

AVERTISMENTE:

Lentilele de contact sunt dispozitive medicale reutilizabile, proiectate pentru un singur pacient. Acestea sunt eliberate de către un specialist oftalmolog care trebuie le transmite purtătorilor informații și instruire practică privind utilizarea acestora.

Problemele asociate cu purtarea lentilelor de contact și cu produsele de îngrijire aferente pot provoca leziuni oculare grave. Prin urmare, este obligatoriu să urmați recomandările medicului dumneavoastră, precum și instrucțiunile de pe prospectele lentilelor de contact și ale produselor de îngrijire a lentilelor.

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să transmită purtătorului următoarele instrucțiuni de purtare:

- Lentilele ortokeratologice Precilens sunt concepute pentru a fi purtate cu ochii închiși; acestea trebuie puse chiar înainte de a merge la culcare (evitați să le purtați pentru a citi sau a vă uita la televizor înainte de a merge la culcare).
- După utilizare și înainte de reutilizare, lentilele trebuie îndepărtate, curățate și decontaminate cu produsele de îngrijire a lentilelor recomandate de către medicul specialist.
- Evitați orice contact al lentilelor cu apa de la robinet
- Este obligatorie respectarea programărilor medicale stabilite de către medicul specialist, care sunt esențiale pentru controlul și monitorizarea adaptării.
- Dacă se manifestă durere oculară, lăcrimare excesivă, scăderea acuității vizuale sau ochi roșii, trebuie să vă scoateți lentilele și să vă contactați rapid medicul specialist.

Pentru copiii care poartă lentile de noapte:

- Este esențial ca părinții să asigure o igienă corespunzătoare și respectarea strictă a instrucțiunilor de îngrijire și manipulare, pentru a garanta o purtare sigură.
- Dacă în unele momente, părinții nu pot supraveghea respectarea regulilor de igienă și a instrucțiunilor (în timpul excursiilor școlare, vacanțelor etc., în timpul cărora introducerea, scoaterea și îngrijirea lentilelor nu mai sunt sub controlul lor), se recomandă întreruperea purtării lentilelor în perioada respectivă, după consultarea medicului.

INDICAȚII:

Lentilele ortokeratologice sunt lentile de contact cu purtare pe timp de noapte pentru tratamentul miopiei, hipermetropiei, astigmatismului și presbiopiei pe corneea de formă regulată.

La toți pacienții, lentilele de noapte corectează defectul vizual în timpul nopții, permițându-le acestora să beneficieze de o vedere fără defecte în timpul zilei.

La copiii și miopi tineri (înainte de vârsta de 20 de ani), acestea ajută la încetinirea dezvoltării miopiei.

Această tehnică fiind reversibilă, lentilele trebuie purtate în fiecare noapte, pentru a menține aceeași calitate a vederii în fiecare zi, deoarece dacă se întrerupe purtarea lentilelor, corneea revine la forma inițială după 24 până la 48 de ore și defectul vizual reapare.

BENEFICII ȘI PERFORMANȚE CLINICE:

Performanțe clinice:

Lentilele de contact ortokeratologice corectează toate defectele vizuale obișnuite (miopie, hipermetropie, astigmatism, presbiopie) prin remodelarea corneei.

Beneficii clinice:

- Îmbunătățirea acuității și a câmpului vizual
- Compensarea optică a defectelor vizuale obișnuite (miopie, hipermetropie, astigmatism, presbiopie)
- Oprirea dezvoltării miopiei la copiii și tineri

REÎNNOIRE RECOMANDATĂ:

Pentru siguranța și eficiența tratamentului, este important să vă reînnoiți lentilele în **fiecare an** pentru a evita modificarea geometriei acestora.

TIMP DE PURTARE:

Remodelarea are loc treptat, pe parcursul întregii nopți. Se recomandă să dormiți cu lentilele puse timp de cel puțin 6 ore pentru ca tratamentul să fie eficient.

Puteți consulta lista cu lentile ortokeratologice Precilens, care conține declarații, materiale posibile, populația vizată și reînnoirea recomandată dacă scanați codul QR alăturat.



AMBALARE:

Lentilele sunt ambalate într-o cutie de tip „mailer” care conține o soluție de decontaminare. Cutia este echipată cu un sistem de protecție împotriva falsificării până la prima deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat, lentila nu trebuie utilizată.

**Soluție multifuncțională pentru lentile rigide B5: Substanța activă Polyhexanidă (0,0001%), agent tensioactiv Polyhexanidă (0,5%), Dexpanthenol (1,0%), agent lubrifiant HydraFlex-RGP TM (0,5%), soluție izotonică de clorură de sodiu (NA cl) fără adaos de conservant.*

© 0459

Nu lăsați la îndemâna copiilor.



Franța - Actualizare decembrie 2022

PPRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A LENTILELOR ORTOKERATOLOGICE (DE NOAPTE) PRECILENS ORTHOKERATOLOGY LENSES

ACEST PROSPECT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE PE CARE SPECIALISTUL OFTALMOLOG TREBUIE SĂ LE CUNOASCĂ ȘI SĂ LE TRANSMITĂ PURTĂTORILOR. VĂ RUGĂM SĂ ÎL CITIȚI ȘI SĂ ÎL PĂSTRAȚI PENTRU UTILIZĂRI VIITOARE.

Documente în alte limbi pot fi descărcate de pe www.precilens.com

Distribuitorii de lentile Precilens trebuie să tipărească acest prospect disponibil în limba lor și să îl atașeze la fiecare lentilă pe care o expediază.

Profioniștii din domeniul oftalmologiei sunt, de asemenea, obligați să îl ofere purtătorilor.












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.



Descrierea simbolurilor utilizate pe etichetă:

	Dispozitiv medical
	Un singur pacient, multiple utilizări
	Denumirea lentilei
	Număr de serie
	Cod UDI: cod unic de identificare
	Număr de model
	Conformitatea europeană cu cerințele de sănătate și siguranță și numărul organismului de certificare
	A se utiliza înainte de (data de expirare a soluției de decontaminare)
	Limita temperaturii de depozitare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Consultarea prospectului

MONTAREA LENTILELOR:

Vă recomandăm să vă puneți lentilele după toaleta de seară și demachiere, chiar înainte de a merge la culcare.

Fixarea (precum și scoaterea) trebuie să se facă deasupra unei suprafețe plane, curate și bine luminate, cu o oglindă așezată la orizontală.

Înainte de fiecare manipulare, mâinile trebuie spălate, clătite și șterse cu o cârpă curată și fără scame.

- Nu utilizați sub nicio formă pensete sau alte instrumente pentru a scoate lentilele din tocul aferent.
- Pentru a evita să confundați între ele lentilele din dreapta și din stânga, vă recomandăm să procedați întotdeauna în aceeași ordine: de exemplu, mai întâi lentila din dreapta și apoi cea din stânga.
- Așezați lentila pe degetul arătător, umpleți-o cu o picătură de soluție de confort (Fig. 1).
- Înclinați-vă capul deasupra unei oglinzi așezate orizontal pe o masă.
- Țineți pleoapa deschisă cu degetul mijlociu al unei mâini și al celeilalte mâini.
- Puneți lentila pe ochi (fig. 2). Repetați această procedură pentru celălalt ochi.

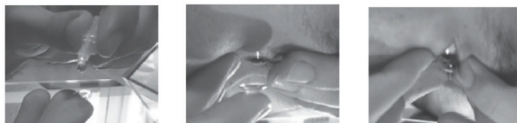
SCOATEREA LENTILELOR:

Vă recomandăm să scoateți lentilele de contact înainte de a vă spăla și de a vă machia dimineța.

cu 20 de minute înainte de scoatere, puneți o picătură de soluție de confort fără conservanți în fiecare ochi.

Scoaterea (precum și fixarea) trebuie să se facă deasupra unei suprafețe plane, curate și bine luminate, cu o oglindă așezată la orizontală.

- Înclinați capul deasupra oglinzii.
- Cu ochii larg deschiși, puneți degetul arătător al unei mâini pe pleoapa superioară, la marginea genelor, iar degetul arătător al celeilalte mâini pe pleoapa inferioară, la marginea genelor.
- Apropiați cele două degete arătătoare și aplicați o presiune ușoară pentru a degaja lentila (fig. 3).



PRODUSE DE ÎNTREȚINERE RECOMANDATE:

- Picături de confort fără conservanți sau lacrimi artificiale pentru introducerea și îndepărtarea lentilelor.
- O soluție pe bază de peroxid de hidrogen pentru decontaminarea zilnică.
- Tabletele de deproteinizare enzimatică se combină o dată pe săptămână cu soluția de decontaminare.

ÎNTREȚINERE:

Avertismente:

- Nu schimbați soluțiile de întreținere fără să consultați medicul specialist.
- Nu folosiți niciodată apă, soluție salină sau picături de ochi pentru a vă curăța lentilele.
- Nu folosiți saliva, nici orice alt produs menajer pentru a vă curăța lentilele.

- După ciclul de decontaminare, aruncați soluția și nu o refolosiți.
- Aruncați orice soluție rămasă în flacon după data de expirare.
- Schimbați regulat tocul lentilelor.

Lentilele trebuie să fie curățate, clătite și dezinfectate de fiecare dată când sunt scoase de pe ochi. Curățarea și clătirea lentilelor este necesară pentru a îndepărta depunerile de pe suprafață. Dezinfectarea este necesară pentru a distruge germeii și bacteriile.

- Decontaminați-vă lentilele de fiecare dată când le scoateți.
- Utilizați întotdeauna soluțiile de întreținere înainte de data de expirare indicată pe flaconul cu soluție.
- Păstrați soluțiile și lentilele departe de sursele de căldură excesivă.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul soluțiilor de curățare.
- **Atunci când nu sunt utilizate:** lentilele trebuie curățate, clătite cu o soluție sterilă și uscate cu grijă cu o cârpă moale, fără scame, înainte de a fi așezate într-o toc de depozitare curat și uscat. Înainte de a le pune la loc, este necesar să faceți un ciclu complet de curățare cu 24 de ore înainte de a le purta.
- Curățați tocurile lentilelor de contact folosind o soluție de decontaminare.
- Nu folosiți niciodată apă pentru a curăța tocurile.

RECOMANDĂRI:

- Nu vă puneți lentilele atunci când sunt deteriorate.
- Dacă întrerupeți purtarea lentilelor de contact timp de o săptămână sau mai mult, trebuie să vă faceți o programare la medicul specialist.
- Evitați orice contact între lentilele de contact și fixativ sau alte produse cosmetice pulverizate
- Lentilele nu trebuie purtate în atmosfere cu umiditate scăzută (în avion)
- Sarcina și anumite medicamente pot perturba secreția lacrimală: consultați medicul specialist

CONTRAINDICAȚII:

NU UTILIZAȚI lentilele de contact în următoarele cazuri:

- Inflamație acută sau infecție a camerei anterioare a ochiului.
- Boli, leziuni sau anomalii care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele, cu excepția cazului în care este necesară o lentilă protetică.
- Deficiență severă a secrețiilor lacrimale (ochi uscați).
- Hipoestezie corneeană (sensibilitate redusă a corneei), în cazul în care ochii nu sunt fără cristalin.
- O boală sistemică care poate afecta ochiul sau poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact.
- Reacții alergice ale suprafețelor sau țesuturilor adiacente ale ochiului, care pot fi induse sau agravate de purtarea lentilelor de contact sau de utilizarea soluțiilor asociate.
- Alergie la un ingredient din compoziția unei soluții de întreținere.
- Infecție bacteriană, fungică sau virală a corneei.
- Ochi roșii sau iritați.

EFECTE ADVERSE:

Prezența halourilor de lumină, care sunt frecvente la începutul purtării lentilelor ortokeratologice, poate persista până la 3 luni. Acest fenomen nu împiedică purtarea lentilelor, dar face ca șofatul pe timp de noapte să fie nerecomandat.

ÎNDEPĂRTAȚI IMEDIAT LENTILELE dacă apare oricare dintre următoarele probleme:

- Senzație de înțepătură, arsură și mâncărime (iritație) sau alte dureri oculare.
- Pierderea confortului în comparație cu purtarea inițială a lentilelor.
- Senzație anormală de corp străin în ochi (corp străin, zonă afectată).
- Lacrimarea excesivă
- Ochi roșii
- Secreții oculare neobișnuite,
- Scăderea acuității vizuale
- Vedere încețoșată, curcubeu sau halouri în jurul obiectelor
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)

Dacă problema încetează după îndepărtarea lentilei, verificați lentila:

Dacă lentila este deteriorată, aceasta nu trebuie să fie pusă din nou pe ochi. Puneți-o în toc și contactați medicul.

Dacă lentila nu este deteriorată, aceasta trebuie curățată, clătită și dezinfectată înainte de a fi pusă din nou pe ochi.

Dacă problema **persistă după ce ați pus lentila la loc**, scoateți-o imediat și consultați medicul specialist pentru a identifica cauzele acestei probleme, care pot fi asociate cu o leziune oculară (infecție, ulcer corneean, neovascularizare...).

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI:

Lentilele pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

VIGILENȚĂ:

Orice incident grav apărut în legătură cu lentilele dumneavoastră trebuie raportat producătorului la adresa vigilance@precilens.com și autorității de sănătate competente din țara dumneavoastră.