

UPOZORNENIA:

Kontaktné šošovky sú zdravotnicke pomôcky na opakované použitie pre jedného používateľa. Vydáva ich očný lekár alebo optometrista, ktorý musí používateľov informovať a zaškoliť v ich používaní.

Problémy spojené s nosením kontaktných šošoviek a výrobkami na starostlivosť o ne môžu spôsobiť vážne poškodenie očí. Preto je nevyhnutné dodržiavať pokyny lekára a pokyny na príbalových letádoch kontaktných šošoviek a prípravkov na starostlivosť o šošovky.

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

- Ortokeratologické šošovky Precilens sú určené na nosenie so zatvorenými očami. Majú sa nasadiť tesne pred spaním (pred spaním ich nenoste na čítanie ani sledovanie televízie).
- Po použití a pred opätovným použitím je potrebné šošovky vybrať, vyčistiť a dekontaminovať pomocou lekárskych/optometristom odporúčaných prípravkov na starostlivosť o šošovky.
- Nikdy šošovky nevystavujte kontaktu s vodou z vodovodu
- Je potrebné dodržiavať termíny návštev, ktoré lekár naplánoval, nevyhnutných na kontrolu a sledovanie adaptácie.
- V prípade bolesti očí, nadmerného slzenia, zníženej ostrosti alebo začervenania očí je nevyhnutné šošovky vybrať a urýchlene kontaktovať lekára.

Pre deti s nočnými šošovkami:

- Je nevyhnutné, aby rodičia zabezpečili bezchybnú hygienu a prísne dodržiavanie pokynov pre starostlivosť a manipuláciu, aby sa zabezpečilo ich bezpečné nosenie.
- Ak rodičia príležitostne nemôžu zaručiť dodržiavanie hygienických pravidiel a pokynov (počas školských výletov, prázdnin atď., počas ktorých už nemajú pod dohľadom nasadzovanie, vyberanie a starostlivosť o šošovky), odporúča sa, po konzultácii s lekárom, prestať šošovky v danom období nosiť.

INDIKÁCIE:

Ortokeratologické šošovky sú nočné kontaktné šošovky na liečbu krátkozrakosti, ďalekozrakosti, astigmatizmu a presbyopie v prípade normálnych rohoviek.

U všetkých pacientov nočné šošovky počas noci korigujú zrakovú vadu, čo im umožňuje získať zdravé videnie (bez zrakovej vady) počas dňa.

U detí a mladých krátkozrakých (pred 20. rokom života) pomáhajú spomaliť vývoj krátkozrakosti.

Keďže táto technika je reverzibilná, je potrebné nosiť šošovky každú noc, aby sa zachovala rovnaká kvalita videnia každý deň, pretože po ukončení nosenia šošoviek sa rohovka do 24 až 48 hodín vráti do pôvodného tvaru a zraková vada sa znova prejaví.

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONNOSŤ:

Klinická výkonnosť:

Ortokeratologické kontaktné šošovky korigujú všetky bežné zrakové vady (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopiu) pomocou remodelácie rohovky.

Klinické prínosy:

- Zlepšenie ostrosti zraku a zorného poľa
- Optická kompenzácia bežných zrakových vád (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia)
- Spomalenie postupu krátkozrakosti u detí a mladých ľudí

ODPORÚČANÁ VÝMENA:

Pre bezpečnosť a účinnosť liečby je dôležité obnovovať šošovky **každý rok**, aby nedošlo k zmene ich geometrickej formy.

ČAS NOSENIA:

Remodelácia prebieha postupne počas noci. Pre účinnosť liečby sa odporúča spať s nasadenými šošovkami aspoň 6 hodín.

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



BALENIE:

Šošovky sú zabalené v poštovom obale s obsahom dekontaminačného roztoku. Obal je vybavený systémom zabezpečenia proti nesprávnej manipulácii až do prvého otvorenia. Ak je obal poškodený, šošovka sa nesmie používať.

* Multifunkčný roztok na tvrdé šošovky B5: Účinná látka Polyhexanid (0,0001 %), povrchovo aktívna látka Polyhexanid (0,5 %), Dexpanthenol (1,0 %), lubrikačná látka HydraFlex-RGP TM (0,5 %), izotonický roztok chloridu sodného (NaCl) bez prídavku konzervačnej látky.

CE 0459

Uchovávať mimo dosahu detí.
Francúzsko - Aktualizácia: december 2022
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



NÁVOD NA POUŽITIE ORTOKERATOLOGICKÝCH ŠOŠOVIEK PRECILENS

TENTO LETÁK OBSAHUJE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE KTORÉ MUSÍ OČNÝ LEKÁR ALEBO OPTOMETRISTA POZNAŤ A ODVOZDAŤ 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.



Vysvetlivky symbolov na etikete:

	Zdravotnícka pomôcka
	Jeden pacient, viacero použití
	Názov šošovky
	Sériové číslo
	Kód UDI (JIK): jedinečný identifikačný kód
	Číslo modelu
 0459	Európska dohoda o posudzovaní zhody v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia a číslo certifikačného úradu
	Spotrebujte do (dátum expirácie dekontaminačného roztoku)
 4°C - 25°C	Limit teploty skladovania
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Konzultácia príbalového letáku

NASADENIE ŠOŠOVIEK:

Odporúčame, aby ste si šošovky nasadili po hygieny a odstránení make-upu, tesne pred spaním.

Nasadenie (ako aj vybratie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom s pomocou rovne položeného zrkadla.

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

- Na vyberanie šošoviek z puzdra nikdy nepoužívajte pinzetu ani iné pomôcky.
- Aby nedošlo k zámene pravej a ľavej šošovky sa odporúča postupovať vždy v rovnakom poradí, napríklad najprv pravá šošovka a potom ľavá šošovka.
- Umiestnite šošovku na ukazovák a kvapnite do nej roztok na zvýšenie komfortu (obrázok č. 1).
- Nakloňte hlavu nad zrkadlo položené na stole.
- Na otvorenie očných viečok použite prostriedník jednej a druhej ruky.
- Nasadte si šošovku na oko (obrázok č. 2). Tento postup zopakujte aj pri druhom oku.

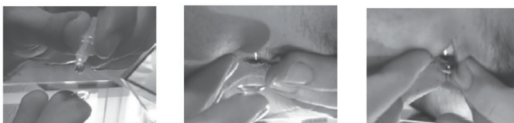
VYBRATIE ŠOŠOVIEK:

Odporúčame odstrániť kontaktné šošovky pred rannou hygienou a nanosením make-upu.

20 minút pred vybratím šošoviek kvapnite do každého oka jednu kvapku roztoku na zvýšenie komfortu bez konzervačných látok.

Vybratie (ako aj nasadenie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom s pomocou rovne položeného zrkadla.

- Nakloňte hlavu nad zrkadlo.
- Majte široko otvorené oči a položte ukazovák jednej ruky na horné viečko k mihalniciam a ukazovák druhej ruky na dolné viečko k mihalniciam.
- Priblížte k sebe ukazovák a jemným tlakom uvoľnite šošovku (obrázok č. 3).



ODPORÚČANÉ PROSTRIEDKY NA ČISTENIE:

- Očné kvapky na zvýšenie komfortu bez konzervačných látok alebo umelé slzy na nasadenie a vybratie šošoviek.
- Roztok na báze peroxidu vodíka na každodennú dekontamináciu.
- Enzymatické deproteinizačné tablety, ktoré sa raz týždenne kombinujú s dekontaminačným roztokom.

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 opätovne ho nepoužívajte.
- Po uplynutí dátumu spotreby zlikvidujte roztok, ktorý zostal vo fľaši.
- Puzdro pravidelne vymieňajte.

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

- Šošovky pri každom vybratí dekontaminujte.
- 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 letádoch roztokov na šošovky.
- **Ak sa šošovky nepoužívajú:** pred uložením do čistého a suchého puzdra je potrebné šošovky očistiť, opláchnuť sterilným roztokom a starostlivo vysušiť mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pred ich opätovným nasadením je 24 hodín pred nosením potrebné vykonať kompletný cyklus čistenia.
- Puzdrá na kontaktné šošovky čistite dekontaminačným roztokom.
- Na čistenie puzdiel nikdy nepoužívajte vodu.

ODPORÚČANIA:

- Nenasadzujte si poškodené šošovky.
- Ak prestanete nosiť šošovky na týždeň alebo dlhšie, odporúčame vám objednať sa k svojmu špecialistovi.
- Zabráňte tomu, aby prišli kontaktné šošovky do kontaktu s lakom na vlasy alebo inými kozmetickými sprejmi
- Šošovky by sa nemali nosiť v prostredí s nízkou vlhkosťou (lietadlá)
- Tehotenstvo a niektoré lieky môžu narušiť slznú sekréciu: poraďte sa so svojím

KONTRAINDIKÁCIE:

NEPOUÍVAJTE 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 protetiká šošovka.
- Závažný nedostatok slzného sekrétu (suché oči).
- Hypestézia rohovky (znížená citlivosť rohovky), ak oči nie sú afakické.
- Systémové ochorenie, ktoré môže postihnúť oko alebo sa môže zhoršiť nosením kontaktných šošoviek.
- Alergické reakcie príslušných povrchov alebo tkanív oka, ktoré môže vyvolať alebo zhoršiť nosenie kontaktných šošoviek alebo používanie potrebných roztokov.
- Alergia na zložku čistiaceho roztoku.
- Bakteriálna, plesňová alebo vírusová infekcia rohovky.
- Začervenanie alebo podráždenie očí.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Prítomnosť svetelných kruhov, ktoré sú bežné na začiatku nosenia ortokeratologických šošoviek, môže pretrvávajúť až 3 mesiace. Tento jav nebráni noseniu šošoviek, ale v takom prípade nie je nočné šoférovanie vhodné.

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich problémov, OKAMŽITE ŠOŠOVKY VYBERTE:

- Pichanie, pálenie a svrbenie (podráždenie) alebo iné bolesti očí.
- Strata pocitu pohodlia v porovnaní s počiatočným nasadením šošovky.
- Abnormálny pocit cudzieho telesa v oku (cudzí teleso, poškrabaná oblasť).
- Nadmerné slzenie
- Začervenanie očí
- Nezvyčajné očné výtoky
- Znížená ostrnosť zraku
- Rozmazané videnie, videnie dúhy alebo prstencov okolo predmetov
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)

Ak problém prestane po vybratí šošovky, skontrolujte šošovku:

Ak je šošovka poškodená, nesmie sa vložiť späť do oka. 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 poraďte 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.