

UPOZORENJA:

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

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:

- Meka 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 preporučuje 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:

Meka sočiva su kornealna sočiva za dnevno nošenje koja se menjaju svaka tri meseca ili svake godine, predviđena za korekciju miopije, hipermetropije, astigmatizma i prezbiopije rožnjače pravilnog oblika.

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

KLINIČKE KORISTI I UČINAK :

Klinički učinak:

Meka kontaktna sočiva koriguju sve regularne nedostatke vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija). Meka sočiva se pričvršćuju na srednji deo rožnjače, gde je suzni film tanak, ujednačene debljine, i stoga bez snage.

Kliničke koristi:

- Poboljšanje vidne oštine i vidnog polja
- Optička kompenzacija regularnih nedostataka vida (miopija, hipermetropija, astigmatizam, prezbiopija)

PREPORUČENA ZAMENA:

Svaka tri meseca ili svake godine, u zavisnosti od sočiva.

VREME DNEVNOG NOŠENJA:

Trajanje nošenja sočiva 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.

Spisak mekih 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 sterilnoj bočici sa fiziološkim rastvorom. Bočica je opremljena sistemom za sprečavanje pristupa sadržaju pre prvog otvaranja. Ako je pakovanje oštećeno, nemojte da koristite sočiva.

CE 0459

Držati van domašaja dece.



France – Azurirano decembra 2022.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

UPUTSTVO ZA UPOTREBU MEKIH 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 takode 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
	UDI kôd: jedinstveni identifikacioni kôd
	Broj modela
	Usaglašenost sa evropskim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima i broj sertifikacionog tela
	Upotrebiti do (rok trajanja sterilnog stanja)
	Sterilizacija vodenom parom
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Konsultovanje uputstava

STAVLJANJE SOČIVA:

Preporučujemo vam da pre prvog korišćenja obavite postupak čišćenja.

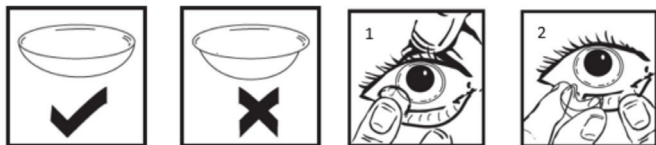
Stavljanje (kao i skidanje) treba obavljati iznad ravne, čiste i dobro osvetljene površine.

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:

- Gledajte nagore i spustite donji kapak srednjim prstom.
- Pažljivo skinite sočivo iz oka vrhom kažiprsta i palca (slika 2).
- Ponovite postupak na levom oku.a



PREPORUČENI PROIZVODI ZA ODRŽAVANJE:

Rastvor na bazi vodonik-peroksida za svakodnevnu dezinfekciju ili, u nedostatku istog, multifunkcionalni rastvor za meka 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 koja se nalaze na ambalaži rastvora za održavanje.
- Kada ne nosite sočiva: čuvajte ih potpuno potopljene u odgovarajućem rastvoru. 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 stavljajte sočiva ako su oštećena.
- Nosite sa sobom odgovarajuće naočare za vid (u slučaju da morate da skinete sočiva)
- Vidite 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 očiju – 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).
- Hipostezijska 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
- Zamagljeni 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.