

AVVERTENZE

Le lenti a contatto sono dispositivi medici riutilizzabili da un unico portatore.

Vengono prescritte da un oculista che deve informare e formare all'utilizzo chi le indossa.

I problemi associati all'uso delle lenti a contatto e ai prodotti per la loro manutenzione possono causare gravi danni agli occhi. È quindi indispensabile attenersi alle istruzioni dello specialista e a quelle riportate sugli inserti delle lenti a contatto e dei prodotti per la cura delle lenti.

L'operatore sanitario deve informare il portatore delle seguenti istruzioni per l'uso :

- Le lenti rigide Precilens sono progettate per l'uso diurno e non devono essere indossate durante il sonno.
- Dopo l'uso e prima di riutilizzarle, le lenti devono essere tolte, pulite e decontaminate con i prodotti di manutenzione raccomandati dallo specialista.
- È fondamentale rispettare gli appuntamenti programmati dal medico, indispensabili per il controllo e il monitoraggio dell'adattamento.
- Evitare accuratamente che le lenti entrino in contatto con l'acqua del rubinetto.
- Non indossare le lenti durante il bagno o la doccia o durante il nuoto in piscina o al mare.
- Non indossare le lenti in caso di rischio di esposizione a fumi pericolosi o irritanti.
- In caso di dolore oculare, lacrimazione eccessiva, riduzione dell'acutezza o arrossamento degli occhi, è assolutamente necessario rimuovere le lenti e contattare rapidamente lo specialista.

INDICAZIONI:

Le lenti rigide sono lenti corneali da indossare di giorno per la correzione della miopia, dell'ipermetropia, dell'astigmatismo e della presbiopia su cornee regolari e irregolari (cheratoconi, cornee sottoposte a cheratoplastica o a chirurgia refrattiva).

Nei bambini e negli adolescenti fino a 20 anni le lenti PRE AMYOPIC consentono di rallentare l'evoluzione della miopia.

BENEFICI CLINICI E PRESTAZIONI:

Prestazioni cliniche :

Le lenti a contatto rigide correggono tutti i difetti visivi, siano essi regolari (miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia) o irregolari (cheratocono, traumi, ecc.), mantenendo un volume lacrimale tra la lente e la cornea che agisce come un menisco ottico e si abbina al loro potere diottrico.

Benefici clinici :

- Miglioramento dell'acuità e del campo visivo
- Compensazione ottica dei difetti visivi regolari (miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia)
- Compensazione ottica di difetti visivi irregolari (cheratocono, irregolarità corneali, traumi...)
- Riduzione della miopia nei bambini e nei ragazzi con lenti PRE AMYOPIC

SOSTITUZIONE CONSIGLIATA:

Ogni 18 mesi.

Per 12 mesi per le lenti per bambini e adolescenti.

TEMPO DI UTILIZZO GIORNALIERO:

Spetta al medico definire il tempo di utilizzo giornaliero.

Per l'adattamento preliminare, si consiglia di aumentare gradualmente tale durata.

Dopo il periodo di adattamento, l'uso quotidiano delle lenti può variare da 10 a 15 ore al giorno. Il periodo minimo consigliato di utilizzo per una buona efficacia delle lenti PRE AMYOPIC per il rallentamento della miopia è di almeno 10 ore al giorno, a seconda della tolleranza fisiologica.

Per l'elenco delle lenti rigide Precilens con le indicazioni e i possibili materiali, la popolazione interessata e la sostituzione consigliata, scansionare il codice QR qui a fianco.



CONFEZIONE:

Le lenti sono confezionate in una busta contenente una soluzione decontaminante che dispone di un sistema di protezione fino alla prima apertura. Se il confezionamento è danneggiato, non utilizzare le lenti.

**Soluzione multifunzionale per lenti rigide B5 : Principio attivo Poliesanide (0,0001%), tensioattivo Poliesanide (0,5%), Dexpantenolo (1,0%), agente lubrificante HydraFlex-RGP TM (0,5%), soluzione isotonica di Cloruro di Sodio (NA cl) senza aggiunta di conservante*

CE 0459

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Aggiornamento dicembre 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Francia



ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI RIGIDE PRECILENS

QUESTO FOGLIO CONTIENE INFORMAZIONI IMPORTANTI CHE L'OCULISTA DEVE CONOSCERE E TRASMETTERE AI PORTATORI. LEGGERLO E DI CONSERVARLO PER USO FUTURO.

Il presente foglietto illustrativo è disponibile in altre lingue sul sito www.precilens.com. I distributori di lenti Precilens sono tenuti a stampare questo opuscolo nella propria lingua e ad allegarlo a ogni lente spedita.

Anche gli oculisti hanno l'obbligo di consegnarlo a chi lo indossa.

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.



Descrizione dei simboli utilizzati sull'etichetta :

	Dispositivo medico
	Un paziente, usi ripetuti
	Nome della lente
	Numero di serie
	Codice di identificazione univoco
	Numero modello
 0459	Conformità europea alle esigenze di salute e sicurezza e numero dell'organismo di certificazione
	Da utilizzare entro il (data di scadenza della soluzione di decontaminazione)
 4°C - 25°C	Limite della temperatura di stoccaggio
	Non aprire se il confezionamento è danneggiato
	Consultare le avvertenze

INSERIMENTO DELLALENTE :

L'applicazione e la rimozione devono essere effettuati su una superficie piana, pulita e illuminata.

Prima di ogni manipolazione, lavate, sciacquate, poi asciugate le mani con un panno pulito e privo di pelucchi.

- Non utilizzare mai pinze o altri strumenti per rimuovere le lenti dalla custodia.
- Se dovete manipolare le lenti sopra un lavandino, assicuratevi che il foro di scarico sia tappato.
- Al fine di evitare qualsiasi confusione tra la lente destra e la sinistra, si consiglia di procedere sempre nello stesso ordine: ad esempio, prima la lente destra e poi la lente sinistra.
- Si raccomanda di mettere le lenti dopo la toilette del mattino e prima di truccarsi e di toglierle prima della toilette della sera e di struccarsi.
- Mettete la lente sull'indice.
- Utilizzare il medio di una mano e quello dell'altra mano per aprire le palpebre.
- Mettete la lente sull'occhio (Figura 1). Ripetete la procedura per l'altro occhio.

RIMOZIONE DELLE LENTI :

L'inserimento (e la rimozione) devono essere effettuati su una superficie piana, pulita e illuminata.

Primo metodo

- Inclinate la testa al di sopra di uno specchio posto in piano sul tavolo.
- Spalancate gli occhi e guardate fisso nello specchio ruotando leggermente la testa del lato dell'occhio interessato.
- Con l'indice destro posto all'angolo temporale della palpebra destra, tirate nell'asse di quest'ultimo cercando di mantenere gli occhi spalancati (Figura 2).
- La lente si stacca e cade sullo specchio.
- Per la lente sinistra procedete allo stesso modo.

Secondo metodo

- Con gli occhi spalancati, mettete l'indice di una mano sulla palpebra superiore a livello del bordo delle ciglia, l'indice dell'altra mano sulla palpebra inferiore a livello del bordo delle ciglia e avvicinate i due indici verso il centro esercitando una leggera pressione sul bordo delle palpebre per staccare la lente dall'occhio (Figura 3).



PRODOTTI PER LA PULIZIA CONSIGLIATI:

- Per le lenti PRE Perform e PRE Amyopic: una soluzione al perossido di idrogeno per la decontaminazione quotidiana.
 - Per altre lenti rigide: una soluzione multifunzionale per lenti rigide.
- Una volta alla settimana alla soluzione di decontaminazione possono essere abbinate compresse di deproteinizzazione enzimatica.

MANUTENZIONE:

Avvertenze:

- Non cambiare le soluzioni di manutenzione senza il parere del medico curante.

- Per la pulizia delle lenti non utilizzare mai acqua, soluzione salina o gocce di conforto.

- Per la pulizia delle lenti non utilizzare la saliva né altri prodotti per la pulizia domestica.

- Al termine del ciclo di decontaminazione, gettare la soluzione e non riutilizzarla.

- Una volta superata la data di scadenza gettare la soluzione rimasta nel flacone.

- Cambiare regolarmente la custodia.

Le lenti devono essere pulite, sciacquate e disinfettate ogni volta che vengono rimosse. La pulizia e il risciacquo delle lenti sono necessari per rimuovere i depositi dalla superficie. Per distruggere germi e batteri è necessaria la disinfezione.

- Decontaminare le lenti ogni volta che le si rimuove.
- Utilizzare sempre le soluzioni di manutenzione prima della data di scadenza indicata sul flacone della soluzione.
- Tenere le soluzioni e le lenti lontano da fonti di calore eccessivo.
- Seguire sempre le istruzioni riportate sui foglietti illustrativi delle soluzioni di manutenzione.
- Se l'uso viene interrotto occasionalmente: le lenti devono essere conservate nell'apposita soluzione.
- Se non vengono indossate per un periodo di tempo prolungato: le lenti devono essere pulite, risciacquate con una soluzione sterile e asciugate con cura con un panno morbido che non lasci pelucchi prima di essere riposte in una custodia pulita e asciutta. Prima di indossarle nuovamente, è necessario effettuare un ciclo di pulizia completo 24 ore prima di indossarli.
- Pulire il contenitore delle lenti a contatto con una soluzione decontaminante.
- La custodia non deve in alcun caso essere lavata con acqua.

RACCOMANDAZIONI:

- Non indossate le lenti se sono danneggiate.
- Portate sempre con voi occhiali adatti (nel caso in cui foste obbligati a togliere le lenti).
- Non mettete le lenti a contatto con lacca o qualsiasi altro prodotto cosmetico sotto forma di aerosol.
- L'uso delle lenti è sconsigliato in atmosfere con scarsa umidità (aereo, casco del parrucchiere...).
- La gravidanza e alcuni medicinali possono alterare la secrezione lacrimale: parlatene allo specialista.

CONTROINDICAZIONI:

NON UTILIZZARE le lenti a contatto nei seguenti casi:

- Infiammazione o infezione acuta della camera anteriore dell'occhio.
- Malattie, lesioni o anomalie che interessano la cornea, la congiuntiva o le palpebre, tranne nel caso in cui sia necessaria una protesi di lenti.
- Grave carenza di secrezioni lacrimali (occhi secchi).
- Ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea), se gli occhi non sono afachici.
- Presenza di malattia sistemica a carico dell'occhio o che può essere aggravata dall'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici o dei tessuti adiacenti dell'occhio indotte o aggravate dall'uso di lenti a contatto o dall'uso di soluzioni associate.
- Allergia a un ingrediente di una soluzione detergente.
- Infezione batterica, fungina o virale della cornea.
- Occhi rossi o irritati.

EFFETTI NEGATIVI:

RIMOVETE IMMEDIATAMENTE LE LENTI se si verifica uno dei seguenti problemi:

- Bruciore e prurito (irritazione) o altro dolore agli occhi.
- Perdita di comfort rispetto all'inserimento iniziale della lente.
- Sensazione anomala di un corpo estraneo nell'occhio (corpo estraneo, area spellata).
- Lacerazione eccessiva
- Occhi rossi
- Secrezioni oculari insolite,
- Diminuzione dell'acutezza visiva
- Visione offuscata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)

Se il problema scompare dopo la rimozione della lente, controllare la lente:

Se la lente è danneggiata, non deve essere reinserita nell'occhio. Riponetela nella custodia e contattate il professionista.

Se la lente non è danneggiata, deve essere pulita, risciacquata e disinfettata prima di essere rimessa sull'occhio.

Se il problema persiste dopo l'inserimento della lente, rimuoverla immediatamente e consultare lo specialista per identificare le cause del problema che potrebbe essere associato a una lesione oculare (infezione, ulcera corneale, neovascolarizzazione...).

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

Le lenti possono essere smaltite con i rifiuti domestici in conformità alle normative locali sulla gestione dei rifiuti.

VIGILANZA:

Qualsiasi incidente grave che coinvolga le lenti deve essere segnalato al produttore all'indirizzo vigilance@precilens.com e all'autorità sanitaria competente del vostro paese.