

**AVERTISEMENTE:**

Lentilele de contact sunt dispozitive medicale reutilizabile destinate utilizării de către un singur pacient.

Acestea sunt eliberate de către un specialist în îngrijirea ochilor, care trebuie să informeze și să instruiască purtătorii cu privire la utilizarea lor.

Problemele asociate purtării lentilelor de contact și utilizării produselor de întreținere pot provoca leziuni oculare grave. Prin urmare, este esențial să respectați instrucțiunile cadrelui medical și informațiile din prospectele lentilelor de contact și ale produselor de întreținere.

**Cadrul medical trebuie să informeze purtătorul cu privire la următoarele instrucțiuni de purtare:**

- Lentilele moi Precilens sunt concepute pentru a fi purtate pe timpul zilei și nu trebuie purtate în timpul somnului.
- După utilizare și înainte de reutilizare, lentilele de contact trebuie scoase, curățate și dezinfectate cu produsele de curățare recomandate de specialistul în îngrijirea ochilor.
- Este esențial să vă prezentați la toate programările stabilite de specialistul în îngrijirea ochilor, deoarece acestea sunt cruciale pentru monitorizarea și ajustarea lentilelor.
- Nu permiteți niciodată ca lentilele de contact să intre în contact cu apa de la robinet.
- Nu purtați niciodată lentilele de contact în timpul băii sau dușului ori atunci când înotați în piscină sau în mare.
- Nu purtați lentile de contact dacă există riscul expunerii la vapori periculoși sau iritanți.
- Dacă experimentați dureri oculare, lăcrimare excesivă, scăderea acuității vizuale sau ochi roșii, este esențial să scoateți lentilele de contact și să contactați imediat specialistul în îngrijirea ochilor.

**INDICAȚII:**

Lentilele de contact moi sunt lentile pentru purtare pe timpul zilei, înlocuite trimestrial sau anual, pentru corectarea miopiei, hipermetropiei, astigmatismului și prezbiopiei la corneea regulate.

Lentilele de contact sunt potrivite pentru toate tipurile de pacienți, cu condiția să înțeleagă că purtarea acestora este similară cu purtarea ochelarilor, dar că adaptarea poate fi uneori dificilă.

Nu există o limită de vârstă pentru purtarea lentilelor de contact, însă, în practică, acestea sunt frecvent adaptate la copiii miopi începând cu vârsta de 10 ani. Purtarea lentilelor la copii necesită controale regulate.

**BENEFICII ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:****Performanță clinică:**

Lentilele de contact moi corectează toate erorile de refracție comune (miopie, hipermetropie, astigmatism, prezbiopie). Deoarece lentilele moi se mulează pe suprafața centrală a corneei, filmul lacrimal din acea zonă este subțire și uniform, oferind astfel putere optică nulă. Designul specific al lentilelor Amyopic, prin intermediul unui gradient de putere, induce defocalizare miopică la nivelul retinei periferice, controlând alungirea axială a ochiului și încetinind evoluția miopiei.

**Beneficii clinice:**

- Îmbunătățirea acuității vizuale și a câmpului vizual
- Corecția optică a defectelor vizuale comune (miopie, hipermetropie, astigmatism, prezbiopie)
- Controlul miopiei prin designul Amyopic pentru miopia progresivă la copii și tineri miopi sub 20 de ani.

**ÎNLOCUIRE RECOMANDATĂ:**

Trimestrial sau anual, în funcție de lentile.

**DURATA ZILNICĂ DE PURTARE:**

Durata zilnică de purtare a lentilelor trebuie stabilită de specialistul în îngrijirea ochilor.

În timpul adaptării inițiale, se recomandă creșterea treptată a acestui timp.

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

**Lista lentilelor moi Precilens, inclusiv caracteristicile, materialele posibile, populația țintă și programul de înlocuire recomandat, poate fi accesată scanând codul QR de mai jos:**

**AMBALAJ:**

Lentilele sunt ambalate într-un flacon steril care conține soluție salină. Flaconul este sigilat până la prima deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat, lentila nu trebuie utilizată.



L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

**Instrucțiuni de utilizare pentru lentilele moi Precilens**

**ACEST PROSPECT CONȚINE INFORMAȚII IMPORTANTE PE CARE SPECIALIȘTII ÎN ÎNGRIJIREA OCHILOR TREBUIE SĂ LE CUNOASCĂ ȘI SĂ LE TRANSMITĂ PURTĂTORILOR. VĂ RUGĂM SĂ-L CITIȚI ȘI SĂ-L PĂSTRAȚI PENTRU REFERINȚE ULTERIOARE.**

**Alte limbi pot fi descărcate de pe <http://www.precilens.com> (cod QR mai jos)**

Distribuitorii lentilelor Precilens sunt obligați să tipărească acest prospect în limba pe care o vorbesc și să îl includă cu lentilele livrate.

Specialiștii în îngrijirea ochilor sunt, de asemenea, obligați să ofere prospectul purtătorului.














**Alte limbi pot fi descărcate de pe <http://www.precilens.com> (cod QR mai jos)**

Distribuitorii lentilelor Precilens sunt obligați să tipărească acest prospect în limba pe care o vorbesc și să îl includă cu lentilele livrate.

Specialiștii în îngrijirea ochilor sunt, de asemenea, obligați să ofere prospectul purtătorului.



Descrierea simbolurilor utilizate pe etichetă:

	Dispozitiv medical
	Un singur pacient, cu utilizări multiple
	Denumirea lentilei
	Număr serie
	Cod UDI (Identificare Unică a Dispozitivului): cod unic de identificare
	Număr model
	Conformitate europeană cu cerințele de sănătate și siguranță și numărul organismului notificat
	A se utiliza până la (data expirării sterilității)
	Sterilizare cu abur
	Sistem de barieră sterilă unică
	Data fabricației
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați prospectul

### INTRODUCEREA LENTILELOR:

Înainte de prima utilizare, se recomandă insistent efectuarea unui ciclu de curățare. Introducerea (precum și scoaterea) trebuie realizată pe o suprafață plană, curată și bine luminată.

**Înainte de fiecare manipulare, mâinile trebuie spălate, clătite și apoi uscate cu un prosop curat, fără scame.**

- Nu folosiți niciodată pensete sau alte instrumente pentru a scoate lentilele din recipient.
- Dacă trebuie să manipulați lentilele deasupra unei chiuvete, asigurați-vă că orificiul de scurgere este acoperit.
- Pentru a evita confuzia între lentila dreaptă și cea stângă, este recomandat să urmați mereu aceeași ordine: de exemplu, lentila dreaptă prima, apoi cea stângă.
- Se recomandă să introduceți lentilele după rutina de dimineață, înainte de aplicarea machiajului, și să le scoateți înainte de rutina de seară și demachiere.
- Așezați lentila pe degetul arătător.
- Folosiți degetele mijlocii ale ambelor mâini pentru a deschide pleoapele.
- Plasați lentila pe ochi (Fig. 1). Repetați procedura pentru celălalt ochi.

### SCOATEREA LENTILELOR:

- Priviți în sus și trageți în jos pleoapa inferioară cu degetul mijlociu.
- Scoateți cu grijă lentila din ochi folosind vârful degetului arătător și ale degetului mare (Fig. 2).
- Repetați aceeași procedură pentru lentila stângă.



### PRODUSE DE ÎNTREȚINERE RECOMANDATE:

O soluție pe bază de peroxid de hidrogen pentru dezinfectare zilnică sau, în lipsa acesteia, o soluție multifuncțională pentru lentile moi.

Tabletele enzimatice pentru îndepărtarea proteinelor pot fi utilizate o dată pe săptămână, în plus față de soluția dezinfectantă.

### ÎNTREȚINERE:

#### Avertismente:

- Nu schimbați soluțiile de întreținere a lentilelor fără a consulta specialistul în îngrijirea ochilor.
- **Nu folosiți niciodată apă, soluție salină sau picături lubrifiante pentru a curăța lentilele.**
- Nu utilizați salivă sau produse de curățare casnice pentru a curăța lentilele.
- După ciclul de dezinfectare, aruncați soluția și nu o reutilizați.
- Aruncați orice soluție rămasă în flacon după data de expirare.
- Schimbați regulat recipientul pentru lentile.

**Lentilele trebuie curățate, clătite și dezinfectate de fiecare dată când sunt scoase. Curățarea și clătirea lentilelor sunt necesare pentru a elimina depunerile care se acumulează pe suprafața acestora. Dezinfectarea este necesară pentru a distruge germenii și bacteriile.**

- Dezinfectați lentilele de fiecare dată când le scoateți.
- Utilizați întotdeauna soluțiile de întreținere a lentilelor înainte de data de expirare de pe flacon.
- Păstrați soluțiile și lentilele departe de surse excesive de căldură.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile din prospectele soluțiilor pentru întreținerea lentilelor.
- Când nu purtați lentilele: păstrați-le complet scufundate în soluția adecvată. Înainte de reintroducere, trebuie efectuat un ciclu complet de curățare cu 24 de ore înainte de purtare.
- Curățați recipientele pentru lentile folosind o soluție dezinfectantă.
- **Nu folosiți niciodată apă pentru a curăța recipientele.**

### RECOMANDĂRI:

- Specialistul în îngrijirea ochilor v-a prescris lentile de contact pe baza caracteristicilor specifice ale ochiului dumneavoastră. Nu schimbați tipul sau parametrii lentilelor de contact fără a-l consulta.
- Nu purtați lentilele de contact dacă sunt deteriorate.
- Păstrați o pereche de ochelari la dumneavoastră (în cazul în care trebuie să scoateți lentilele).
- Nu permiteți ca lentilele de contact să intre în contact cu fixativul sau alte produse cosmetice sub formă de aerosoli.
- Purtarea lentilelor de contact nu este recomandată în medii cu umiditate scăzută (avioane, uscătoare de păr etc.).
- Sarcina și anumite medicamente pot afecta producția lacrimilor: discutați cu specialistul în îngrijirea ochilor.

### CONTRAINDICAȚII:

#### NU UTILIZAȚI lentile de contact în următoarele cazuri:

- Inflamație acută sau infecție a camerei anterioare a ochiului.
- Afecțiuni medicale, leziuni sau anomalii care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele, cu excepția cazurilor în care este necesară o lentilă protetică.
- Deficit sever de lacrimi (ochi uscați).
- Hipoestezie corneeană (sensibilitate redusă a corneei), dacă ochii nu sunt afkaci.
- Boală sistemică care poate afecta ochiul sau care poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact.
- Reacții alergice ale suprafețelor sau țesuturilor adiacente ochiului care pot fi induse sau agravate de purtarea lentilelor de contact sau utilizarea soluțiilor aferente.
- Alergie la un ingredient dintr-o soluție de întreținere a lentilelor.
- Infecție bacteriană, fungică sau virală a corneei.
- Ochi roșii sau iritați.

### EFECTE SECUNDARE:

#### SCOATEȚI IMEDIAT LENTILELE dacă apare oricare dintre următoarele probleme:

- Înțepături, arsuri, mâncărimi (iritație) sau alte dureri oculare
- Pierderea confortului comparativ cu introducerea inițială a lentilelor
- Senzație anormală de corp străin în ochi (corp străin, abraziune)
- Lăcrimare excesivă
- Ochi roșii
- Secreții oculare neobișnuite
- Scăderea acuității vizuale
- Vedere încețoșată, apariția curcubeelor sau halourilor în jurul obiectelor
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)

#### Dacă problema dispăre după scoaterea lentilei, verificați lentila:

Dacă lentila este deteriorată, nu o mai introduceți în ochi. Puneți-o în recipient și contactați specialistul în îngrijirea ochilor.

Dacă lentila nu este deteriorată, curățați-o, clătiți-o și dezinfectați-o înainte de a o reintroduce în ochi.

Dacă problema persistă după reintroducerea lentilei, scoateți-o imediat și consultați specialistul în îngrijirea ochilor pentru a identifica cauza problemei, care poate fi legată de o leziune oculară (infecție, ulcer cornean, neovascularizație etc.).

### ELIMINAREA DISPOZITIVULUI CA DEȘEU:

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

### ATENȚIE:

Orice incident grav legat de lentilele dumneavoastră trebuie raportat producătorului la [vigilance@precilens.com](mailto:vigilance@precilens.com) și autorității competente din țara dumneavoastră.