

OSTRZEŻENIA:

Soczewki kontaktowe to wyroby medyczne wielokrotnego użytku przeznaczone dla jednego pacjenta.

Są one wydawane przez okulistę, który musi poinformować i poinstruować użytkowników w zakresie ich stosowania.

Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i produktami do ich pielęgnacji mogą powodować poważne uszkodzenia oczu. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego, jak również instrukcji zawartych w ulotkach dotyczących soczewek kontaktowych i środków do ich pielęgnacji.

Pracownik służby zdrowia jest zobowiązany poinformować użytkownika o następujących zasadach noszenia soczewek:

- Soczewki ortokeratologiczne Precilens przeznaczone są do noszenia z zamkniętymi oczami: należy je zakładać tuż przed snem (należy unikać zakładania ich do czytania lub oglądania telewizji przed snem).
- Po użyciu i przed ponownym użyciu soczewki powinny zostać zdjęte, wyczyszczone i odkażone przy użyciu środków do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
- Soczewki w żadnym przypadku nie mogą mieć styczności z wodą z kranu
- Należy bezwzględnie przestrzegać terminów wizyt zaplanowanych przez lekarza. Wizyty te są niezbędne, aby kontrolować i kontynuować adaptację.
- W przypadku bólu oczu, nadmiernego łzawienia, obniżenia ostrości wzroku lub zaczerwienienia oczu należy bezwzględnie zdjąć soczewki i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Dla dzieci noszących soczewki nocne:

- Aby zapewnić bezpieczne noszenie, rodzice muszą zapewnić odpowiednią higienę oraz ściśle przestrzeganie instrukcji dotyczących pielęgnacji i obsługi.
- Jeśli w pewnych okresach rodzice nie mogą zagwarantować przestrzegania zasad higieny i instrukcji (podczas wycieczek szkolnych, wakacji itp., podczas których zakładanie, zdejmowanie i pielęgnacja soczewek nie są pod ich kontrolą), zaleca się zaprzestanie zakładania soczewek przez ten okres, w porozumieniu ze specjalistą.

WSKAZANIA:

Soczewki ortokeratologiczne to soczewki rogówkowe do noszenia w nocy, służące do leczenia krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i starczowzroczności na prawidłowych rogówkach.

U wszystkich pacjentów soczewki nocne korygują wadę wzroku podczas snu, pozwalając im uzyskać wolne od wad widzenie w ciągu dnia.

U dzieci i młodych krótkowidzów (przed 20 rokiem życia) pomagają spowolnić rozwój krótkowzroczności.

Ponieważ technika ta jest odwracalna, aby utrzymać tę samą jakość widzenia każdego dnia, konieczne jest noszenie soczewek co noc. Po odstawieniu soczewek rogówka po 24 do 48 godzinach wraca do pierwotnego kształtu i wada wzroku pojawia się ponownie.

KORZYŚCI I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA:

Skuteczność kliniczna:

Ortokeratologiczne soczewki kontaktowe korygują wszystkie standardowe wady wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność) poprzez remodeling rogówki.

Korzyści kliniczne:

- Poprawa ostrości i pola widzenia
- Kompensacja optyczna standardowych wad wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność)
- Zatrzymanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży

ZALECANY OKRES WYMIANY:

Dla bezpieczeństwa i skuteczności leczenia ważna jest wymiana soczewek **raz na rok**, aby uniknąć zmiany ich geometrii.

CZAS NOSZENIA:

Remodeling odbywa się stopniowo w ciągu nocy. Aby zabieg był skuteczny, zaleca przynajmniej 6-godzinny sen z założonymi soczewkami.

Listę soczewek ortokeratologicznych Precilens wraz z informacjami o przeznaczeniu i możliwych materiałach, informacjami dotyczącymi populacji użytkowników i zalecanego okresu wymiany można znaleźć, skanując znajdujący się obok kod QR.



OPAKOWANIE:

Soczewki pakowane są w pojemniku zawierającym roztwór odkażający. Wyposażony jest w system zabezpieczający przed manipulacjami do pierwszego otwarcia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, soczewek nie należy używać.

**Wielofunkcyjny roztwór do soczewek sztywnych B5: Składnik aktywny: polihexanid (0,0001%), substancja powierzchniowo-czynna polihexanid (0,5%), dekspantenol (1,0%), substancja poślizgowa HydraFlex-RGP TM (0,5%), izotoniczny roztwór chlorku sodu (NaCl) bez dodatku konserwantów*

CE 0459

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



France – 25 rue Auguste Perret – 94000 CRETEIL
Aktualizacja z grudnia 2022 roku



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA SOCZEWEK ORTOKERATOLOGICZNYCH PRECILENS

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE OKULISTA POWINIEN ZNAĆ I PRZEKAZAĆ UŻYTKOWNIKOWI. PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z JEJ TREŚCIĄ I ZACHOWANIE JEJ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

Dokumenty w innych językach można pobrać ze strony www.precilens.com

Dystrybutorzy soczewek Precilens są zobowiązani do wydrukowania tej ulotki w swoim języku i dołączenia jej do każdej wysyłanej soczewki.

Do jej przekazania użytkownikom soczewek zobowiązani są również okuliści.












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 symboli na etykiecie:

	Wyrób medyczny
	Jeden pacjent, wiele zastosowań
	Nazwa soczewki
	Numer seryjny
	Kod UDI: niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Numer modelu
 0459	Zgodność z europejskimi wymaganiami BHP i numer jednostki certyfikującej
	Należy zużyć przed (data ważności roztworu do odkażania)
 4°C - 25°C	Granice temperatury przechowywania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznanie się z treścią ulotki

ZAKŁADANIE SOCZEWEK:

Zaleca się zakładanie soczewek po umyciu i usunięciu makijażu, tuż przed pójściem spać. Zakładanie (i zdejmowanie) powinno odbywać się nad płaską, czystą, dobrze oświetloną powierzchnią, za pomocą położonego płasko lustra.

Przed każdą manipulacją należy umyć i splukać ręce oraz wytrzeć je czystą, niestrzępiącą się szmatką.

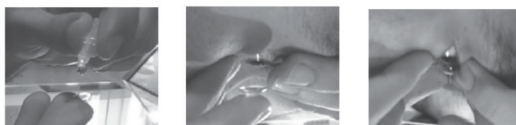
- Nigdy nie używać pęsety ani innych narzędzi do wyjmowania soczewek z etui.
- Aby uniknąć pomyłki między prawą i lewą soczewką, zaleca się zawsze postępować w tej samej kolejności: na przykład najpierw prawa soczewka, a potem lewa.
- Umieścić soczewkę na palcu wskazującym i wypełnić ją kroplą kropeł do oczu zapewniających komfort (rys. 1).
- Pochylić głowę nad lustrem położonym płasko na stole.
- Użyć środkowego palca jednej ręki i środkowego palca drugiej ręki, aby przytrzymać powiekę.
- Założyć soczewkę na oko (rys. 2). Powtórzyć te czynności dla drugiego oka.

ZDEJMOWANIE SOCZEWEK:

Zaleca się zdejmowanie soczewek kontaktowych przed porannym myciem i nakładaniem makijażu.

20 minut przed zdjęciem wkropić do każdego oka jedną kroplę do oczu bez konserwantów.

- Zdejmowanie (tak jak zakładanie) powinno odbywać się nad płaską, czystą, dobrze oświetloną powierzchnią, za pomocą położonego płasko lustra.
- Pochylić głowę nad lustrem.
 - Przy szeroko otwartych oczach umieścić palec wskazujący jednej ręki na skraju rzęs górnej powieki oraz palec wskazujący drugiej ręki na skraju rzęs dolnej powieki,
 - Zbliżyć do siebie oba palce wskazujące i delikatnie nacisnąć, aby poluzować soczewkę (rys. 3).



ZALECANE ŚRODKI PIELĘGNACYJNE:

- Krople do oczu lub sztuczne łzy do zakładania i zdejmowania soczewek.
- Roztwór na bazie nadtlenku wodoru do codziennego odkażania.
- Tabletki enzymatyczne do odbiałczania do stosowania z roztworem odkażającym raz w tygodniu.

PIELĘGNACJA:

Ostrzeżenia:

- Nie należy zmieniać roztworów pielęgnacyjnych bez konsultacji z lekarzem.
- Do czyszczenia soczewek w żadnym przypadku nie należy używać wody, roztworu soli fizjologicznej ani kropli do oczu.

- Do pielęgnacji soczewek nie należy używać śliny ani żadnych produktów domowych.
- Po zakończeniu cyklu odkażania roztwór należy wylać i nie używać go ponownie.
- Po upływie terminu ważności wylać roztwór pozostały w fiolce.
- Regularnie zmieniać etui.

Soczewki muszą być czyszczone, płukane i dezynfekowane po każdym zdjęciu z oczu. Czyszczenie i płukanie soczewek jest konieczne w celu usuwania osadów z ich powierzchni. Dezynfekacja jest niezbędna do usuwania drobnoustrojów.

- Soczewki należy odkażać po każdym zdjęciu z oczu.
- Roztwory pielęgnacyjne należy zawsze stosować przed upływem daty ważności podanej na fiolce.
- Roztwory i soczewki należy przechowywać z dala od źródeł ciepła.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji podanych na opakowaniach środków pielęgnacyjnych.
- **Gdy soczewki nie są używane:** należy je oczyścić, przepłukać sterylnym roztworem i dokładnie osuszyć miękką, niestrzępiącą się szmatką przed umieszczeniem ich w czystym, suchym etui. Przed ich ponownym założeniem należy wykonać pełny cykl czyszczenia na 24 godziny przed noszeniem.
- Wyczyścić etui na soczewki kontaktowe przy użyciu roztworu odkażającego.
- Do czyszczenia etui w żadnym przypadku nie należy używać wody.

ZALECENIA:

- Nie należy zakładać soczewek, jeśli są uszkodzone.
- W przypadku przerwania noszenia soczewek na tydzień lub dłużej, należy umówić się na wizytę u specjalisty.
- Nie należy narażać soczewek kontaktowych na kontakt z lakierami lub innymi produktami kosmetycznymi w sprayach
- Soczewek nie należy nosić w atmosferze o niskiej wilgotności (samolot)
- Cięża i niektóre leki mogą zaburzać wydzielanie łez: należy porozmawiać na ten temat z lekarzem prowadzącym

PRZECIWWSKAZANIA:

NIE UŻYWAĆ soczewek kontaktowych w następujących przypadkach:

- Ostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroba, uraz lub nieprawidłowość, które wpływają na rogówkę, spojówkę lub powiekę, z wyjątkiem sytuacji, gdy wymagana jest soczewka protetyczna.
- Ciężki niedobór wydzielania łez (suche oczy).
- Hipoestezja rogówki (mniejsza wrażliwość rogówki), jeśli nie występuje afakia oczu (brak soczewek w oczach).
- Choroba ogólnoustrojowa, która może dotyczyć oczu lub być nasiloną przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne sąsiadujących powierzchni lub tkanek oka, które mogą być wywołane lub nasilone przez noszenie soczewek kontaktowych albo stosowanie związanych z nimi roztworów.
- Alergia na składnik roztworu czyszczącego.
- Bakteryjne, grzybicze lub wirusowe zakażenie rogówki.
- Czerwone lub podrażnione oczy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Obecność aureoli świetlnych, które są częste na początku noszenia soczewek ortokeratologicznych, może utrzymywać się do 3 miesięcy. Zjawisko to nie uniemożliwia noszenia soczewek, ale sprawia, że prowadzenie pojazdów nocą jest niewskazane.

SOCZEWKI NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów:

- Kłucie, pieczenie i swędzenie (podrażnienie) lub inny ból oczu.
- Utrata komfortu w porównaniu z pierwszym założeniem soczewki.
- Odczucie obecności ciała obcego w oku (ciało obce, zadrapanie).
- Nadmierne łzawienie
- Czerwone oczy
- Nietypowa wydzielina z oczu,
- Zmniejszenie ostrości widzenia
- Niewyraźne widzenie, tęcze lub aureole wokół obiektów
- Wrażliwość na światło (fotofobia)

Jeśli problem ustąpi po zdjęciu soczewki, należy ją sprawdzić:

Jeśli soczewka jest uszkodzona, nie należy jej ponownie zakładać na oko. Soczewkę należy umieścić w etui i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli soczewka nie jest uszkodzona, przed ponownym założeniem na oko należy ją oczyścić, wyplukać i dezynfekować.

Jeśli po ponownym założeniu soczewki problem nie ustępuje, należy ją natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tego problemu, który może być związany ze zmianą w oczach (infekcja, wrzód rogówki, neowaskularyzacja...).

UTYLIZACJA WYROBU:

Soczewki można usuwać wraz z odpadami domowymi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Każde poważne zdarzenie związane z używanymi soczewkami powinno zostać zgłoszone producentowi na adres vigilance@precilens.com oraz odpowiedniemu urzędowi ds. zdrowia w danym kraju.