

## UPozornění:

Kontaktní čočky jsou zdravotnické prostředky určené pro opakované použití jedním uživatelem. Čočky vydává oční lékař, který musí uživatele řádně informovat a vysvětlit mu způsob jejich používání.

Problémy spojené s nošením kontaktních čoček a výrobky určenými pro péči o ně mohou způsobit vážné poškození očí. Je proto nutné dodržovat pokyny lékaře a pokyny uvedené v příbalových letácích kontaktních čoček a prostředků určených k péči o kontaktní čočky.

Lékař musí informovat uživatele o následujících pokynech k nošení:

- Před prvním nasazením nechte čočky ponořené v čisticím roztoku na jeden kompletní čisticí cyklus.
- Tvrz čočky Precilens jsou určeny k nošení během dne a nesmí se nosit během spánku.
- Po použití a před opětovným nasazením je třeba čočky vyjmout, vyčistit a dekontaminovat pomocí přípravků pro péči o čočky doporučených lékařem.
- Je nezbytné nutně dodržovat termíny návštěv u lékaře, které jsou zásadní pro kontrolu a sledování adaptace.
- Čočky nesmí přijít do styku s vodou z vodovodu.
- Nikdy nenoste kontaktní čočky při koupání či sprchování, ani při plavání v bazénu nebo v moři.
- Nenoste čočky, pokud existuje riziko vystavení nebezpečným nebo dráždivým výparům či kouři.
- V případě bolesti očí, nadmerného slzení, snížené ostrosti vidění nebo zarudnutí očí je nutné kontaktní čočky vyjmout a co nejrychleji kontaktovat lékaře.

Pro děti s nočními kontaktními čočkami:

- Pro bezpečné nošení je nezbytné, aby rodiče dbali na správnou hygienu a přísné dodržování pokynů pro péči a manipulaci.
- Pokud rodiče čas od času nemohou zaručit dodržování hygienických pravidel a pokynů (během školních výletů, prázdnin apod., když nemají nasazování, vydávání a péči o čočky pod kontrolou), je vhodné po konzultaci s praktickým lékařem nošení čoček v daném období ukončit.

## INDIKACE:

Kontaktní čočky lze přizpůsobit všem typům pacientů, pokud si je pacient vědom, že jejich nošení je podobné nošení brýlí, ale že adaptace může být někdy obtížná.

Nošení kontaktních čoček není omezeno věkem, i když mladým pacientům trpícím krátkozrakostí se běžně předepisují od 8 let. U dětí vyžaduje nošení kontaktních čoček pravidelné kontroly.

Ortokeratologické čočky jsou kontaktní čočky pro noční nošení, určené k léčbě krátkozrakosti, dalekozrakosti, astigmatismu a presbyopie na pravidelně zakřivené rohovce.

U všech pacientů korigují noční čočky vadu zraku během noci a umožňují jim tak vidění bez vady během dne.

U dětí a mladistvých trpících krátkozrakostí (do 20 let) pomáhají zpomalit vývoj krátkozrakosti.

Tato technika je reverzibilní a proto je nutné nosit čočky každou noc, aby byla zachována stejná kvalita vidění každý den, protože po vysazení čoček se rohovka po 24 až 48 hodinách vrátí do původního tvaru a zraková vada se objeví znova.

## KLINICKÝ PŘÍNOS A ÚČINEK:

### Klinický účinek:

Ortokeratologické kontaktní čočky korigují všechny pravidelné zrakové vady (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie) remodelací rohovky.

### Klinický přínos:

- Zlepšení ostrosti a zorného pole
- Optická kompenzace pravidelných zrakových vad (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie)
- Zastavení vývoje krátkozrakosti u dětí a mladistvých

## DOPORUČENÁ OBNOVA:

Pro bezpečnost a účinnost léčby je důležité obnovovat čočky **každý rok**, aby nedošlo ke změně jejich geometrie.

## DOBA NOŠENÍ:

Remodelace probíhá postupně během noci. Aby byla léčba účinná, doporučuje se spát s nasazenými čočkami alespoň 6 hodin.

**Seznam tvrdých čoček Precilens obsahující nároky, možné materiály, informace o dotčené populaci a doporučené obnově získáte oskenováním QR kódu.**



C E 0459

Držatí van domácasťa deče.

Francie – Aktualizace zeří 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETIL

**Precilens**

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

## NÁVOD K POUŽITÍ ORTOKERATOLOGICKÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK PRECILENS

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE, KTERÉ BY MĚL OČNÍ LÉKAŘ ZNÁT A PŘEDAT UŽIVATELI. PŘEČTĚTE SI JEJ A USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ.

Druge jezike možete preuzeti na web-sajtu [www.precilens.com](http://www.precilens.com)

Distributeli sočiva Precilens majou obavezu štampanja ovih uputstava dostupnih na njihovom jeziku kako bi ih sistematski priložili uz sočiva koja isporučuju.

Očni specjalisti takođe imaju obavezu da ih daju korisnicima.

Other languages can be downloaded from [www.precilens.com](http://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.



Popis symbolů na štítku:

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>MD</b>       | Zdravotnický prostředek   |
|                 | Jeden pacient, opakované použití                                    |
| <b>REF</b>      | Název čočky   |
| <b>SN</b>       | Sériové číslo   |
| <b>UDI</b>      | Kód UDI: jedinečný identifikační kód                                |
| <b>#</b>        | Číslo modelu  |
| <b>€ € 0459</b> | Shoda s požadavky na výkon a bezpečnost a číslo oznámeného subjektu |
|                 | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený                               |
|                 | Čtení letáku  |
|                 | Datum výroby  |

## UMÍSTĚNÍ ČOČKY DO OKA:

Doporučujeme nasadit si čočky po umytí a odličení, těsně před spaním.

Umístění (i vyjmuti) provádějte nad rovným, čistým a dobře osvětleným povrchem.

**Před každou manipulací je třeba si umýt ruce, opláchnout je a otřít čistým hadříkem, který nepouští vlákna.**

- K vyjmouti čoček z pouzdra nikdy nepoužívejte pinzetu ani jiné nástroje.
- Aby nedošlo k záměně pravé a levé čočky, doporučuje se postupovat vždy ve stejném pořadí: například nejprve pravá a poté levá čočka.
- Nasadte čočku na ukazováček a napříte ji kapkou roztoku (obr. 1).
- Nakloňte hlavu nad zrcadlo položené rovně na stole.
- Pomocí prostředníčku jedné ruky a prostředníčku druhé ruky otevřete oční víčka.
- Umístěte čočku na oko (obr. 2). Tento postup opakujte u druhého oka.

## VYJMUTÍ ČOČEK:

Před ranním mytím a ličením se doporučuje kontaktní čočky vyjmout.

**20 minut před vyjmutím kápňte do každého oka jednu kapku očních kapek bez konzervačních látek.**

Umístění (i vyjmuti) provádějte nad rovným, čistým a dobře osvětleným povrchem.

- Nakloňte hlavu nad zrcadlo.
- S široce otevřenýma očima položte ukazováček jedné ruky na horní víčko u okraje řas a ukazováček druhé ruky na spodní víčko u okraje řas,
- Přiložte ukazováčky k sobě a jemným tlakem odlepte čočku (obr. 3).



## DOPORUČENÉ ČISTICÍ PŘÍPRAVKY:

- Oční kapky bez konzervačních látek nebo umělé slzy pro nasazování a vyndávání čoček.
- Roztok na bázi peroxidu vodíku pro každodenní dekontaminaci.
- Enzymatické deproteinizační tablety se jednou týdně kombinují s dekontaminačním roztokem.

## PĚČE O ČOČKY:

### Upozornění:

- Neměňte čisticí roztok bez rady svého lékaře.
- K čištění čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani oční kapky.
- K čištění čoček nepoužívejte siliny ani žádné domácí prostředky.
- Po ukončení dekontaminace roztok zlikvidujte a znova jej nepoužívejte.

- Po uplynutí doby použitelnosti roztok, který v lahvičce zůstal, zlikvidujte.

- Pravidelně měňte pouzdro.

**Po každém vyjmouti čoček je třeba čočky očistit, opláchnout a vydezinfikovat. K odstranění usazenin z povrchu čoček je nutné je očistit a opláchnout. Ke zničení zárodků a bakterii je nutná dezinfekce.**

- Dekontamínujte čočky pokaždé, když je vyjmete.
- Roztoky vždy spotřebujte před datem použitelnosti uvedeným na lahvičce s roztokem.
- Roztoky a čočky uchovávejte mimo dosah zdrojů nadměrného tepla.
- Vždy dodržujte pokyny uvedené v příbalových letácích k čisticím roztokům.
- **Pokud se čočky delší dobu nenesou:** před vložením do čistého a suchého pouzdra je třeba je očistit, opláchnout sterilním roztokem a pečlivě osušit měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Před jejich opětovným nasazením je nutné provést kompletní čisticí cyklus 24 hodin před nošením.
- Pouzdra na kontaktní čočky očistěte dekontaminačním roztokem.
- K čištění pouzder nikdy nepoužívejte vodu.

## DOPORUČENÍ:

- Váš lékař vám předepsal čočky na základě specifických charakteristik vašeho oka.
- Neměňte typ nebo parametry vašich kontaktních čoček bez porady s očním lékařem
- Čočky nenasazujte, pokud jsou poškozené
- Vždy mějte po ruce brýle vhodné pro váš zrak pro případ, že byste potřebovali kontaktní čočky vyjmout
- Zabraňte kontaktu kontaktních čoček s lakem na vlasy a jinými kosmetickými výrobky ve spreji
- Nedoporučuje se nosit kontaktní čočky v prostředí s nízkou vlhkostí vzduchu (letadlo, sušič helma u kadeřníka...)
- Těhotenství a některé léky mohou narušit sekreci slz: poradte se se svým lékařem

## KONTRAINDIKACE:

### Kontaktní čočky NEPOUŽÍVEJTE v následujících případech:

- Akutní zánět nebo infekce přední oční komory.
- Onemocnění, zranění nebo abnormality, které postihují rohovku, spojivku nebo oční víčka, s výjimkou případů, kdy je nutná protetická čočka.
- Závažný nedostatek slzného sekretu (suché oči).
- Hypoestezie rohovky (snížená citlivost rohovky), pokud oči nejsou afakické.
- Systémové onemocnění, které může postihnout oko nebo se zhoršit nošením kontaktních čoček.
- Alergické reakce přilehlých povrchů nebo tkání oka, které mohou být vyvolány nebo zhoršeny nošením kontaktních čoček nebo používáním roztoků.
- Alergie na některou ze složek čisticího roztoku.
- Bakteriální, plísňová nebo virová infekce rohovky.
- Zarudlé nebo podrážděné oči.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Přítomnost světlých kruhů, které jsou běžné na začátku nošení ortokeratologických čoček, může přetrvávat až 3 měsíce. Tento jev nebrání nošení čoček, ale znemožňuje noční řízení.

### Pokud se vyskytne některý z následujících problémů, OKAMŽITĚ ČOČKY VYJMĚTE:

- Bodání, pálení či svědění (podráždění) nebo jiná bolest očí.
- Ztráta pocitu komfortu ve srovnání s prvním nasazením čočky.
- Pocit přítomnosti cizího tělesa v oku (cizí těleso, kožní oblast).
- Nadměrné slzení
- Zarudlé oči
- Neobvyklá sekrece očí
- Snížená ostrost vidění
- Rozmazané vidění, duha nebo aureola okolo předmětu
- Citlivost na světlo (fotofobie)

### Pokud po vyjmouti čočky problém ustane, zkонтrolujte čočku:

Pokud je čočka poškozená, neměla by se do oka vracet. Uložte ji do pouzdra a kontakujte lékaře.

Pokud čočka není poškozená, měla by být před nasazením zpět do oka vyčištěna, opláchnuta a vydezinfikována.

**Pokud problém přetrvává i po nasazení čočky, okamžitě ji vyjměte a poradte se s lékařem, aby zjistil příčiny tohoto problému, který může souvisej s poškozením oka (infekce, vřed rohovky, neovaskularizace...).**

## LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Čočky lze likvidovat společně s domovním odpadem v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## VIGILANCE:

Jakýkoliv závažný incident týkající se vašich čoček by měl být nahlášen výrobci odesláním zprávy na adresu vigilance@precilens.com a příslušnému zdravotnímu orgánu ve vaší zemi.