

UPOZORENJA:

Kontaktna sočiva su medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu namenjeno samo jednom pacijentu.

Dobijaju se od očnog specijaliste koji korisnike mora informisati i obučiti o upotrebi.

Problemi povezani sa nošenjem kontaktnih sočiva i sa proizvodima za održavanje mogu uzrokovati ozbiljne povrede očiju. Shodno tome, neophodno je poštovati uputstva lekara, kao i instrukcije koje se nalaze u uputstvima za upotrebu kontaktnih sočiva i proizvoda za održavanje.

Zdravstveni radnik korisniku treba da prenese sledeća uputstva o nošenju:

- Ortokeratološka sočiva Precilens su predviđena za nošenje na zatvorenim očima: stavljaju se neposredno pred spavanje (izbegavajući nošenje tokom čitanja ili gledanja televizije pre spavanja).
- Nakon nošenja i pre ponovne upotrebe, kontaktna sočiva treba skinuti, očistiti i dezinfikovati pomoću proizvoda za održavanje koje preporučuje lekar.
- Kontaktna sočiva ni u kom slučaju ne smeju da budu izložena vodi sa česme
- Neophodno je poštovati zakazane termine kod lekara u cilju kontrole i praćenja adaptacije.
- U slučaju bola u očima, pojačanog suzenja, smanjenja oštine vida ili crvenila očiju, neophodno je skinuti sočiva i brzo se obratiti lekaru.

Za decu koja nose noćna sočiva:

- Važno je da roditelji vode računa o besprekornoj higijeni i strogom poštovanju uputstava za održavanje i rukovanje kako bi se garantovalo bezbedno nošenje.
- Ako roditelji ne mogu uvek da garantuju pravilno pridržavanje pravila higijene i uputstava (tokom ekscurzija, raspusta itd. tokom kojih stavljanje, skidanje i održavanje sočiva nisu pod njihovom kontrolom), preporučujemo prestanak nošenja sočiva tokom datog perioda, u dogovoru sa lekarom.

INDIKACIJE:

Ortokeratološka sočiva su kornealna sočiva za nošenje tokom noći predviđena za lečenje miopije, hipermetropije, astigmatizma i prezbiopije rožnjače pravilnog oblika.

Kod svih pacijenata, noćna sočiva koriguju nedostatke vida tokom noći, na taj način omogućavajući vid bez nedostataka tokom dana.

Kod dece i mladih osoba (do 20 godina) sa miopijom, sočiva omogućavaju zaustavljanje razvoja miopije.

Budući da je ova tehnika reverzibilna, neophodno je nositi sočiva svake noći kako bi se svakog dana održao isti kvalitet vida, jer po prestanku nošenja sočiva, rožnjača se vraća u prvobitni oblik nakon 24–48 sati i nedostatak vida se ponovo javlja.

KLINIČKE KORISTI I UČINAK:

Klinički učinak:

Ortokeratološka kontaktna sočiva koriguju sve regularne nedostatke vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija) remodeliranjem rožnjače.

Kliničke koristi:

- Pобољшanje vidne oštine i vidnog polja
- Optička kompenzacija regularnih nedostataka vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija)
- Zaustavljanje razvoja miopije kod dece i mladih osoba

PREPORUČENA ZAMENA:

Radi bezbednosti i efikasnosti lečenja, važno je da menjate sočiva **svake godine** kako ne bi došlo do promene njihove geometrije.

VREME NOŠENJA:

Remodeliranje se vrši postepeno tokom cele noći. Preporučuje se spavanje sa sočivima najmanje 6 sati kako bi lečenje bilo efikasno.

Spisak ortokeratoloških sočiva Precilens sa informacijama o namenama, mogućim materijalima, populaciji kojoj su namenjena i preporučenoj zameni možete pronaći skeniranjem QR koda na drugoj strani.



PAKOVANJE:

Sočiva se dobijaju u koverti sa rastvorom za dezinfekciju. Pakovanje je opremljeno sistemom za sprečavanje pristupa sadržaju pre prvog otvaranja. Ako je pakovanje oštećeno, nemojte da koristite sočiva.

*Multifunkcionalni rastvor za tvrda sočiva B5: Aktivni sastojak poliheksanid (0,0001%), surfaktant poliheksanid (0,5%), deksantanol (1,0%), sredstvo za podmazivanje HydraFlex-RGP TM (0,5%), izotonični rastvor natrijum-hlorida (NaCl) bez dodatog konzervansa.

CE 0459

Držati van domašaja dece.



France – Azurtrano decembra 2022.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



UPUTSTVO ZA UPOTREBU ORTOKERATOLOŠKIH SOČIVA PRECILENS

OVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE KOJE OČNI SPECIJALISTA TREBA DA ZNA I DA PRENESE KORISNICIMA SOČIVA. PROČITAJTE IH I SAČUVAJTE ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Druge jezike možete preuzeti na veb-sajtu www.precilens.com

Distributeri sočiva Precilens imaju obavezu štampanja ovih uputstava dostupnih na njihovom jeziku kako bi ih sistematski priložili uz sočiva koja isporučuju.

Očni specijalisti takođe imaju obavezu da ih daju korisnicima.












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 simbola korišćenih na etiketi:

	Medicinsko sredstvo
	Jedan pacijent, višekratna upotreba
	Naziv sočiva
	Serijski broj
	UDI kôd: jedinstveni identifikacioni kôd
	Broj modela
	Usaglašenost sa evropskim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima i broj sertifikacionog tela
	Upotrebiti do (rok trajanja rastvora za dezinfekciju)
	Ograničenje temperature skladištenja
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Konsultovanje uputstava

STAVLJANJE SOČIVA:

Preporučujemo vam da sočiva stavljate uveče nakon umivanja i skidanja šminke, neposredno pred spavanje.

Stavljanje (kao i skidanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine pomoću ravno postavljenog ogledala.

Pre svakog rukovanja, ruke treba oprati, isprati i obrisati čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.

- Nemojte koristiti klešta ili druge alate za vađenje sočiva iz kasete.
- Kako ne biste pomešali levo i desno sočivo, preporučujemo vam da ih uvek stavljate istim redosledom, na primer, prvo desno, a zatim levo sočivo.
- Stavite sočivo na kažiprst, ispunite ga kapljicom rastvora za komfor (slika 1).
- Nagnite glavu iznad ogledala ravno postavljenog na površini stola.
- Srednjim prstom jedne i druge ruke otvorite kapke.
- Stavite sočivo na oko (slika 2). Ponovite postupak za drugo oko.

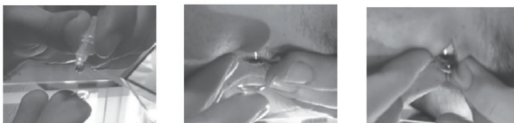
SKIDANJE SOČIVA:

Preporučujemo vam da skinete sočiva pre jutarnjeg umivanja i šminkanja.

U svako oko dodajte jednu kap rastvora za komfor bez konzervansa 20 minuta pre skidanja.

Skidanje (kao i stavljanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine pomoću ravno postavljenog ogledala.

- Nagnite glavu iznad ogledala.
- Široko otvorite oči, postavite kažiprst jedne ruke na liniju trepavica gornjeg kapka, a kažiprst druge ruke na liniju trepavica donjeg kapka,
- Približite dva kažiprsta primenjujući blagi pritisak kako bi se sočivo odvojilo (slika 3).



PREPORUČENI PROIZVODI ZA ODRŽAVANJE:

- Kapi za komfor bez konzervansa ili veštačke suze za stavljanje i skidanje sočiva.
- Rastvor na bazi vodonik-peroksida za svakodnevnu dezinfekciju.
- Enzimске tablete za deproteinizaciju se dodaju rastvoru za dezinfekciju jednom nedeljno.

ODRŽAVANJE:

Upozorenja:

- Ne menjajte rastvor za održavanje bez konsultovanja sa lekarom.
- Nikada ne koristite vodu, fiziološki rastvor ili kapi za oči za čišćenje sočiva.
- Ne koristite ni pljuvačku niti druge proizvode iz domaćinstva za održavanje sočiva.

- Nakon dezinfekcije, bacite rastvor i nemojte ga ponovo koristiti.
- Bacite sav preostali rastvor iz bočice nakon isteka roka trajanja.
- Redovno menjajte kasetu.

Sočiva se moraju čistiti, isprati i dezinfikovati pri svakom skidanju. Čišćenje i ispiranje sočiva je neophodno radi uklanjanja naslaga nataloženih na površini. Dezinfekcija je neophodna radi uništavanja klica i bakterija.

- Dezinfikujte sočiva svaki put kada ih skinete.
- Uvek koristite rastvor za održavanje pre isteka roka trajanja navedenog na bočici rastvora.
- Rastvor i sočiva čuvajte dalje od izvora prekomerne toplote.
- Uvek se pridržavajte uputstava koja se nalaze na ambalaži rastvora za održavanje.
- **Kada se sočiva ne nose:** sočiva treba očistiti, isprati sterilnim rastvorom i pažljivo osušiti mekom krpom bez vlakana, a zatim ih staviti u čistu i suhu kasetu za odlaganje. Pre nego što ih ponovo stavite, potrebno je da obavite celokupan postupak čišćenja 24 časa pre nošenja.
- Kasete za sočiva čistite koristeći rastvor za dezinfekciju.
- Nikada ne koristite vodu za čišćenje kasete.

PREPORUKE:

- Ne stavljajte sočiva ako su oštećena.
- U slučaju prestanka nošenja sočiva nedelju dana ili više, preporučujemo da zakazete pregled kod lekara.
- Vodite računa da kontaktna sočiva ne dođu u kontakt sa lakovima ili drugim kozmetičkim proizvodima u spreju
- Nošenje sočiva se ne preporučuje u prostoru sa niskom vlažnošću vazduha (avion)
- Trudnoća i određeni lekovi mogu poremetiti suzenje očiju – posavetujte se sa lekarom

KONTRAINDIKACIJE

NE KORISTITE kontaktna sočiva u sledećim slučajevima:

- Akutna upala ili infekcija prednje komore oka.
- Bolest, rana ili anomalija koja utiče na rožnjaču, vežnjaču ili kapke, osim ukoliko je potrebno protetsko sočivo.
- Izraženi nedostatak suza (suve oči).
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osetljivost rožnjače), ako oko nije afakno.
- Sistemska bolest koja može uticati i na oko ili koja bude izraženija pri nošenju kontaktnih sočiva.
- Alergijska reakcija površine oka i adneksa koja može biti izazvana ili uvećana nošenjem kontaktnih sočiva ili korišćenjem rastvora za kontaktna sočiva.
- Alergija na neki od sastojaka rastvora za održavanje.
- Bakterijska, gljivična ili virusna infekcija rožnjače.
- Crveno ili iritirano oko.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Pojava presijavanja, koja je česta na početku korišćenja ortokeratoloških sočiva, može da portaje do 3 meseca. Ova pojava ne sprečava nošenje sočiva, ali se vožnja tokom noći ne preporučuje.

ODMAH SKINITE SOČIVA ako se javi jedan ili više problema navedenih u nastavku:

- Peckanje, pečenje i svrab (iritacija) oka ili drugi bol u oku.
- Udobnost sočiva je manja nego neposredno po stavljanju na oko.
- Osećaj stranog tela u oku (strano telo, izgrebano područje).
- Pojačano suzenje
- Crvenilo oka
- Neuobičajeni sekret iz oka,
- Smanjena oštrina vida
- Zamagljeni vid, presijavanje ili odblesci oko objekta
- Osetljivost na svetlo

Ako neprijatnost ili problem nestane po skidanju sočiva, pažljivo pregledajte sočivo:

Ako je sočivo oštećeno, nemojte ga ponovo stavljati na oko. Stavite sočivo u kasetu i konsultujte lekara.

Ako sočivo nije oštećeno, očistite ga, isperite i dezinfikujte pre ponovnog stavljanja na oko.

Ako se problem ponovo javi nakon ponovnog stavljanja sočiva, odmah ga skinite i posavetujte se sa lekarom da biste utvrdili uzrok problema, koji može biti povezan sa povredom oka (infekcija, ulkus rožnjače, neovaskularizacija...).

ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA:

Sočiva se mogu baciti sa kućnim otpadom u skladu sa lokalnim propisima u oblasti upravljanja otpadom.

PRAĆENJE:

Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa sočivima prijavite proizvođaču na adresu vigilance@precilens.com i nadležnom zdravstvenom organu u vašoj zemlji.