

UPOZORENJA:

Kontaktna sočiva su medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu namenjeno samo jednom korisniku.

Dobijaju se od očnog specijaliste koji korisnike mora informisati i obučiti o upotrebi.

Problemi povezani sa nošenjem kontaktnih sočiva i sa proizvodima za održavanje mogu uzrokovati ozbiljne povrede očiju. Shodno tome, neophodno je poštovati uputstva lekara, kao i instrukcije koje se nalaze u uputstvima za upotrebu kontaktnih sočiva i proizvoda za održavanje.

Zdravstveni radnik korisniku treba da prenese sledeća uputstva o nošenju:

- Tvrda kontaktna sočiva Precilens su predviđena za nošenje tokom dana i ne smeju se nositi tokom spavanja.
- Nakon nošenja i pre ponovne upotrebe, kontaktna sočiva treba skinuti, očistiti i dezinfikovati pomoću proizvoda za održavanje koje preporuči lekar.
- Neophodno je poštovati zakazane termine kod lekara u cilju kontrole i praćenja adaptacije.
- Kontaktna sočiva ni u kom slučaju ne smeju da budu izložena vodi sa česme.
- Nikada ne nosite sočiva prilikom kupanja ili tuširanja, kao ni tokom kupanja u bazenu ili moru.
- Nemojte da nosite sočiva ukoliko postoji rizik od izlaganja opasnim ili nadražujućim isparenjima.
- U slučaju bola u očima, pojačanog suzenja, smanjenja oštine vida ili crvenila očiju, neophodno je skinuti sočiva i brzo se obratiti lekaru.

INDIKACIJE:

Tvrda sočiva su kornealna sočiva za dnevno nošenje predviđena za korekciju miopije, hipermetropije, astigmatizma i prezbiopije rožnjače pravilnog ili nepravilnog oblika (keratokonus, rožnjače na kojima je obavljena keratoplastika ili refraktivna hirurgija).

Kod dece i mladih osoba do 20 godina, sočiva PRE AMYOPIC omogućavaju zaustavljanje razvoja miopije.

KLINIČKE KORISTI I UČINAK:

Klinički učinak:

Tvrda kontaktna sočiva koriguju sve nedostatke vida, bilo da su regularni (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija) ili iregularni (keratokonus, povrede...) održavajući količinu suza između sočiva i rožnjače koja igra ulogu u optičkom meniskusu i uvećava njihovu dioptrijsku snagu.

Kliničke koristi:

- Poboljšanje vidne oštine i vidnog polja
- Optička kompenzacija regularnih nedostataka vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija)
- Optička kompenzacija iregularnih nedostataka vida (keratokonus, nepravilnosti rožnjače, povrede...)
- Zaustavljanje miopije kod dece i mladih za sočiva PRE AMYOPIC

PREPORUČENA ZAMENA:

Svaki 18 meseci.

Svaki 12 meseci za sočiva namenjena deci i mladim osobama.

VREME DNEVNOG NOŠENJA:

Trajanje nošenja tokom dana treba da utvrdi lekar.

Tokom početnog navikavanja, preporučuje se postepeno produžavanje trajanja.

Nakon perioda navikavanja, trajanje nošenja sočiva tokom dana može da varira od 10 do 15 sati dnevno.

Najkraće vreme nošenja koje se preporučuje za dobru efikasnost sočiva PRE AMYOPIC namenjenih zaustavljanju razvoja miopije iznosi 10 ili više sati dnevno, u zavisnosti od fiziološke tolerancije.

Spisak tvrdih sočiva Precilens sa informacijama o namenama, mogućim materijalima, populaciji kojoj su namenjena i preporučenoj zameni možete pronaći skeniranjem QR koda na drugoj strani.



PAKOVANJE:

Sočiva se dobijaju u koverti sa rastvorom za dezinfekciju*. Pakovanje je opremljeno sistemom za sprečavanje pristupa sadržaju pre prvog otvaranja. Ako je pakovanje oštećeno, nemojte da koristite sočiva.

*Multifunkcionalni rastvor za tvrda sočiva B5: Aktivni sastojak polihexanid (0,0001%), surfaktant polihexanid (0,5%), deksantenol (1,0%), sredstvo za podmazivanje HydraFlex-RGP™ (0,5%), izotonični rastvor natrijum-hlorida (NaCl) bez dodatog konzervansa.

0459 CE

Držati van domašaja dece.



France - Azurirano decembra 2022.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



Precilens

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

UPUTSTVO ZA UPOTREBU TVRDIH KONTAKTNIH SOČIVA PRECILENS

OVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE KOJE OČNI SPECIJALISTA TREBA DA ZNA I DA PRENESE KORISNICIMA SOČIVA. PROČITAJTE IH I SAČUVAJTE ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Druge jezike možete preuzeti na veb-sajtu 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

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 simbola korišćenih na etiketi:

	Medicinsko sredstvo
	Jedan pacijent, višekratna upotreba
	Naziv sočiva
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikacioni kôd
	Broj modela
	Usaglašenost sa evropskim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima i broj sertifikacionog tela
	Upotrebiti do (rok trajanja rastvora za dezinfekciju)
	Ograničenje temperature skladištenja
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Konsultovanje uputstava

STAVLJANJE SOČIVA:

Stavljanje (kao i skidanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine.

Pre svakog rukovanja, ruke treba oprati, isprati i obrisati čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.

- Nemojte koristiti klešta ili druge alate za vađenje sočiva iz kasete.
- Ako morate da rukujete sočivima iznad lavaboja, obavezno čepom zatvorite odvod.
- Kako ne biste pomešali levo i desno sočivo, preporučujemo vam da ih uvek stavljate istim redosledom, na primer, prvo desno, a zatim levo sočivo.
- Preporučujemo da sočiva stavljate nakon jutarnjeg umivanja, pre šminjanja, i da ih skidate uveče pre umivanja i skidanja šminke.
- Stavite sočivo na kažiprst.
- Srednjim prstom jedne i druge ruke otvorite kapke
- Stavite sočivo na oko (slika 1). Ponovite postupak za drugo oko.

SKIDANJE SOČIVA:

Skidanje (kao i stavljanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine.

Prvi način

- Nagnite glavu iznad ogledala ravno postavljenog na površini stola.
- Široko otvorite oči i gledajte pravo u ogledalo blago okrećući glavu na stranu oka sa kojim radite.
- Desni kažiprst postavite u ugao desnog kapka ka slepoočnici, povlačite u pravcu ose kapka vodeći računa da oči držite široko otvorenim (slika 2)
- Sočivo će se odvojiti i pasti na ogledalo.
- Ponovite postupak na isti način za levo sočivo.

Drugi način

- Široko otvorite oči, postavite kažiprst jedne ruke na liniju trepavica gornjeg kapka, kažiprst druge ruke na liniju trepavica donjeg kapka i približite dva kažiprsta ka sredini primenjujući blagi pritisak na ivice kapaka kako biste odvojili sočivo od oka (slika 3)



PREPORUČENI PROIZVODI ZA ODRŽAVANJE:

- Za sočiva PRE Perform i PRE Amyopic: rastvor na bazi vodonik-peroksida vrste za svakodnevnu dezinfekciju.
 - Za druga tvrda sočiva: multifunkcionalni rastvor za tvrda sočiva.
- Enzimске tablete za deproteinizaciju mogu se dodati rastvoru za dezinfekciju jednom nedeljno.

ODRŽAVANJE:

Upozorenja:

- Ne menjajte rastvor za održavanje bez konsultovanja sa lekarom.
- **Nikada ne koristite vodu, fiziološki rastvor ili kapi za oči za čišćenje sočiva.**
- Ne koristite ni pljuvačku niti druge proizvode iz domaćinstva za održavanje sočiva.
- Nakon dezinfekcije, bacite rastvor i nemojte ga ponovo koristiti.
- Bacite sav preostali rastvor iz bočice nakon isteka roka trajanja.
- Redovno menjajte kasetu.

Sočiva se moraju čistiti, isprati i dezinfikovati pri svakom skidanju. Čišćenje i ispiranje sočiva je neophodno radi uklanjanja naslaga nataloženih na površini. Dezinfekcija je neophodna radi uništavanja klica i bakterija.

- Dezinfikujte sočiva svaki put kada ih skinete.
- Uvek koristite rastvor za održavanje pre isteka roka trajanja navedenog na bočici rastvora.
- Rastvor i sočiva čuvajte dalje od izvora prekomerne toplote.
- Uvek se pridržavajte uputstava za korišćenje rastvora za održavanje.
- Ako se nošenje povremeno prekine: sočiva treba čuvati u odgovarajućem rastvoru.
- Ako se nošenje prekine na duži period: sočiva treba očistiti, isprati sterilnim rastvorom i pažljivo osušiti mekom krpom bez vlakana, a zatim ih staviti u čistu i suhu kasetu za odlaganje. Pre nego što ih ponovo stavite, potrebno je da obavite celokupan postupak čišćenja 24 časa pre nošenja.
- Kasete za sočiva čistite koristeći rastvor za dezinfekciju.
- Nikada ne koristite vodu za čišćenje kasete.

PREPORUKE:

- Ne stavlajte sočiva ako su oštećena.
- Nosite sa sobom odgovarajuće naočare za vid (u slučaju da morate da skinete sočiva)
- Vodite računa da kontaktna sočiva ne dođu u kontakt sa lakovima ili drugim kozmetičkim proizvodima u spreju
- Nošenje sočiva se ne preporučuje u prostoru sa niskom vlažnošću vazduha (avion, hauba za sušenje kose u frizerskom salonu...)
- Trudnoća i određeni lekovi mogu poremetiti suzenje oči – posavetujte se sa lekarom.

KONTRAINDIKACIJE:

NE KORISTITE kontaktna sočiva u sledećim slučajevima:

- Akutna upala ili infekcija prednje komore oka.
- Bolest, rana ili anomalija koja utiče na rožnjaču, vežnjaču ili kapke, osim ukoliko je potrebno protetsko sočivo.
- Izraženi nedostatak suza (suve oči).
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osetljivost rožnjače), ako oko nije afakno.
- Sistemska bolest koja može uticati i na oko ili koja bude izraženija pri nošenju kontaktnih sočiva.
- Alergijska reakcija površine oka i adneksa koja može biti izazvana ili uvećana nošenjem kontaktnih sočiva ili korišćenjem rastvora za kontaktna sočiva.
- Alergija na neki od sastojaka rastvora za održavanje.
- Bakterijska, gljivična ili virusna infekcija rožnjače.
- Crveno ili iritirano oko.

NEŽELJENA DEJSTVA:

ODMAH SKINITE SOČIVA ako se javi jedan ili više problema navedenih u nastavku:

- Peckanje, pečenje i svrab (iritacija) oka ili drugi bol u oku.
- Udobnost sočiva je manja nego neposredno po stavljanju na oko.
- Osećaj stranog tela u oku (strano telo, izgrebano područje).
- Pojačano suzenje
- Crvenilo oka
- Neuobičajeni sekret iz oka,
- Smanjena oštrina vida
- Zamagljen vid, presijavanje ili odblesci oko objekta
- Osetljivost na svetlo

Ako neprijatnost ili problem nestane po skidanju sočiva, pažljivo pregledajte sočivo:

Ako je sočivo oštećeno, nemojte ga ponovo stavljati na oko. Stavite sočivo u kasetu i konsultujte lekara.

Ako sočivo nije oštećeno, očistite ga, isperite i dezinfikujte pre ponovnog stavljanja na oko.

Ako se problem ponovo javi nakon ponovnog stavljanja sočiva, odmah ga skinite i posavetujte se sa lekarom da biste utvrdili uzrok problema, koji može biti povezan sa povredom oka (infekcija, ulkus rožnjače, neovaskularizacija...).

ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA:

Sočiva se mogu baciti sa kućnim otpadom u skladu sa lokalnim propisima u oblasti upravljanja otpadom.

PRAĆENJE:

Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa sočivima prijavite proizvođaču na adresu vigilance@precilens.com i nadležnom zdravstvenom organu u vašoj zemlji.