

## AVVERTENZE:

Le lenti a contatto sono dispositivi medici riutilizzabili da un unico paziente.

Vengono prescritte da un oculista che deve informare e formare all'utilizzo chi le indossa.

I problemi associati all'uso delle lenti a contatto e ai prodotti per la loro manutenzione possono causare gravi danni agli occhi. È quindi indispensabile attenersi alle istruzioni dello specialista e a quelle riportate sugli inserti delle lenti a contatto e dei prodotti per la cura delle lenti.

### L'operatore sanitario deve informare il portatore delle seguenti istruzioni per l'uso :

- Le lenti ortokeratologiche Precilens sono destinate a essere indossate a occhi chiusi: devono essere inserite subito prima di addormentarsi, evitando di portarle per leggere o guardare la televisione prima di coricarsi.
- Dopo l'uso e prima di riutilizzarle, le lenti devono essere tolte, pulite e decontaminate con i prodotti di manutenzione che lo specialista vi ha consigliato.
- Evitare accuratamente che le lenti entrino in contatto con l'acqua del rubinetto
- È fondamentale rispettare gli appuntamenti programmati dal medico, indispensabili per il controllo e il monitoraggio dell'adattamento.
- In caso di dolore oculare, lacrimazione eccessiva, riduzione dell'acutezza o arrossamento degli occhi, è assolutamente necessario rimuovere le lenti e contattare rapidamente lo specialista.

### 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 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 (fino a 20 anni) le lenti consentono di rallentare 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.



## CONFEZIONE:

Le lenti sono confezionate in una busta contenente una soluzione decontaminante che dispone di un sistema di protezione fino alla prima apertura. Se il confezionamento è danneggiato, non utilizzare le lenti.

*\*Soluzione multifunzionale per lenti rigide B5 : Principio attivo Poliesanide (0,0001%), tensioattivo Poliesanide (0,5%), Dexpantenolo (1,0%), agente lubrificante HydraFlex-RGP TM (0,5%), soluzione isotonica di Cloruro di Sodio (NA cl) senza aggiunta di conservante*

CE 0459

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Francia - Update décembre 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

## 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](http://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](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.



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 europea alle esigenze di salute e sicurezza e numero dell'organismo di certificazione
	Da utilizzare entro il (data di scadenza della soluzione di decontaminazione)
 4°C - 25°C	Limite della temperatura di stoccaggio
	Non aprire se il confezionamento è danneggiato
	Consultare le avvertenze

#### 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.

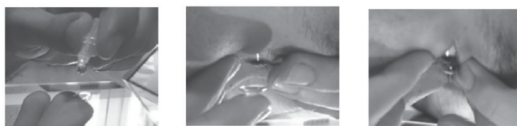
#### RIMOZIONE DELLE LENTI :

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 :

- Non indossate le lenti se sono danneggiate.
- Nel caso in cui interrompiate l'uso delle lenti per una settimana o più, si consiglia di prendere un appuntamento con lo specialista.
- Non mettete le lenti a contatto con lacca o qualsiasi altro prodotto cosmetico sotto forma di aerosol.
  - L'uso delle lenti è sconsigliato in atmosfere con scarsa umidità (aereo).
- La gravidanza e alcuni medicinali possono perturbare la secrezione lacrimale: parlatene allo specialista.

#### 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).
- Ipoestesia 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](mailto:vigilance@precilens.com) e all'autorità sanitaria competente del vostro paese.