

OSTRZEŻENIA:

Soczewki kontaktowe to wyroby medyczne wielokrotnego użytku przeznaczone dla jednego użytkownika.

Są one wydawane przez okulistę, który musi poinformować i poinstruować użytkowników w zakresie ich stosowania.

Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i produktami do ich pielęgnacji mogą powodować poważne uszkodzenia oczu. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego, jak również instrukcji zawartych w ulotkach dotyczących soczewek kontaktowych i środków do ich pielęgnacji.

Pracownik służby zdrowia jest zobowiązany poinformować użytkownika o następujących zasadach noszenia soczewek:

- Soczewki twarde Precilens są przeznaczone do noszenia w ciągu dnia i nie powinny być noszone podczas snu.
- Po użyciu i przed ponownym użyciem soczewki powinny zostać zdjęte, wyczyszczone i odkażone przy użyciu środków do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
- Należy bezwzględnie przestrzegać terminów wizyt zaplanowanych przez lekarza. Wizyty te są niezbędne, aby kontrolować i kontynuować adaptację.
- Soczewki w żadnym przypadku nie mogą mieć styczności z wodą z kranu.
- W żadnym przypadku nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas kąpieli, mycia pod prysznicem, pływania w basenie lub w morzu.
- Nie należy nosić soczewek, jeśli istnieje ryzyko narażenia na działanie niebezpiecznych lub drażniących oparów.
- W przypadku bólu oczu, nadmiernego łzawienia, obniżenia ostrości wzroku lub zaczerwienienia oczu należy bezwzględnie zdjąć soczewki i szybko skontaktować się ze specjalistą.

WSKAZANIA:

Soczewki twarde to soczewki kontaktowe do noszenia w ciągu dnia służące do korekcji krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i starczowzroczności na prawidłowych lub nieprawidłowych rogówkach (stożek rogówki, rogówka po keratoplastyce lub chirurgii refrakcyjnej).

U dzieci i młodzieży poniżej 20 roku życia soczewki PRE AMYOPIE pozwalają spowolnić rozwój krótkowzroczności.

KORZYŚCI I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA:

Skuteczność kliniczna:

Twarde soczewki kontaktowe korygują wszystkie wady wzroku, zarówno te standardowe (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność), jak i niestandardowe (stożek rogówki, urazy itp.), utrzymując pomiędzy soczewką a rogówką pewną ilość wydzieliny łzowej, która działa jak menisk optyczny i łączy się z ich mocą dioptryczną.

Korzyści kliniczne:

- Poprawa ostrości i pola widzenia
- Kompensacja optyczna standardowych wad wzroku (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, starczowzroczność)
- Optyczna kompensacja nieregularnych wad wzroku (stożek rogówki, nieregularność rogówki, urazy...)
- Spowolnienie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży za pomocą soczewek PRE AMYOPIE

ZALECANY OKRES WYMIANY:

Co 18 miesięcy.

Co 12 miesięcy w przypadku soczewek dla dzieci i młodzieży.

DZIENNY CZAS NOSZENIA:

Dzienny czas noszenia powinien zostać określony przez lekarza.

Przy pierwszej adaptacji zaleca się stopniowe zwiększanie tego czasu.

Po okresie adaptacji dzienny czas noszenia soczewek może wynosić od 10 do 15 godzin dziennie.

Minimalny zalecany czas noszenia soczewek PRE AMYOPIE, aby były skuteczne w zakresie opóźnienia rozwoju krótkowzroczności to 10 godzin dziennie lub więcej, w zależności od tolerancji fizjologicznej.

Listę soczewek twardych Precilens wraz z informacjami o przeznaczeniu i możliwych materiałach, informacjami dotyczącymi populacji użytkowników i zalecanego okresu wymiany można znaleźć, skanując znajdujący się obok kod QR.



OPAKOWANIE:

Soczewki pakowane są w pojemniku zawierającym roztwór odkażający*. Wyposażony jest w system zabezpieczający przed manipulacjami do pierwszego otwarcia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, soczewek nie należy używać.

*Wielofunkcyjny roztwór do soczewek sztywnych B5: Składnik aktywny: poliheksanid (0,0001%), substancja powierzchniowo-czynna poliheksanid (0,5%), deksantanol (1,0%), substancja poślizgowa HydraFlex-RGP TM (0,5%), izotoniczny roztwór chlorku sodu (NaCl) bez dodatków konserwantów

CE 0459

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Francja – Aktualizacja z grudnia 2022 roku
PRECILENS – 25 rue Auguste Perret – 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA TWARDYCH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH PRECILENS

INIENIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE OKULISTA POWINIEN ZNAĆ I PRZEKAZAĆ UŻYTKOWNIKOWI. PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z JEJ TREŚCIĄ I ZACHOWANIE JEJ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

Dokumenty w innych językach można pobrać ze strony www.precilens.com

Dystrybutorzy soczewek Precilens są zobowiązani do wydrukowania tej ulotki w swoim języku i dołączenia jej do każdej wysyłanej soczewki.

Do jej przekazania użytkownikom soczewek zobowiązani są również okuliści.












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 symboli na etykiecie:

	Wyrób medyczny
	Jeden pacjent, wiele zastosowań
	Nazwa soczewki
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
	Numer modelu
	Zgodność z europejskimi wymaganiami BHP i numer jednostki certyfikującej
	Należy zużyć przed (data ważności roztworu do odkażania)
	Granice temperatury przechowywania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznanie się z treścią ulotki

ZAKŁADANIE SOCZEWEK:

Zakładanie (i zdejmowanie) powinno odbywać się nad płaską, czystą i dobrze oświetloną powierzchnią.

Przed każdą manipulacją należy umyć i splukać ręce oraz wytrzeć je czystą, niestrzępiącą się szmatką.

- Nigdy nie używać pęsety ani innych narzędzi do wyjmowania soczewek z etui.
- Jeśli obsługa soczewek musi odbywać się nad umywalką, należy koniecznie zatkać odpływ.
- Aby uniknąć pomyłki między prawą i lewą soczewką, zaleca się zawsze postępować w tej samej kolejności: na przykład najpierw prawa soczewka, a potem lewa.
- Zaleca się zakładanie soczewek kontaktowych po porannej toalecie i przed wykonaniem makijażu oraz zdejmowanie ich przed wieczornym myciem i usunięciem makijażu.
- Soczewkę umieścić na palcu wskazującym.
- Użyć środkowego palca jednej ręki i środkowego palca drugiej ręki, aby przytrzymać powieki
- Założyć soczewkę na oko (rysunek 1). Powtórzyć te czynności dla drugiego oka.

ZDEJMOWANIE SOCZEWEK:

Zdejmowanie (podobnie jak zakładanie) powinno odbywać się nad płaską, czystą i dobrze oświetloną powierzchnią.

Pierwsza metoda

- Pochylić głowę nad lustrem położonym płasko na stole.
- Otworzyć bardzo szeroko oczy i wpatrywać się w lustro, obracając lekko głowę w stronę danego oka.
- Prawym palcem wskazującym umieszczonym w kącie skroniowym prawych powiek pociągnąć w jednej linii z nimi, starając się zachować szeroko otwarte oczy (rys. 2)
- Soczewka odkleja się i spada na lustro.
- W przypadku lewej soczewki należy postępować w ten sam sposób.

Druga metoda

- Z szeroko otwartymi oczami umieścić palec wskazujący jednej ręki na granicy rzęs górnej powieki, palec wskazujący drugiej ręki na granicy rzęs dolnej powieki i zbliżyć oba palce wskazujące do środka, wywierając delikatny nacisk na krawędź powiek, aby podnieść soczewkę z oka (rysunek 3)



ZALECANE ŚRODKI PIELĘGNACYJNE:

- Do soczewek PRE Perform i PRE Amyopic: roztwór na bazie nadtlenu wodoru do codziennego odkażania.
- Do innych soczewek twardych: wielofunkcyjny roztwór do soczewek twardych.
- Tabletki enzymatyczne do odbiałczania do stosowania z roztworem odkażającym raz w tygodniu.

PIELĘGNACJA:

Ostrzeżenia:

- Nie należy zmieniać roztworów pielęgnacyjnych bez konsultacji z lekarzem.

- Do czyszczenia soczewek w żadnym przypadku nie należy używać wody, roztworu soli fizjologicznej ani kropli do oczu.

- Do pielęgnacji soczewek nie należy używać śliny ani żadnych produktów domowych.
- Po zakończeniu cyklu odkażania roztwór należy wylać i nie używać go ponownie.
- Po upływie terminu ważności wylać roztwór pozostały w fiolce.
- Regularnie zmieniać etui.

Soczewki muszą być czyszczone, płukane i dezynfekowane po każdym zdjęciu z oczu. Czyszczenie i płukanie soczewek jest konieczne w celu usuwania osadów z ich powierzchni. Dezynfekacja jest niezbędna do usuwania drobnoustrojów.

- Soczewki należy odkażać po każdym zdjęciu z oczu.
- Roztwory pielęgnacyjne należy zawsze stosować przed upływem daty ważności podanej na fiolce.
- Roztwory i soczewki należy przechowywać z dala od źródeł ciepła.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji podanych w ulotkach środków pielęgnacyjnych.
- W przypadku sporadycznych przerw w noszeniu: soczewek: soczewki muszą być przechowywane w odpowiednim roztworze.
- Gdy soczewki nie są używane przez dłuższy czas: należy je oczyścić, przepłukać sterylnym roztworem i dokładnie osuszyć miękką, niestrzępiącą się szmatką przed umieszczeniem ich w czystym, suchym etui. Przed ich ponownym założeniem należy wykonać pełny cykl czyszczenia na 24 godziny przed noszeniem.
- Wycisnąć etui na soczewki kontaktowe przy użyciu roztworu odkażającego.
- Do czyszczenia etui w żadnym przypadku nie należy używać wody.

ZALECENIA:

- Nie należy zakładać soczewek, jeśli są uszkodzone.
- Użytkownik musi nosić przy sobie okulary odpowiednie dla jego wzroku (na wypadek, gdyby konieczne było zdjęcie soczewek kontaktowych)
- Nie należy narażać soczewek kontaktowych na kontakt z lakierami lub innymi produktami kosmetycznymi w sprayach
- Soczewek nie należy nosić w atmosferze o niskiej wilgotności (samolot, suszarka hełmowa u fryzjera itp.)
- Cięża i niektóre leki mogą zaburzać wydzielanie łez: należy porozmawiać na ten temat z lekarzem prowadzącym.

PRZECIWWSKAZANIA:

NIĘ UŻYWAĆ soczewek kontaktowych w następujących przypadkach:

- Ostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroba, uraz lub nieprawidłowość, które wpływają na rogówkę, spojówkę lub powieki, z wyjątkiem sytuacji, gdy wymagana jest soczewka protekcyjna.
- Ciężki niedobór wydzielania łez (suche oczy).
- Hipoestezja rogówki (mniejsza wrażliwość rogówki), jeśli nie występuje afakia oczu (brak soczewek w oczach).
- Choroba ogólnoustrojowa, która może dotyczyć oczu lub być nasiloną przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne sąsiadujących powierzchni lub tkanek oka, które mogą być wywołane lub nasilone przez noszenie soczewek kontaktowych albo stosowanie związanych z nimi roztworów.
- Alergia na składnik roztworu czyszczącego.
- Bakteryjne, grzybicze lub wirusowe zakażenie rogówki.
- Czerwone lub podrażnione oczy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

SOCZEWKI NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów:

- Klucie, pieczenie i swędzenie (podrażnienie) lub inny ból oczu.
- Utrata komfortu w porównaniu z pierwszym założeniem soczewki.
- Odczucie obecności ciała obcego w oku (ciało obce, zadrapanie).
- Nadmierne łzawienie
- Czerwone oczy
- Nietypowa wydzielina z oczu,
- Zmniejszenie ostrości widzenia
- Niewyraźne widzenie, tęcze lub aureole wokół obiektów
- Wrażliwość na światło (fotofobia)

Jeśli problem ustąpi po zdjęciu soczewki, należy ją sprawdzić:

Jeśli soczewka jest uszkodzona, nie należy jej ponownie zakładać na oko. Soczewkę należy umieścić w etui i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli soczewka nie jest uszkodzona, przed ponownym założeniem na oko należy ją oczyścić, wypłukać i dezynfekować.

Jeśli po ponownym założeniu soczewki problem nie ustępuje, należy ją natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyn tego problemu, który może być związany ze zmianą w oczach (infekcja, wrzód rogówki, neowaskularyzacja...).

UTYLIZACJA WYROBU:

Soczewki można usuwać wraz z odpadami domowymi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

Każde poważne zdarzenie związane z używanymi soczewkami powinno zostać zgłoszone producentowi na adres vigilance@prelens.com oraz odpowiedniemu urzędowi ds. zdrowia w danym kraju.