustojus nešioti lęšius, po 24–48 valandų rageną grįžta į pradinę formą ir regėjimo sutrikimas vėl atsiranda.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS:

Klinikinis veiksmingumas:

Ortokeratologiniai kontaktiniai lęšiai koreguoja visus įprastus regėjimo defektus (trumparegystę, toliaregystę, astigmatizmą, presbiopiją) pakeisdami rageną.

Klinikinė nauda:

- regėjimo aštrumo ir regimumo lauko pagerėjimas;
- optinė įprastinių regėjimo defektų (trumparegystės, toliaregystės, astigmatizmo, presbiopijos) kompensacija;
- Vaikų ir jaunuolių trumparegystės vystymosi stabdymas

REKOMENDUOJAMAS PAKEITIMAS:

Kad gydymas būtų saugus ir veiksmingas, svarbu kasmet pakeisti lęšius ir vengti geometrijos formos keitimo.

NEŠIOJIMO LAIKAS:

Naktį vyksta palaipsnis kitimas. Kad gydymas būtų veiksmingas, rekomenduojama miegoti su lęšiais bent 6 valandas.

„Precilens“ ortokeratologinių lęšių sąrašas, kuriame nurodytos apibrėžtys, galimos medžiagos, daugiau informacijos apie tikslią grupę ir rekomenduojamą pakeitimą rasite nuskaityę QR kodą.



PAKUOTĖ:

Lęšiai supakuoti sausame dėkle. Jei pakuotė pažeista, lęšių naudoti negalima.

0459 C E

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Prancūzija - Atmaujinta 2024 m. rugsėjo mėn.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

„PRECILENS“ ORTOKERATOLOGINIŲ LĘŠIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ŠIAME PAKUOTĖS LAPELYJE PATEIKIAMA SVARBI INFORMACIJA,
KURIAŲ AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS TURI ŽINOTI
IR PERDUOTI NEŠIOTOJAMS.
PERSKAITYKITE IR IŠSAUGOKITE, KAD GALĖTUMĖTE
PASINAUDOTI ATEITYJE.**

Informaciją kitomis kalbomis galite atsisiųsti iš www.precilens.com

„Precilens“ lęšių platintojai privalo išspausdinti šį pakuotės lapelį savo kalba ir pridėti jį prie siunčiamų lęšių.

Akių priežiūros specialistai taip pat privalo jį išduoti nešiotojui.

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.



Etiketėje naudojamų simbolių aprašymas:

	Medicinos prietaisas
	Vienas pacientas, daugkartinis naudojimas
	Lęšio pavadinimas
	Serijos numeris
	UDI kodas: unikalus identifikavimo kodas
	Modelio numeris
	Atitiktis veiksmingumo ir saugos reikalavimams bei notifikacijos numeris
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Žiūrėti pakuotės lapelį
	Pagaminimo data

LĘŠIO ĮDĖJIMAS:

Rekomenduojama įsidėti lęšius nusiprausęs ir nuvalius makiažą, prieš pat einant miegoti. Įdėti (ir išimti) reikia virš lygaus, švaraus ir laisvo paviršiaus naudojant horizontaliai padėtą veidrodį.

Prieš kiekvieną veiksmą rankas reikia nusiplauti, nuskalauti ir nušluostyti švaria bepluošte šluoste.

- Niekada nenaudokite pinceto ar kitų įrankių lęšiams išimti iš dėklų.
- Kad nesupainiotumėte dešiniojo ir kairiojo lęšio, patartina visada elgtis ta pačia tvarka: pavyzdžiui, pirmiausia dešinysis lęšis, tada kairysis lęšis.
- Uždėkite lęšį ant rodomojo piršto ir įlašinkite į jį lašelį akių lašų (1 pav.).
- Palenkite galvą virš veidrodžio, horizontaliai padėto ant stalo.
- Vienos rankos viduriniuuoju pirštu ir kitos rankos viduriniuuoju pirštu pakelkite akių vokus.
- Uždėkite lęšį ant akies (2 pav.). Pakartokite šią procedūrą kitai akiai.

LĘŠIŲ IŠĖMIMAS:

Rekomenduojama ryte prieš prausiantis ir darant makiažą išsiimti kontaktinius lęšius. Likus 20 minučių iki išėmimo, įlašinkite po vieną lašą akių lašų tirpalo be konservantų į kiekvieną akį.

- Išimti (ir įdėti) reikia virš lygaus, švaraus ir laisvo paviršiaus.
- Palenkite galvą virš veidrodžio.
 - Plačiai atmerktomis akimis vienos rankos rodomąjį pirštą uždėkite ant viršutinio voko ties blakstienų kraštu, o kitos rankos rodomąjį pirštą – ant apatinio voko ties blakstienų kraštu.
 - Stumkite abu rodomuosius pirštus vienas į kitą ir švelniai spausdami pakelkite lęšį (3 pav.).



REKOMENDUOJAMOS PRIEŽIŪROS PRIEMONĖS:

- lęšius įdėti ir išimti skirti lašai arba dirbtinės ašaros be konservantų;
- vandenilio peroksido pagrindu pagamintas tirpalas kasdieniam dezinfekavimui;
- fermentinės baltymų pašalinimo tabletės galima naudoti kartu su dezinfekavimo tirpalu kartą per savaitę.

PRIEŽIŪRA:

- Įspėjimai:**
- nekeiskite priežiūros tirpalų be gydytojo patarimo;
 - lęšiams valyti niekada nenaudokite vandens, fiziologinio tirpalo ar lašų akims;
 - nenaudokite seilių ar bet kokių buitinių priemonių lęšiams valyti;
 - po dezinfekavimo ciklo tirpalą išmeskite ir pakartotinai nenaudokite;

- pasibaigus tinkamumo laikui, buteliuke likusį tirpalą išmeskite;
 - reguliariai keiskite dėklą.
- Kiekvieną kartą išimant lęšius juos reikia išvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti. Norint nuo lęšių paviršiaus pašalinti susikaupusias apnašas, būtina juos valyti ir skalauti. Dezinfekcija reikalinga mikrobams ir bakterijoms sunaikinti.**
- Kiekvieną kartą išimdami lęšius juos dezinfekuokite.
 - Priežiūros tirpalus visada sunaudokite iki tirpalo buteliuke nurodytos tinkamumo datos.
 - Tirpalus ir lęšius laikykite toliau nuo per didelio karščio šaltinių.
 - Visada laikykitės priežiūros tirpalų pakuotės lapeliuose pateiktų nurodymų.
 - **Jei lęšiai nenešiojami:** prieš dedant į švarų ir sausą laikymo dėklą, juos reikia nuvalyti, nuplauti steriliu tirpalu ir kruopščiai nusausinti minkšta bepluošte šluoste. Prieš juos vėl įsidedant, būtina atlikti visą valymo ciklą likus 24 valandoms iki nešiojimo.
 - Kontaktinių lęšių dėklus valykite dezinfekuojamuoju tirpalu.
 - Niekada nenaudokite vandens dėklams valyti.

REKOMENDACIJOS:

- Gydytojas lęšius paskyrė atsižvelgdamas į specifines jūsų akių savybes. Nekeiskite kontaktinių lęšių tipo ar parametrų nepasitarę su gydytoju
- neįsidedkite lęšių, jei jie yra pažeisti;
- turėkite su savimi jūsų akims pritaikytus akinius (tuo atveju, jei tektų išsiimti lęšius);
- saugokite kontaktinius lęšius nuo sąlyčio su plaukų laku ar kitais kosmetiniais purškikliais;
- nerekomenduojama nešioti lęšių mažo drėgmės lygio aplinkoje (lėktuvuose, kirpykloje ir pan.);
- neštumas ir tam tikrų vaistų vartojimas gali sutrikdyti ašarų skysčio sekreciją: pasitarkite su gydytoju.

KONTRAINDIKACIJOS:

NENAUDOKITE kontaktinių lęšių šiais atvejais:

- ūminis akies priekinės kameros uždegimas arba infekcija;
- liga, sužalojimas ar anomalija, paveikianti rageną, junginę ar vokus, išskyrus tuos atvejus, kai reikia protezuoti lęšiuką;
- didelis ašarų sekrecijos nepakankamumas (akių išsausėjimas);
- ragenos hipestezija (sumažėjęs ragenos jautrumas), jei akys yra be lęšiuko;
- sisteminė liga, kuri gali paveikti akis arba gali paūmėti dėl kontaktinių lęšių nešiojimo;
- alerginės gretimų akių paviršių ar audinių reakcijos, kurias gali sukelti ar sustiprinti kontaktinių lęšių nešiojimas ar su jais susijusių tirpalų naudojimas.
- alergija priežiūros tirpalo sudedamajai daliai;
- bakterinė, grybelinė ar virusinė ragenos infekcija;
- paraudusios ar sudirgusios akys.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS:

Šviesos aureolės, kurios būdingos ortokeratologinių lęšių nešiojimo pradžioje, gali išlikti iki 3 mėnesių. Tai netrukdo nešioti lęšių, tačiau dėl jo nepatartina vairuoti naktį.

Nedelsiant išsiimkite lęšius, jei kyla bet kuri iš toliau išvardytų simptomų:

- dilgčiojimas, deginimas ir niežėjimas (dirginimas) arba kitoks akių skausmas;
- blogesnis lęšių komfortas, nei buvo juos įsidėjus pirmą kartą;
- svetimkūnio jautimas akyje (svetimkūnis, subraižymas);
- intensyvus ašarojimas;
- akių paraudimas;
- neįprastos akių išskyros;
- sumažėjęs regėjimo aštrumas;
- miglotas matymas, vaivorykštės ar aureolės apie objektus;
- jautrumas šviesai (fotofobija).

Jei išėmus lęšį simptomas išnyksta, patikrinkite lęšį

Jei lęšis pažeistas, nesidėkite jo į akį. Įdėkite jį į dėklą ir kreipkitės į gydytoją. Jei lęšis nepažeistas, prieš vėl įsidedant jį reikia išvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti.

Jei simptomas išlieka ir įsidėjus lęšį, nedelsiant jį išimkite ir kreipkitės į gydytoją, kad būtų nustatytos šio simptomo priežastys, kurios gali būti susijusios su akies pažeidimu (infekcija, ragenos opa, neovaskularizacija...).

PRIEMONĖS ŠALINIMAS:

Lęšius galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis pagal vietos atliekų tvarkymo taisykles.

NUOLATINIS STEBĖJIMAS:

Apie bet kokių sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su lęšiais, reikia pranešti gamintojui adresu vigilance@precilens.com ir nacionalinei sveikatos apsaugos institucijai.