



הוראות שימוש בעדשות מגע קשות של PRECILENS

עלון זה מכיל מידע חשוב שעל רופא העיניים לדעת ולהעביר למרכיבי העדשות. אנא קרא אותו ושמור אותו לשימוש עתידי.

חומר בשפות אחרות ניתן להוריד מהאתר בכתובת www.precilens.com. מפיצים של עדשות Precilens נדרשים להדפיס עלון זה בשפתם ולכלול אותו בכל מארז עדשות שהם משווקים.

גם רופאי עיניים נדרשים לתת אותו למטופלים המרכיבים את העדשות. 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.



אזהרות:

עדשות מגע הן התקנים רפואיים לשימוש חוזר עבור מטופל יחיד. הן מונפקות על ידי רופא עיניים שחייב ליידע ולהדריך את המרכיבים לגבי השימוש בהן. בעיות הקשורות להרכבת עדשות מגע ומוצרי טיפוח עלולות לגרום לנזק חמור לעיניים. לכן הכרחי למלא אחר הנחיות הרופא וכן ההוראות בעלוני המצורפים לעדשות מגע ומוצרי הטיפוח לעדשות. על איש המקצוע הרפואי ליידע את המטופל אודות הוראות ההרכבה הבאות:
 - עדשות מגע קשות של Precilens מיועדות לשימוש בשעות היום ואין להרכיב אותן בזמן השינה.
 - לאחר השימוש בהן ולפני שימוש חוזר, יש להסיר את העדשות, לנקות ולחטא אותן בעזרת מוצרי הטיפוח המומלצים על ידי הרופא.
 - חובה להגיע לפגישות שנקבעו עם הרופא, החיוניות לבקרה ומעקב אחר ההסתגלות.
 - לעולם אין לאפשר מגע של העדשות עם מי ברז.
 - לעולם אין להרכיב את עדשות המגע בזמן רחצה או מקלחת או בזמן שחייה בבריכה או בים.
 - אין להרכיב עדשות מגע כאשר קיים סיכון לחשיפה לאדים מסוכנים או מגרים.
 - במקרה של כאבי עיניים, דמעה מופרז, ירידה בחדות הראייה או עיניים אדומות, חובה להסיר את העדשות וליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי.

התוויות:

עדשות קשות הן עדשות מגע לשימוש ביום לתיקון מיופיה, היפראופיה, אסטיגמציה ופרסביופיה על קרניות רגילות או לא סדירות (קרטוקונוס, קרניות שעברו ניתוח או ניתוח תשבורת).
 אצל ילדים ובני נוער עד גיל 20, עדשות PRE AMYOPIC יכולות להאט את התפתחות קוצר הראייה.

יתרונות וביצועים קליניים:

ביצועים קליניים:
 עדשות מגע קשות מתקנות את כל פגמי הראייה הרגילים (מיופיה, היפרמטרופיה, אסטיגמציה, פרסביופיה) או בעיות של אי-סדירות (קרטוקונוס, טראומה וכד') על ידי שמירה על נפח של דמעות בין העדשה לקרנית המשמשת כמניסקוס האופטי בשילוב עם כוח הדיופטר שלה.
 יתרונות קליניים:
 - שיפור בחדות ושהדה ראייה
 - פיצוי אופטי על ליקויי ראייה רגילים (מיופיה, היפראופיה, אסטיגמציה, פרסביופיה)
 - פיצוי אופטי על ליקויי ראייה לא סדירים (קרטוקונוס, אי סדירות בקרנית, טראומה וכד')
 - הפחתת קוצר ראייה אצל ילדים ובני נוער עם עדשות PRE AMYOPIC

חידוש מומלץ:

כל 18 חודשים.
 כל 12 חודשים לעדשות המיועדות לילדים ובני נוער.

זמן הרכבה יומי:

זמן ההרכבה היומי חייב להיקבע על ידי הרופא. במהלך ההסתגלות הראשונית, מומלץ להגדיל משך זמן זה בהדרגה. לאחר תקופת ההסתגלות, זמן ההרכבה היומי של העדשות יכול לנוע בין 10 ל-15 שעות ביום.
 זמן ההרכבה המינימלי המומלץ לעילות טובה של עדשות PRE AMYOPIC המיועדות למניעת קוצר ראייה הוא 10 שעות ביום או יותר, בהתאם לסבילות הפיזיולוגית.

לרשימת העדשות הקשות של Precilens מכילה את הדרישות, החומרים האפשריים, מידע נוסף לגבי קבוצות מטופלים וחידושים מומלצים, יש לסרוק את קוד ה-QR ממול.



מארז:

העדשות ארוזות במארז המכיל תמיסת טיהור*. המארז מצויד במערכת לגילוי חבלה עד לפתיחה הראשונה. אם המארז פגום, אין להשתמש בעדשה.
 *פתרון רב תכליתי לעדשות קשות B5: חומר פעיל פוליהקסניד (0.0001%), חומר פעיל שטח פוליהקסניד (0.5%), דקספנטול (1.0%), חומר סיכה HydraFlex-RGP TM (0.5%), תמיסה איזוטונית של נתרן כלורי (NA Cl) ללא הוספת חומרים משמרים.

	התקן רפואי
	מטופל אחד, שימושים מרובים
	שם העדשה
	מספר סידורי
	קוד זיהוי ייחודי
	מספר דגם
	עמידה בדרישות התקנות האירופאית לבריאות ובטיחות ומספר הגוף המאשר
	לשימוש עד (תאריך תפוגה של תמיסת הטיהור)
	מגבלת טמפרטורת אחסון
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	יש לעיין בהוראות השימוש

תחזוקה:
אזהרות:

- אין להחליף פתרונות תחזוקה ללא התייעצות עם הרופא.
- לעולם אין להשתמש במים, בתמיסת מלח או בטיפות נוחות כדי לנקות את העדשות.
- אין להשתמש ברוק או בכל מוצר ביתי כדי לטפל בעדשות.
- לאחר מחזור הטיהור, יש להשליך את התמיסה ואין לעשות בה שימוש חוזר.
- לאחר חלוף תאריך התפוגה יש להשליך כל תמיסה שנותרה בבקבוקון.
- יש להחליף את מחסנית העדשות באופן קבוע.
- יש לנקות, לשטוף ולחטא את העדשות בכל הסרה. יש צורך בניקוי ושיטיפה של העדשות כדי להסיר את המשקעים שהצטברו על פני השטח שלהן. חיסוי נדרש להשמדת חיידקים ובקטריות.
- יש לטווח את העדשות בכל פעם שמסירים אותן.
- יש להשתמש תמיד בתמיסת תחזוקה לפני תאריך התפוגה המודפס על הבקבוק.
- יש להרחיק תמיסות ועדשות ממקורות חום גבוה.
- יש לפעול תמיד לפי ההוראות המופיעות בעלון תמיסת התחזוקה.
- כאשר מפסיקים את ההרכבה מדי פעם: יש לאחסן את העדשות בתמיסה מתאימה.
- בעת הפסקת שימוש לטווח ארוך: יש לנקות את העדשות, לשטוף בתמיסה סטרילית ולייבש היטב במטלית רכה ונטולת סיבים לפני הכנסתן למחסנית אחסון נקי ויבשה. לפני שחוזרים להרכיב אותן, יש צורך לבצע מחזור ניקוי מלא 24 שעות לפני ההרכבה.
- מחסניות עדשות מגע יש לנקות באמצעות תמיסת טיהור.
- לעולם אין להשתמש במים לניקוי המחסניות.

המלצות:

- אין להרכיב את העדשות אם הן פגומות.
- יש לשאת תמיד משקפיים מתאימים (למקרה שיהיה צורך להסיר את העדשות)
- אין לאפשר מגע בין עדשות המגע לספריי לשיער או תרסיסים קוסמטיים אחרים -לא מומלץ להרכיב עדשות בסביבה בעלת לחות נמוכה (מטוס), כיפת ייבוש במספרה (וכד')
- הריון ותרופות מסוימות עלולים לשבש את הפרשת הדמעות: במצב זה יש להתייעץ עם הרופא.

התוויות נגד:

- אין להשתמש בעדשות מגע במקרים הבאים:
- דלקת חריפה או זיהום במדור הקדמי של העין.
- מחלה, פציעה או חריגה המשפיעה על הקרנית, הלחמית או העפעפיים, למעט כאשר נדרשת עדשה תותבת.
- מחסור חמור בהפרשת הדמעות (עיניים יבשות).
- היפו-אסטזיה של הקרנית (ירידה ברגישות הקרנית), אם לא מדובר באפקיה (היעדר העדשה הטבעית בעין).
- מחלה מערכתית שעלולה להשפיע על העין או שעלולה להחמיר על ידי הרכבת עדשות מגע.
- תגובות אלרגיות של אזורים או רקמות סמוכים לעין שעלולות להיגרם או להחמיר על ידי הרכבת עדשות מגע או שימוש בתמיסות לעדשות מגע.
- אלרגיה למרכיב בתמיסת הניקוי
- זיהום חיידקי, פטרייתי או ויראלי בקרנית.
- עיניים אדומות או מגורות.

תופעות לוואי:

- יש להסיר את העדשות באופן מיידי אם מתרחשת אחת הבעיות הבאות:
- עקצוץ, צריבה וגרד (גירוי), או כאבי עיניים אחרים.
- אובדן נוחות בהשוואה להחדרה הראשונית של העדשה.
- תחושה לא תקינה של גוף זר בעין (גוף זר, אזור שרטוט).
- דמע מופרז
- עיניים אדומות
- הפרשות חריגות מהעיניים,
- ירידה בחדות הראייה
- ראייה מטושטשת, קשתות צבעוניות או הילות המופיעות סביב חפצים
- רגישות לאור (פוטופוביה)
- אם הבעיה נפסקת לאחר הסרת העדשה, יש לבדוק את העדשה: אם העדשה פגומה, אין להחזיר אותה לעין. יש להניח אותה במחסנית ולפנות לרופא. אם העדשה אינה פגומה, יש לנקות, לשטוף ולחטא אותה לפני שמחזירים אותה לעין. אם הבעיה נמשכת לאחר החזרת העדשה, יש להסיר אותה מיד ולהתייעץ עם הרופא כדי לזהות את הגורמים לבעיה זו, העלולים להיות קשורים לנגע עיני (זיהום, כיב בקרנית, ניאוסקולריצייה וכד').

סילוק המוצר:

ניתן להשליך עדשות עם האשפה הביתית בהתאם לתקנות ניהול הפסולת המקומיות.

שימו לב:

על כל תקרית חמורה המתרחשת בקשר לעדשות יש להודיע ליצרן בכתובת vigilance@precilens.com ולרשות הבריאות המוסמכת במדינתך.

הרכבת העדשות:

- ההרכבה (וכן ההסרה) חייבת להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר.
- לפני כל טיפול, יש לסבן ידיים, לשטוף אותן ולאחר מכן לנגב במגבת נקיה ונטולת סיבים.
- לעולם אין להשתמש בפינצטה או במכשירים אחרים כדי להסיר עדשות מהמארז.
- אם מטפלים בעדשות מעל כיור, יש לוודא שיציאת הניקוז פקוקה.
- על מנת למנוע כל בלבול בין העדשה הימנית לעדשה השמאלית, רצוי להתנהל תמיד באותו סדר: למשל קודם העדשה הימנית ואז העדשה השמאלית.
- מומלץ להרכיב את עדשות המגע לאחר רחצת הבוקר ולפני האפיור, ולהסיר אותן לפני רחצת הערב והסרת האפיור.
- הניחו את העדשה על האצבע המורה.
- השתמשו באצבע האמצעית של יד אחת ובאצבע האמצעית של היד השנייה כדי לפתוח את העפעפיים.
- הניחו את העדשה על העין (איור 1). יש לחזור על הליך זה עבור העין השנייה.

הסרת העדשות:

- ההסרה (כמו ההרכבה) צריכה להיעשות מעל משטח שטוח, נקי ומואר.
- שיטה ראשונה**
- יש להטות את הראש מעל מראה המונחת על המשטח.
- יש לפקוח את העיניים לרווחה ככל האפשר ולבהות במראה, ולסובב מעט את הראש לכיוון הצד של העין הרלוונטית.
- כשהאצבע המורה הימנית ממוקמת בזווית הצדעיים של העפעפיים הימניים, יש למשוך פנימה את ציר העפעפיים, תוך נסיון להשאיר את העיניים פקוחות לרווחה (איור 2)
- העדשה משתחררת ונופלת על המראה.
- עבור העדשה השמאלית יש לחזור על הפעולה באותו אופן.

שיטה שנייה

- בעיניים פקוחות לרווחה, הניחו את האצבע המורה של יד אחת על העפעף העליון בקצה הריסים, את האצבע המורה של היד השנייה על העפעף התחתון בקצה הריסים והביאו את שתי האצבעות למרכז, תוך הפעלת לחץ קל על קצה העפעפיים כדי להרים את העדשה מהעין (איור 3)



מוצרי טיפוח מומלצים:

- לעדשות PRE Perform ו- PRE Amyopic: תמיסה על בסיס מי חמצן לטיהור יומיומי.
- לעדשות קשות אחרות: פתרון רב תכליתי לעדשות קשות.
- ניתן לשלב פעם בשבוע טבליות אנזימטיות להסרת חלבונים עם תמיסת הטיהור.