

VÝSTRAHY:

Kontaktné šošovky sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky určené pre jedného pacienta.

Výdaj týchto produktov zabezpečuje odborník na starostlivosť o zrak, ktorý je povinný používateľov informovať o ich použití a zaškoliť ich.

Problémy spojené s nosením kontaktných šošoviek a používaním ošetrojúcich prostriedkov môžu spôsobiť vážne poškodenie očí. Preto je nevyhnutné dodržiavať pokyny vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a informačné letáky priložené ku kontaktným šošovkám a prípravkom na starostlivosť o ne.

Zdravotnícky pracovník musí informovať používateľa o nasledujúcich pokynoch na nosenie:

- Mäkké kontaktné šošovky Precilens sú navrhnuté na denné nosenie a nesmú sa nosiť počas spánku.
- Po použití a pred opätovným nasadením sa kontaktné šošovky musia vybrať, vyčistiť a dezinfikovať čistiacimi prostriedkami odporúčanými vašim očným špecialistom.
- Je nevyhnutné dodržiavať všetky termíny vyšetrení u vášho očného lekára, keďže sú kľúčové pre monitorovanie a úpravu vašich šošoviek.
- Nikdy nedovoľte, aby kontaktné šošovky prišli do styku s vodou z vodovodu.
- Nikdy nenoste kontaktné šošovky počas kúpania sa alebo sprchovania, ani počas plávania v bazéne alebo v mori.
- Nenoste kontaktné šošovky, ak existuje riziko vystavenia nebezpečným alebo dráždivým výparom.
- Ak pociťujete bolesť očí, nadmemné slzenie, zníženú zrakovú ostrosť alebo sčervenanie očí, je nevyhnutné vybrať si kontaktné šošovky a okamžite kontaktovať svojho očného lekára.

INDIKÁCIE:

Mäkké kontaktné šošovky sú určené na denné nosenie s kvartálnou alebo ročnou periodicitou výmeny a slúžia na korekciu myopie, hypermetropie, astigmatizmu a presbyopie u pacientov s pravidelným zakrivením rohovky.

Kontaktné šošovky sú vhodné pre všetky typy pacientov, pod podmienkou, že rozumejú tomu, že ich nosenie je podobné noseniu okuliarov, ale adaptácia môže byť niekedy náročná.

Pre nosenie kontaktných šošoviek neexistuje žiadna veková hranica, hoci je bežné ich aplikovať mladým krátkozrakým jedincom od veku 10 rokov. Nosenie šošoviek u detí si vyžaduje pravidelné kontroly.

VÝHODY A KLINICKÝ VÝKON:

Klinický výkon:

Mäkké kontaktné šošovky korigujú všetky bežné refrakčné chyby (myopiu, hypermetropiu, astigmatizmus, presbyopiu). Keďže sa mäkké šošovky prispôbujú strednej časti povrchu rohovky, slzný film je tam tenký a rovnomerne hrubý, čím má nulovú optickú mohutnosť. Špecifický dizajn šošoviek Amyopic prostredníctvom gradientu sily (smerového nárastu optickej mohutnosti) dosahuje myopický defokus v periférnej sietnici, čo kontroluje progresiu axiálnej dĺžky oka a spomaľuje progresiu myopie.

Klinické výhody:

- Zlepšená zraková ostrosť a zorné pole
- Optická korekcia regulárnych refrakčných chýb (myopia, hyperopia/hypermetropia, astigmatizmus, presbyopia)
- Kontrola myopie (krátkozrakosti) pomocou dizajnu Amyopic pri progresívnej myopii u detí a myopických osôb vo veku do 20 rokov.

ODPORÚČANÁ VÝMENA:

Štvrťročne alebo ročne, v závislosti od šošoviek.

DOBA DENNÉHO NOSENIA:

Dobu denného nosenia šošoviek musí určiť očný špecialista.

Počas počiatočného prispôsobovania sa odporúča tento čas postupne predlžovať.

Po adaptačnom období sa denná doba nosenia šošoviek môže pohybovať od 10 do 15 hodín denne.

Zoznam mäkkých kontaktných šošoviek Precilens vrátane indikácií, možných materiálov, cieľovej skupiny a odporúčaného plánu výmeny získate naskenovaním QR kódu nižšie:



BALENIE:

Šošovky sú balené v sterilnej fľaštičke obsahujúcej fyziologický roztok. Fľaša je zabezpečená proti neoprávnenej manipulácii až do prvého otvorenia. Ak je obal poškodený, šošovka sa nesmie používať.

CE 045

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Aktualizácia júl 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Francúzsko

 **Precilens**
L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

Návod na použitie mäkkých kontaktných šošoviek Precilens

TÁTO PRÍBALOVÁ INFORMÁCIA OBSAHUJE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE, KTORÉ BY MALI OČNÍ ODBORNÍCI POZNAŤ A ZDIELAŤ SA S POUŽÍVATEĽMI. PREČÍTAJTE SI POZORNE A ODLOŽTE SI PRE BUDÚCE POUŽITIE.

Ďalšie jazyky si môžete stiahnuť zo stránky www.precilens.com (QR kód nižšie)

Distribútori šošoviek Precilens sú povinní vytlačiť tento leták vo svojom jazyku a priložiť ho k šošovkám, ktoré dodávajú.







Oční špecialisti sú takisto povinní odovzdať informačný leták používateľovi.

Ďalšie jazyky si môžete stiahnuť zo stránky www.precilens.com (QR kód nižšie) DDistribútori šošoviek Precilens sú povinní vytlačiť tento leták vo svojom jazyku a priložiť ho k šošovkám, ktoré dodávajú.

Oční špecialisti sú takisto povinní odovzdať informačný leták používateľovi.



Popis symbolov použitých na štítku:

	Zdravotnícka pomôcka
	Pre jedného pacienta, na viacnásobné použitie.
	Názov šošovky
	Sériové číslo
	Kód UDI (jedinečná identifikácia pomôcky): jedinečný identifikačný kód
	Číslo modelu
	Európska zhoda s požiadavkami na zdravie a bezpečnosť a číslo certifikačného orgánu
	Spotrebujte do (dátum expirácie sterilného obalu)
	Sterilizácia pomocou pary
	Unikátny systém sterilnej bariéry
	Dátum výroby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Pozri príbalovú informáciu

VLOŽENIE ŠOŠOVKY:

Pred prvým použitím sa dôrazne odporúča spustiť cyklus čistenia.

Zavedenie (ako aj odstránenie) sa musí vykonávať na rovnom, čistom a dobre osvetlenom povrchu.

Pred každou manipuláciou je potrebné ruky umyť, opláchnuť a následne osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

- Na vyberanie šošoviek z puzdra nikdy nepoužívajte pinzetu ani iné nástroje.
- Ak musíte manipulovať so šošovkami nad umývadlom, uistite sa, že je odtok uzatvorený.
- Aby sa predišlo zámene pravej a ľavej šošovky, odporúča sa vždy postupovať v rovnakom poradí: napríklad najprv pravá šošovka, potom ľavá šošovka.
- Odporúča sa nasadiť si kontaktné šošovky po ranných hygienických úkonoch a pred nanosením make-upu. Večer ich odporúčame vybrať ešte pred odlíčením a večernou hygienou.
- Nasadte si šošovku na ukazovák.
- Prostredníkmi jednej a druhej ruky otvorte viečka.
- Nasadte si šošovku na oko (obr. 1). Tento postup zopakujte pre druhé oko.

VYBRANIE ŠOŠOVKY:

- Pozrite sa hore a prostredníkom stiahnite spodné viečko nadol.
- Opatrne vyberte šošovku z oka pomocou končekov ukazovák a palca (obr. 2).
- Rovnaký postup zopakujte pre ľavú šošovku.



ODPORÚČANÉ PRÍPRAVKY NA OŠETRENIE:

Roztok na báze peroxidu vodíka na dennú dezinfekciu alebo, ak to nie je možné, viacúčelový roztok na mäkké šošovky.

Tablety s enzýmami na odstraňovanie bielkovín sa môžu používať raz týždenne ako doplnok k dezinfekčnému roztoku.

ÚDRŽBA:

Výstrahy:

- Roztoky na kontaktné šošovky nemeňte bez konzultácie so svojim očným lekárom.
- **Na čistenie šošoviek nikdy nepoužívajte vodu, fyziologický roztok ani upokojujúce kvapky.**
- Na čistenie šošoviek nepoužívajte sliny ani žiadne čistiace prostriedky do domácnosti.
- Po dezinfekčnom cykle roztok zlikvidujte a znovu ho nepoužívajte.
- Zvyšný roztok vo fľaši po dátume expirácie zlikvidujte.
- Pravidelne meňte puzdro na šošovky.

Šošovky sa musia čistiť, opláchnuť a dezinfikovať pri každom vybratí. Čistenie a oplachovanie šošoviek je potrebné na odstránenie usadenín, ktoré sa hromadia na ich povrchu. Dezinfekcia je potrebná na zničenie choroboplodných zárodkov a baktérií.

- Dezinfikujte svoje šošovky pri každom vybratí z očí.
- Vždy používajte roztoky na ošetrovanie kontaktných šošoviek pred uplynutím dátumu expirácie uvedeného na fľaši.
- Uchovávajte roztoky a šošovky mimo dosahu zdrojov nadmerného tepla.
- Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v príbalovej informácii roztoku na kontaktné šošovky.
- Keď nenosíte šošovky: skladujte ich úplne ponorené vo vhodnom roztoku. Pred ich opätovným vložením je potrebné vykonať kompletný cyklus čistenia 24 hodín pred nosením.
- Púzdra na kontaktné šošovky čistite dezinfekčným roztokom.
- **Na čistenie puzdier nikdy nepoužívajte vodu.**

ODPORÚČANIA:

- Váš očný špecialista vám predpísal kontaktné šošovky na základe špecifických charakteristík vášho oka. Nemeňte typ ani nastavenia kontaktných šošoviek bez konzultácie s lekárom.
- Nenoste kontaktné šošovky, ak sú poškodené.
- Majte so sebou okuliare (pre prípad, že si budete musieť vybrať šošovky).
- Nedovoľte, aby sa vaše kontaktné šošovky dostali do kontaktu s lakom na vlasy alebo inými kozmetickými výrobkami vo forme aerosólu.
- Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča v prostredí s nízkou vlhkosťou vzduchu (lietadlá, sušiče vlasov a pod.).
- Vzhľadom na niektoré lieky môžu narušiť tvorbu slz: poraďte sa so svojim očným lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE:

NEPOUŽÍVAJTE kontaktné šošovky v nasledujúcich prípadoch:

- Akútny zápal alebo infekcia prednej komory oka.
- Ochorenie, poranenie alebo abnormalita postihujúca rohovku, spojovku alebo očné viečka okrem prípadov, keď je potrebná protetiká šošovka.
- Ťažký deficit slz (syndróm suchého oka).
- Hypoestézia rohovky (znížená citlivosť rohovky), ak oči nie sú afakické.
- Systémové ochorenie, ktoré môže postihnúť oko alebo ktoré sa môže zhoršiť nosením kontaktných šošoviek.
- Alergické reakcie povrchov alebo tkanív v okolí oka, ktoré môžu byť vyvolané alebo zhoršené nosením kontaktných šošoviek alebo používaním súvisiacich roztokov.
- Alergia na zložku roztoku na starostlivosť o kontaktné šošovky.
- Bakteriálna, plesňová alebo vírusová infekcia rohovky.
- Červené alebo podráždené oči.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

OKAMŽITE VYBERTE ŠOŠOVKY, ak sa vyskytnú niektorý z nasledujúcich problémov:

- Pichanie, pálenie, svrbenie (podráždenie) alebo iná bolesť očí
- Zníženie komfortu v porovnaní s počiatočným nasadením šošoviek
- Abnormálny pocit cudzieho telesa v oku (cudzie teleso, odrenina)
- Nadmerné slzenie
- Červené oči
- Nezvyčajný výtok z oka
- Znížená zraková ostrota
- Rozmazané videnie, objavenie sa dúhovčích kruhov alebo svätožiar (halo efekt) okolo objektov.
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)

AK problém po odstránení šošovky prestane, skontrolujte šošovku:

Ak je šošovka poškodená, nekladajte si ju späť do oka. Vložte ho do puzdra a kontaktujte svojho očného lekára.

Ak šošovka nie je poškodená, pred opätovným vložením do oka ju očistite, opláchnite a dezinfikujte.

Ak problém pretrváva aj po opätovnom vložení šošovky, ihneď ju vyberte a poraďte sa so svojim očným lekárom, aby zistil príčinu problému, ktorá môže súvisieť s poranením oka (infekcia, vred rohovky, neovaskularizácia atď.).

LIKVIDÁCIA ZARIADENIA:

Šošovky sa môžu zlikvidovať s domovým odpadom v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom.

UPOZORNENIE:

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s vašimi šošovkami musí byť nahlásený výrobcovi na adrese vigilance@precilens.com a príslušnému zdravotníckemu orgánu vo vašej krajine.