

AVERTISMENTE:

Lentilele de contact sunt dispozitive medicale reutilizabile, proiectate pentru un singur purtător. Acestea sunt eliberate de către un specialist oftalmolog care trebuie să transmită purtătorilor informații și instruire practică privind utilizarea acestora.

Problemele asociate cu purtarea lentilelor de contact și cu produsele de îngrijire aferente pot provoca leziuni oculare grave. Prin urmare, este obligatoriu să urmați recomandările medicului dumneavoastră, precum și instrucțiunile de pe prospectele lentilelor de contact și ale produselor de întreținere.

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să transmită purtătorului următoarele instrucțiuni de purtare:

- Lentilele de contact rigide Precilens sunt concepute pentru a fi purtate în timpul zilei și nu trebuie purtate în timpul somnului.
- După utilizare și înainte de reutilizare, lentilele trebuie îndepărtate, curățate și decontaminate cu produsele de îngrijire a lentilelor recomandate de către medicul specialist.
- Este obligatorie respectarea programărilor medicale stabilite de către medicul specialist, care sunt esențiale pentru controlul și monitorizarea adaptării.
- Evitați orice contact al lentilelor cu apa de la robinet.
- Nu purtați niciodată lentilele în timp ce faceți baie, duș sau înotați în piscină sau mare.
- Nu purtați lentile dacă există riscul de expunere la vapori periculoși sau iritanți.
- Dacă se manifestă durere oculară, lăcrimare excesivă, scăderea acuității vizuale sau ochi roșii, trebuie să vă scoateți lentilele și să vă contactați rapid medicul specialist.

INDICAȚII:

Lentilele rigide sunt lentile de contact pentru cornee, cu purtare pe timpul zilei, pentru corectarea miopiei, hipermetropiei, astigmatismului și presbiopiei pe cornee regulate sau neregulate (keratoconus, cornee după operație de keratoplastie sau chirurgie refractivă).

La copii și miopi tineri până la vârsta de 20 de ani, lentilele PRE AMYOPIC ajută la încetinirea dezvoltării miopiei.

BENEFICII ȘI PERFORMANȚE CLINICE:

Performanțe clinice:

Lentilele de contact rigide corectează toate defectele vizuale, fie regulate (miopie, hipermetropie, astigmatism, presbiopie) sau neregulate (keratoconus, traumatisme etc.), prin menținerea unui volum de lacrimi între lentilă și cornee, care acționează ca un menisc optic și se combină cu puterea lor dioptrică.

Beneficii clinice:

- Îmbunătățirea acuității și a câmpului vizual
- Compensarea optică a defectelor vizuale regulate (miopie, hipermetropie, astigmatism, presbiopie)
- Compensarea optică a defectelor vizuale neregulate (keratoconus, neregularități corneene, traumatisme etc.)
- Reducerea miopiei la copii și tineri pentru lentilele PRE AMYOPIC

REÎNNOIRE RECOMANDATĂ:

0 dată la 18 luni.

0 dată la 12 luni în cazul lentilelor pentru copii și tineri.

TIMP DE PURTARE ZILNICĂ:

Durata zilnică de purtare trebuie să fie stabilită de medicul specialist.

În timpul primei adaptări, se recomandă creșterea progresivă a acestei durate.

După perioada de adaptare, durata zilnică de purtare a lentilelor poate varia între 10 și 15 ore pe zi.

Timul minim de purtare recomandat pentru ca lentilele PRE AMYOPIC să fie eficiente în reducerea miopiei este de 10 ore pe zi sau mai mult, în funcție de toleranța fiziologică.

Puteți consulta lista cu lentile rigide Precilens, care conține declarații, materiale posibile, populația vizată și reînnoirea recomandată dacă scanați codul QR alăturat.



AMBALARE:

Lentilele sunt ambalate într-o cutie de tip „mailer” care conține o soluție de decontaminare. Acesta este echipat cu un sistem de protecție împotriva falsificării până la prima deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat, lentila nu trebuie utilizată.

*Soluție multifuncțională pentru lentile rigide B5: Substanța activă Polyhexanidă (0,0001%), agent tensioactiv Polyhexanidă (0,5%), Dexpanthenol (1,0%), agent lubrifianț HydraFlex-RGP TM (0,5%), soluție izotonică de clorură de sodiu (NA cl) fără adaos de conservant.

CE 0459

Przechowywać w miejscach niedostępnym dla dzieci.

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

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A LENTILELOR RIGIDE PRECILENS

ACEST PROSPECT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE PE CARE SPECIALISTUL OFTALMOLOG TREBUIE SĂ LE CUNOAȘĂ ȘI SĂ LE TRANSMITĂ PURTĂTORILOR. VĂ RUGĂM SĂ ÎL CITIȚI ȘI SĂ ÎL PĂSTRAȚI PENTRU UTILIZĂRI VIITOARE.

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.



Descrierea simbolurilor utilizate pe etichetă:

	Dispozitiv medical
	Un singur pacient, multiple utilizări
	Denumirea lentilei
	Număr de serie
	Cod unic de identificare
	Număr de model
	Conformitatea europeană cu cerințele de sănătate și siguranță și numărul organismului de certificare
	A se utiliza înainte de (data de expirare a soluției de decontaminare)
	Limita temperaturii de depozitare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Consultarea prospectului

MONTAREA LENTILELOR:

Fixarea (precum și scoaterea) trebuie să se facă deasupra unei suprafețe plane, curate și bine luminate.

Înainte de fiecare manipulare, mâinile trebuie spălate, clătite și șterse cu o cârpă curată și fără scame.

- Nu utilizați sub nicio formă pensete sau alte instrumente pentru a scoate lentilele din tocul aferent.
- Dacă trebuie să manipulați lentilele deasupra unei chiuvete, asigurați-vă că scurgerea este blocată.
- Pentru a evita să confundați între ele lentilele din dreapta și din stânga, vă recomandăm să procedați întotdeauna în aceeași ordine: de exemplu, mai întâi lentila din dreapta și apoi cea din stânga.
- Vă recomandăm să vă puneți lentilele după toaleta de dimineață, înainte de machiere și să le scoateți înainte de toaleta de seară și demachiere.
- Așezați lentila pe degetul arătător.
- Țineți pleoapa deschisă cu ajutorul degetului mijlociu al unei mâini și al celeilalte mâini.
- Puneți lentila pe ochi (figura 1). Repetați această procedură pentru celălalt ochi.

SCOATEREA LENTILELOR:

Scoaterea (precum și fixarea) trebuie să se facă deasupra unei suprafețe plane, curate și bine luminate.

Prima metodă

- Înclinați-vă capul deasupra unei oglinzi așezate orizontal pe masă.
- Deschideți ochii foarte larg și priviți fix în oglindă, întorcând ușor capul în partea ochiului de pe care doriți să scoateți lentila.
- Cu degetul arătător drept plasat în unghiul temporal al pleoapelor drepte, trageți lentila în linie cu pleoapele, încercând să mențineți ochii larg deschiși (figura 2).
- Lentila se desprinde și cade pe oglindă.
- Pentru lentila stângă, procedați în același mod.

A doua metodă

- Cu ochii larg deschiși, așezați degetul arătător al unei mâini pe pleoapa superioară la marginea genelor, degetul arătător al celeilalte mâini pe pleoapa inferioară la marginea genelor și aduceți ambele degete arătătoare spre centru, aplicând o ușoară presiune pe marginea pleoapelor pentru a ridica lentila de pe ochi (figura 3).



PRODUSE DE ÎNȚEȚINERE RECOMANDATE:

- Pentru lentilele PRE Perform și PRE Amyopic: o soluție pe bază de peroxid de hidrogen de tipul celor pentru decontaminare zilnică.
- Pentru alte lentile rigide: o soluție multifuncțională pentru lentilele rigide.
- Puteți combina tabletele de deproteinizare enzimatică o dată pe săptămână cu soluția de decontaminare.

ÎNȚEȚINERE:

Avertismente:

- Nu schimbați soluțiile de întreținere fără să consultați medicul specialist.

- Nu folosiți niciodată apă, soluție salină sau picături de ochi pentru a vă curăța lentilele.

- Nu folosiți saliva, nici orice alt produs menajer pentru a vă curăța lentilele.
- După ciclul de decontaminare, aruncați soluția și nu o refolosiți.
- Aruncați orice soluție rămasă în flacon după data de expirare.
- Schimbați regulat tocul lentilelor.

Lentilele trebuie să fie curățate, clătite și dezinfectate de fiecare dată când sunt scoase de pe ochi. Curățarea și clătirea lentilelor este necesară pentru a îndepărta depunerile de pe suprafață. Dezinfectarea este necesară pentru a distruge germeii și bacteriile.

- Decontaminați-vă lentilele de fiecare dată când le scoateți.
- Utilizați întotdeauna soluțiile de întreținere înainte de data de expirare indicată pe flaconul cu soluție.
- Păstrați soluțiile și lentilele departe de sursele de căldură excesivă.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de pe prospectele soluțiilor de întreținere.
- Dacă purtarea este întreruptă ocazional: lentilele trebuie păstrate în soluția corespunzătoare.
- Dacă nu sunt purtate o perioadă îndelungată: lentilele trebuie curățate, clătite cu o soluție sterilă și uscate cu grijă cu o cârpă moale, fără scame, după care trebuie așezate într-o toc de depozitare curat și uscat. Înainte de a le pune la loc, este necesar să faceți un ciclu complet de curățare cu 24 de ore înainte de a le purta.
- Curățați tocurile lentilelor de contact folosind o soluție de decontaminare.
- Nu folosiți niciodată apă pentru a curăța tocurile.

RECOMANDĂRI:

- Nu vă puneți lentilele atunci când sunt deteriorate.
- Păstrați întotdeauna la îndemână ochelari de vedere potriviți (în cazul în care trebuie să vă scoateți lentilele de contact)
- Evitați orice contact între lentilele de contact și fixativ sau alte produse cosmetice pulverizate
- Lentilele nu trebuie purtate în atmosfere cu umiditate scăzută (în avion, sub casca de coafat...)
- Sarcina și anumite medicamente pot perturba secreția lacrimală: consultați medicul specialist.

CONTRAINDICAȚII:

NU UTILIZAȚI lentile de contact în următoarele cazuri:

- Inflamație acută sau infecție a camerei anterioare a ochiului.
- Boli, leziuni sau anomalii care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele, cu excepția cazului în care este necesară o lentilă protetică.
- Deficiențe severe a secrețiilor lacrimale (ochi uscați).
- Hipoestezie corneeană (sensibilitate redusă a corneei), în cazul în care ochii nu sunt fără cristalin.
- O boală sistemică care poate afecta ochiul sau poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact.
- Reacții alergice ale suprafețelor sau țesuturilor adiacente ale ochiului, care pot fi induse sau agravate de purtarea lentilelor de contact sau de utilizarea soluțiilor asociate.
- Alergie la un ingredient din compoziția unei soluții de întreținere.
- Infecție bacteriană, fungică sau virală a corneei.
- Ochi roșii sau iritați.

EFECTE ADVERSE:

Îndepărtați imediat lentilele dacă apare oricare dintre următoarele probleme:

- Senzație de înțepătură, arsură și mâncărime (iritație) sau alte dureri oculare.
- Pierderea confortului în comparație cu prima fixare a lentilelor.
- Senzație anormală de corp străin în ochi (corp străin, zonă afectată).
- Lacrimarea excesivă
- Ochi roșii
- Secreții oculare neobișnuite,
- Scăderea acuității vizuale
- Vedere înțepoșată, curcubeu sau halouri în jurul obiectelor
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)

Dacă problema încetează după îndepărtarea lentilei, verificați lentila:

Dacă lentila este deteriorată, aceasta nu trebuie să fie pusă din nou pe ochi. Puneți-o în toc și contactați medicul.

Dacă lentila nu este deteriorată, aceasta trebuie curățată, clătită și dezinfectată înainte de a fi pusă din nou pe ochi.

Dacă problema **persistă după ce ati pus lentila la loc**, scoateți-o imediat și consultați medicul specialist pentru a identifica cauzele acestei probleme, care pot fi asociate cu o leziune oculară (infecție, ulcer corneean, neovascularizare...).

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI:

Lentilele pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

VIGILENȚĂ:

Orice incident grav apărut în legătură cu lentilele dumneavoastră trebuie raportat producătorului la adresă vigilance@precilens.com și autorității de sănătate competente din țara dumneavoastră.