

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Контактні лінзи є виробами медичного призначення багаторазового використання для одного пацієнта.

Їх видає фахівець з догляду за очима, який повинен поінформувати користувачів та навчити їх користуватися цими лінзами.

Проблеми, пов'язані з носінням контактних лінз і засобами для догляду за ними, можуть викликати серйозні пошкодження очей. Тому обов'язково слід дотримуватися вказівок лікаря та інструкцій на контактних лінзах та інформаційних листках щодо догляду за лінзами.

**Медичний працівник повинен проінформувати користувача про наступні інструкції щодо носіння:**

- Ортокератологічні лінзи Precilens призначені для носіння з закритими очима: їх слід одягати безпосередньо перед сном (унікайте носіння лінз для читання або перегляду телевізора перед сном).
- Після використання і перед повторним використанням лінзи слід знімати, очищати і дезінфікувати за допомогою засобів для догляду за лінзами, рекомендованих лікарем.
- Ніколи не піддавайте лінзи дії водопровідної води
- Необхідно дотримуватися графіку відвідувань, запланованих лікарем, які є важливими для контролю та подальшого спостереження за адаптацією.
- У разі виникнення болю в очах, надмірної сльозотечі, зниження гостроти зору або почервоніння очей необхідно негайно зняти лінзи і звернутися до лікаря.

### Для дітей, що носять нічні лінзи:

- Важливо, щоб батьки забезпечували належну гігієну та суворе дотримання інструкцій із догляду та поводженню з лінзами для їх безпечного носіння.
- Якщо в будь-який момент часу батьки не можуть гарантувати дотримання правил гігієни та інструкцій (під час шкільних поїздок, канікул тощо, під час яких введення, зняття та догляд за лінзами вже не перебувають під їхнім контролем), бажано припинити носіння лінз на відповідний період, проконсультувавшись з лікарем.

## ПОКАЗАННЯ:

Ортокератологічні лінзи - це контактні лінзи нічного носіння для лікування короткозорості, далекозорості, астигматизму і пресбіопії на звичайній рогівці.

У всіх пацієнтів нічні лінзи коригують дефект зору в нічний час, що дозволяє їм відновити бездефектний зір вдень.

У дітей і молодих короткозорих (до 20 років) вони сприяють уповільненню розвитку короткозорості.

Оскільки ця методика є оборотною, необхідно носити лінзи щоночі, щоб підтримувати однакову якість зору кожен день, тому що при припиненні носіння лінз рогівка повертається до початкової форми через 24 - 48 годин і дефект зору з'являється знову.

## КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ ТА ХАРАКТЕРИСТИКИ:

### Клінічні характеристики:

Ортокератологічні контактні лінзи коригують всі звичайні порушення зору (короткозорість, далекозорість, астигматизм, пресбіопія) шляхом ремоделювання рогівки.

### Клінічні переваги:

- Покращення гостроти та поля зору
- Оптична компенсація поширених порушень зору (короткозорість, далекозорість, астигматизм, пресбіопія)
- Припинення розвитку короткозорості у дітей та молоді

## РЕКОМЕНДОВАНА ЗАМІНА:

Для безпеки та ефективності лікування важливо щороку оновлювати лінзи, щоб уникнути зміни їх форми.

## ЧАС НОСІННЯ:

Реконструкція відбувається поступово протягом ночі. Рекомендується спати з лінзами не менше 6 годин, щоб лікування було ефективним.

Список ортокератологічних лінз Precilens, із зазначенням можливих гарантійних зобов'язань, матеріалів, матеріалів, групи населення та рекомендовану заміну, можна отримати, відсканувавши QR-код навпроти.



## УПАКОВКА:

Лінзи упаковані в скриньку з дезінфекційним розчином. Він обладнаний системою захисту від несанкціонованого доступу до першого відкриття. Якщо коробка пошкоджена, лінзу не слід використовувати.

\*Багатофункціональний розчин для жорстких лінз В5: Діюча речовина Полігексанід (0,0001%), поверхнево-активна речовина Полігексанід (0,5%), Декспантенол (1,0%), мастильна речовина HydraFlex-RGP TM (0,5%), ізотонічний розчин натрію хлориду (NA cI) без додавання консервантів

CE 0459

Držati van domašaja dece.



France – Azurlano décembre 2022.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

## ОРТОКЕРАТОЛОГІЧНІ ЛІНЗИ PRECILENS, ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**ЦЯ ІНСТРУКЦІЯ МІСТИТЬ ВАЖЛИВУ ІНФОРМАЦІЮ,  
ЯКУ ФАХІВЕЦЬ З ДОГЛЯДУ ЗА ОЧИМА ПОВИНЕН  
ЗНАТИ І ПОВІДОМЛЯТИ КОРИСТУВАЧЕВІ.  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З НЕЮ ТА ЗБЕРЕЖІТЬ  
ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО ВИКОРИСТАННЯ.**

Druge jezike možete preuzeti na veb-sajtu [www.precilens.com](http://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](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.



Опис символів, що використовуються на етикетці:

	Медичний виріб
	Один пацієнт, багато застосовувань
	Назва лінзи
	Серійний номер
	Код UDI: унікальний ідентифікаційний код
	Номер моделі
	Європейська відповідність вимогам охорони здоров'я та безпеки та номер органу сертифікації
	А використати до (кінцевого терміну придатності дезінфекційного розчину)
	Гранична температура зберігання
	Не застосовувати при пошкодженні упаковки
	Ознайомлення з інструкцією

#### УСТАНОВЛЕННЯ ЛІНЗИ:

Рекомендується одягати лінзи після вмивання та зняття макіяжу, безпосередньо перед сном.

Вставляти або виймати лінзу слід над рівною, чистою і добре освітленою поверхнею з дзеркалом, покладеним горизонтально.

**Перед роботою з руки слід мити, споліскувати і витирати чистою безворсовою тканиною.**

- Ніколи не використовуйте пінцет або інші інструменти для виймання лінз з футляра.

- Щоб уникнути плутанини між правою і лівою лінзами, рекомендується завжди діяти в одному і тому ж порядку: наприклад, спочатку права лінза, а потім ліва лінза.

- Розмістіть лінзу на вказівному пальці, заповніть її краплею розчину для зволоження (рис. 1).

- Нахиліть голову над дзеркалом, розміщеним на столі.

- Середнім пальцем однієї руки та середнім пальцем іншої руки розплющте повіки.

- Надіньте лінзу на око (Рисунок 2). Повторіть цю процедуру для іншого ока.

#### ЗНЯМАННЯ ЛІНЗ :

Рекомендується знімати контактні лінзи перед вмиванням та нанесенням макіяжу вранці.

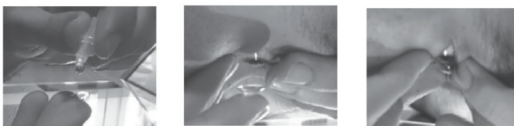
**за 20 хвилин до зняття закапати в кожне око по одній краплі розчину для зволоження без консервантів.**

Вставляти або виймати лінзу слід над рівною, чистою і добре освітленою поверхнею з дзеркалом, покладеним горизонтально.

- Нахиліть голову над дзеркалом.

- Розплющивши очі, вказівний палець однієї руки покласти на верхню повіку біля краю вій, а вказівний палець іншої руки - на нижню повіку біля краю вій,

- Зведіть два вказівні пальці разом і м'яко натисніть, щоб послабити лінзу (рис. 3).



#### ДОГЛЯД:

##### Попередження:

- Не змінюйте розчин для догляду без консультації з лікарем.

- Ніколи не використовуйте для очищення лінз воду, фізіологічний розчин або зволожувальні краплі.

- Не використовуйте слину або будь-які побутові засоби для очищення лінз.

- Після циклу знезараження розчин слід утилізувати й не використовувати повторно.

- Розчин, який залишився у флаконі після закінчення терміну придатності, необхідно утилізувати.

- Регулярно міняйте футляр.

**Лінзи необхідно чистити, промивати та дезінфікувати кожного разу після знімання. Очищення і промивання лінз необхідне для видалення відкладень з поверхні. Дезінфекція необхідна для знищення мікробів і бактерій.**

- Дезинфікуйте лінзи кожного разу, коли знімаєте їх.

- Завжди використовуйте розчини для догляду до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці з розчином.

- Зберігайте розчини та лінзи подалі від джерел надмірного нагрівання.

- Завжди дотримуйтесь інструкцій, що містяться в інформаційних листівках до розчину.

- **Коли лінзи не використовуються:** лінзи слід очистити, промити стерильним розчином і ретельно висушити м'якою безворсовою тканиною перед тим, як помістити в чистий, сухий футляр для зберігання. Перед тим, як знову одягнути їх, необхідно зробити повний цикл очищення за 24 години до носіння.

- Очищуйте футляри для контактних лінз за допомогою дезінфекційного розчину.

- Ніколи не використовуйте воду для очищення футлярів.

#### РЕКОМЕНДАЦІЇ:

- Не вставляйте лінзи, якщо вони пошкоджені.

- Якщо ви припиняєте носити лінзи протягом тижня або більше, запишіться на прийом до вашого фахівця.

- Не допускайте контакту контактних лінз з лаком для волосся або іншими косметичними спреями

- Не рекомендовано носити лінзи при атмосфері з низькою вологістю (літак)

- Вагітність та деякі ліки можуть порушити сльозовиділення: поговоріть зі своїм лікарем

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ:

**НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ контактні лінзи в таких випадках:**

• Гостре запалення або інфекція передньої камери ока.

• Захворювання, травма або аномалія, що вражає рогівку, кон'юнктиву або повіки, за винятком випадків, коли необхідна протезна лінза.

• Тяжкий дефіцит слізної секретії (сухість очей).

• Гіпестезія рогівки (зниження чутливості рогівки), якщо очі неафакічні.

• Системне захворювання, яке може вражати око або посилюватися під час носіння контактних лінз.

• Алергічні реакції з боку прилеглих поверхонь або тканин ока, які можуть бути спровоковані або посилені носінням контактних лінз або застосуванням супутніх розчинів.

• Алергія на компонент мийного розчину.

• Бактеріальна, грибкова або вірусна інфекція рогівки.

• Почервоніння або подразнення очей.

#### НЕСПРИЯТЛИВИ НАСЛІДКИ:

Наявність світляних ореолів, які часто зустрічаються на початку носіння ортокератологічних лінз, може зберігатися до 3 місяців. Це явище не перешкоджає носінню лінз, але робить водіння вночі небажаним.

**НЕГАЙНО ЗНІМІТЬ ЛІНЗИ, якщо виникла будь-яка з наведених нижче проблем:**

- Поклоування, печія та свербіж (подразнення) або іншого виду біль в очах.

- Погіршення комфорту в порівнянні з початковим станом після встановлення лінзи.

- Аномальне відчуття стороннього тіла в оці (чужорідне тіло, ділянка шкіри).

- Надмірна сльозотеча

- Почервоніння очей

- Незвичайні виділення з очей,

- Зниження гостроти зору

- Нечіткість зору, веселка або ореоли навколо предметів

- Чутливість до світла (світлобоязнь)

**Якщо проблема зникає після зняття лінзи, перевірте лінзу:**

Якщо лінза пошкоджена, її не слід вставляти назад в око. Покладіть її в футляр і зверніться до лікаря.

Якщо лінза не пошкоджена, її слід очистити, промити та продезінфікувати перед тим, як знову вставити в око.

**Якщо проблема не зникає після встановлення лінзи назад, негайно зніміть її та проконсультуйтеся з лікарем, щоб визначити причини цієї проблеми, які можуть бути пов'язані з ураженням очей (інфекція, виразка рогівки, неоваскуляризація...).**

#### УТИЛІЗАЦІЯ:

Лінзи можна утилізувати разом з побутовими відходами відповідно до місцевих правил поводження з відходами.

#### ЗВОРОТНИЙ ЗВ'ЯЗОК:

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з вашими лінзами, слід повідомити виробника за адресою [vigilance@precilens.com](mailto:vigilance@precilens.com) та відповідному органу охорони здоров'я у вашій країні.