

UPOZORNENIA:

Kontaktné šošovky sú zdravotnícke pomôcky na opakované použitie pre jedného používateľa. Vydáva ich odborník na očnú starostlivosť, ktorý musí používateľov informovať a zaškoliť v ich používaní.

Problémy spojené s nosením kontaktných šošoviek a produktmi starostlivosti o ne môžu spôsobiť väzne poškodenie očí. Preto je nevyhnutné dodržiavať pokyny lekára a pokyny na príbalových letákoch kontaktných šošoviek a prípravkov na starostlivosť o šošovky.

Zdravotnícky pracovník by mal používateľa informovať o nasledujúcich pokynoch na nosenie šošoviek:

- Pred prvým nasadením namočte šošovky do bežného čistiaceho roztoku a nechajte dokončiť čistiaci cyklus.
- Tvrde kontaktné šošovky Precilens sú určené na denné nosenie a nesmú sa nosiť počas spánku.
- Po použíti a pred opäťovným použitím je potrebné šošovky vybrať, vyčistiť a dekontaminovať pomocou lekárom odporúčaných prípravkov na starostlivosť o šošovky.
- Je potrebné dodržiavať termíny návštiev naplánovaných lekárom, ktoré sú nevyhnutné na kontrolu a sledovanie adaptácie.
- Nikdy šošovky nevystavujte kontaktu s vodou z vodovodu.
- Nikdy nenoste kontaktné šošovky počas kúpania, sprchovania, plávania v bazéne alebo mori.
- Nenoste šošovky, ak existuje riziko vystavenia nebezpečným alebo dráždivým výparom.
- V prípade bolesti očí, nadmerného slzenia, zníženej ostrosti alebo začervenania očí je nevyhnutné šošovky vybrať a urýchlene kontaktovať lekára.

INDIKÁCIE:

Tvrde šošovky sú denné kontaktné šošovky na korekciu krátkozrakosti, dalekozrakosti, astigmatizmu a presbyopie na pravidelné alebo nepravidelné zakrivenie rohovky (keratonus, keratoplastika očnej rohovky alebo refrakčná chirurgia).

Kontaktné šošovky sa dajú prispôsobiť akémukoľvek pacientovi, pokiaľ si pacient uvedomuje, že ich nosenie je podobné noseniu okuliarov, no prispôsobiť sa im môže byť niekedy náročné.

Na nosenie kontaktných šošoviek nie je stanovená žiadna veková hranica, hoci u mladých ľudí s krátkozrakosťou sa môžu používať od 10 rokov. Nosenie kontaktných šošoviek u detí si vyžaduje pravidelné kontroly.

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONOSŤ:

Klinická výkonnosť:

Tvrde kontaktné šošovky korigujú všetky zrakové vady, či už pravidelné (krátkozrakosť, dalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia) alebo nepravidelné (keratonus, úraz atď.) tak, že udržiava určitý objem síz medzi šošovkou a rohovkou, ktorý pôsobí ako optický meniskus a je kombinovaný s ich dioptrickou silou.

Klinické prínosy:

- Zlepšenie ostrosti zraku a zorného pola
- Optická kompenzácia bežných zrakových vád (krátkozrakosť, dalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia)
- Optická kompenzácia nepravidelných zrakových vád (keratonus, nepravidelnosť rohovky, úraz...)
- Brzdenie krátkozrakosti u detí a mladých ľudí pomocou šošoviek PRE AMYOPIC

ODPORÚČANÁ VÝMENA:

Každých 18 mesiacov.

Každých 12 mesiacov u detí a mladých.

DÍLKA ČASU DENNÉHO NOSENIA:

Trvanie denného nosenia musí určiť lekár.

Pri prvej kontrole a adaptácii sa odporúča toto trvanie postupne predĺžovať.

Po uplynutí adaptačného obdobia sa denná doba nosenia šošoviek môže pohybovať od 10 do 15 hodín denne.

Aby boli šošovky PRE AMYOPIC účinné pri znižovaní krátkozrakosti, ich minimálny odporúčaný čas nosenia je 10 alebo viac hodín denne, v závislosti od fyziologickej tolerancie.

Zoznam tvrdých šošoviek Precilens s uvedením práv, možných použitých materiálov, dotknutej populácie a odporúcanej výmene získate naskenovaním QR kódu naproti.



C E 0459

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Francúzska - Aktualizované v septembri 2024.

PRECLILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETIEU



TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

NÁVOD NA POUŽÍVANIE TVRDÝCH KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK PRECILENS

TENTO LETÁK OBSAHUJE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE, KTORÉ MUSÍ OČNÝ LEKÁR ALEBO OPTOMETRISTA POZNAŤ A OD OVZDAŤ ICH POUŽÍVATEĽOM KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK. PREČÍTAJTE A USCHOVAJTE HO PRE BUDÚCE POUŽITIE.

Leták v ďalších jazykoch si môžete stiahnuť z webovej stránky www.precilens.com

Distribútori šošoviek Precilens sú povinní vytlačiť tento leták vo svojom jazyku a systematicky ho priložiť ku každej dodávanej šošovke.

Oční lekári a optometristi sú povinní poskytnúť ho používateľovi.

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.



BALENIE:

Šošovky sú zabalené v suchom puzdre. Ak je obal poškodený, šošovka sa nesmie používať.

Vysvetlivky symbolov na etikete:

MD	Zdravotnícka pomôcka
	Jeden pacient, viacero použití
REF	Názov šošoviek
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikačný kód
#	Číslo modelu
€ € 0459	Súlad s požiadavkami na výkon a bezpečnosť a číslo notifikovaného orgánu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Konzultácia príbalového letáku
	Dátum výroby

NASADENIE ŠOŠOVIEK:

Nasadenie (ako aj vybratie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom.

Pred každou manipuláciou by ste si mali ruky umyť, opláchnuť a utrieť čistou handričkou, ktorá nepúšta vlákna.

- Na vyberanie šošoviek z pudzra nikdy nepoužívajte pinzetu ani iné pomôcky.
- Ak misite so šošovicami manipulovať nad umývadlom, uistite sa, že je odtok uzavretý.
- Abi nedošlo k zámene pravej a ľavej šošovky sa odporúča postupovať vždy v rovnakom poradí, napríklad najprv pravá šošovka a potom ľavá šošovka.
- Odporúča sa, aby ste si kontaktné šošovky nasadili po rannej hygiene a pred nanesením make-upu a aby ste ich vybrali pred večernou hygienu a odličením.
- Umiestnite šošovku na ukazovák.
- Na otvorenie očných viečok použite prostredník jednej a druhej ruky
- Nasadte si šošovku na oko (obrázok č. 1). Postup zopakujte aj pri druhom oku.

VYBRATIE ŠOŠOVIEK:

Vybratie (ako aj nasadenie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom.

Prvá metóda

- Nakloňte hlavu nad zrkadlo položené na stole.
- Otvorte oči veľmi naširoko a pozeraťte sa uprene do zrkadla, pričom hlavu mierne otočte na stranu dotknutého oka.
- Ukazovákom pravej ruky položeným v spánkovom uhle pravých viečok tiahajte v jednej línií s nimi a snažte sa udržať oči otvorené (obrázok č. 2)
- Šošovku sa odlepí a spadne na zrkadlo.
- Pri ľavej šošovke postupujte rovnako.

Druhá metóda

- Majte doširoka otvorené oči, položte ukazovák jednej ruky na horné viečko k mihalniciam, ukazovák druhej ruky na dolné viečko k mihalniciam a oba ukazováky priblížte smerom do stredu, pričom jemným tlakom na okrajie viečok spôsobíte odlepenie šošovky z oka (obrázok č. 3)



ODPORÚČANÉ PROSTREDKY NA ČISTENIE:

- Pre šošovky PRE Perform a PRE Amyopic: každodenná dekontaminácia roztokom na báze peroxidu vodíka.
- Pre ostatné tvrdé šošovky: multifunkčný roztok na tvrdé šošovky.

Enzymatické deproteinizačné tablety možno kombinovať s dekontaminačným roztokom raz týždenne.

STAROSTLIVOSŤ:

Upozornenia:

- Čistiace roztoky nemeňte bez konzultácie svojho očného lekára.
- **Na čistenie šošoviek nikdy nepoužívajte vodu, fyziologický roztok ani očné kvapky na zvýšenie komfortu.**

- Na čistenie šošoviek nepoužívajte sliny ani žiadne prostriedky do domácnosti.

- Po ukončení dekontaminačného cyklu roztok zlikvidujte a opäťovne ho nepoužívajte.

- Po uplynutí dátumu spotreby zlikvidujte roztok, ktorý zostal vo fľaši.

- Puzdro pravidelne vymieňajte.

Šošovky je potrebné po každom vybrať vyčistiť, opláchnuť a vydezinfikovať. Na odstránenie usadenia z povrchu šošoviek je potrebné ich vyčistenie a opláchnutie. Na zničenie mikróbov a baktérií je potrebná dezinfekcia.

- Šošovky pri každom odobratí dekontaminiujte.

- Čistiace roztoky spotrebujte do dátumu expirácie uvedenom na fľaši s roztokom.

- Roztoky a šošovky uchovávajte mimo dosahu zdrojov nadmerného tepla.

- Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v príbalových letákoch roztokov na šošovky.

- Pri príležitostnom prerušení nosenia šošoviek je potrebné ich uchovávať vo vhodnom roztoku.

- Ak sa šošovky dlhší čas nenesia, je potrebné ich očistiť, opláchnuť sterilným roztokom a starostlivo vysušiť jemnou handričkou, ktorá nepúšta vlákna, a následne ich uložiť do čistého a suchého pudzra na uskladnenie. Pred ich opäťovným nasadením je 24 hodín pred nosením potrebné vykonať kompletný cyklus čistenia.

- Puzdrá na kontaktné šošovky čistite dekontaminačným roztokom.

- Na čistenie puzdier nikdy nepoužívajte vodu.

ODPORÚČANIA:

- Lekár vám predpísal šošovky podľa špecifických vlastností vášho oka.

Preto nemeňte typ ani parametre kontaktných šošoviek bez toho, aby ste to s ním prekonzultovali.

- Nenasadzujte si poškodené šošovky.

- Noste so sebou okuliare vhodné pre váš zrak (pre prípad, že by ste si museli vybrať kontaktné šošovky).

- Zabráňte, aby kontaktné šošovky prišli do kontaktu s lakovom na vlasy alebo inými kozmetickými sprejmi.

- Neodporúčame nosiť šošovky v prostredí s nízkou vlhkosťou vzduchu (lietadlá, helmy u kardináka atď.)

- Tehotenstvo a niektoré lieky môžu narušiť slznú sekréciu: poradte sa so svojím lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE:

NEPOUŽÍVAJTE kontaktné šošovky v nasledujúcich prípadoch:

- Akútny zápal alebo infekcia prednej očnej komory.

- Choroba, poranenie alebo abnormalita, ktorá postihuje rohovku, spojovku alebo očné viečka, okrem prípadov, keď je potrebná protetická šošovka.

- Závažný nedostatok slzného sekretu (suché oči).

- Hypertézia rohovky (znižená citlosť rohovky), ak oči nie sú afakické.

- Systémové ochorenie, ktoré môže postihnuť oko alebo sa môže zhoršiť nosením kontaktných šošoviek.

- Alergické reakcie príchlých povrchov alebo tkániv oka, ktoré môžu vyvoláť alebo zhoršiť nosenie kontaktných šošoviek alebo používanie potrebných roztokov.

- Alergia na zložku čistiaceho roztoku.

- Bakteriálna, plesňová alebo vírusová infekcia rohovky.

- Začervenané alebo podráždené oči.

NEŽIADUCE ÚCINKY:

Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich problémov, OKAMŽITE ŠOŠOVKY VYBERTE:

- Pichanie, pálenie a svrbenie (podráždenie) alebo iné bolesti očí.

- Strata pocitu pohybu v porovnaní s počiatocným nasadením šošoviek.

- Abnormálny pocit cudzieho telesa v oku (cudzie teleso, poškrabaná oblasť).

- Nadmerné slzenie

- Začervenané oči

- Nezvyčajné očné výtoky

- Znižená ostrosť zraku

- Rozmazané videnie, videnie dúhy alebo prstencov okolo predmetov

- Cítливosť na svetlo (fotofobia)

Ak problém prestane po vybraní šošovky, skontrolujte šošovku:

Ak je šošovka poškodená, nesmie sa vložiť späť na oko. Umiestnite ju do puzdra a kontaktujte očného lekára.

Ak šošovka nie je poškodená, pred nasadením späť na oko je potrebné ju vyčistiť, opláchnuť a vydezinfikovať.

Ak problém pretrváva aj po nasadení šošovky, okamžite ju vyberte a poradte sa so svojím očným lekárom, aby zistil príčiny tohto problému, ktoré môžu súvisieť s očnou léziou (infekcia, vred rohovky, neovaskularizácia...).

LIKVIDÁCIA ŠOŠOVIEK:

Šošovky možno zahodiť do domáceho odpadu v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom.

OBOZRETNOSŤ:

Každý závažný incident týkajúci sa vašich šošoviek je potrebné nahlásiť výrobcovi na adresu vigilance@precilens.com a príslušnému zdravotníckemu úradu vašej krajiny.