

UPOZORNĚNÍ:

Kontaktní čočky jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky pro jednoho pacienta.

Vydává je oční lékař, který musí uživatele informovat a vysvětlit jim jejich používání.

Problémy spojené s nošením kontaktních čoček a výrobky pro péči o ně mohou způsobit vážné poškození očí. Je proto nutné, abyste se řídili pokyny svého lékaře a také pokyny uvedenými na příbalových letáčích kontaktních čoček a přípravků pro péči o čočky.

Lékař by měl uživatele informovat o následujících pokynech pro nošení:

- Ortokeratologické kontaktní čočky Precilens jsou určeny k nošení se zavřenýma očima: měly by se nasazovat těsně před spaním (před spaním je nenoste ke čtení nebo sledování televize).
- Po použití a před opětovným použitím je třeba čočky vyjmout, vyčistit a dekontaminovat pomocí přípravků pro péči o čočky doporučených lékařem.
- Čočky nesmí nikdy přicházet do styku s vodou z vodovodu
- Je třeba dodržovat termíny schůzek naplánované lékařem, které jsou nezbytné pro kontrolu a sledování adaptace.
- V případě bolesti očí, nadměrného slzení, snížené ostrosti nebo zarudnutí očí je nutné čočky vyjmout a urychleně 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., kdy již nemají nasazování, vyndávání a péči o čočky pod kontrolou), je vhodné po konzultaci s praktickým lékařem nošení čoček v daném období ukončit.

INDIKACE:

Ortokeratologické čočky jsou noční kontaktní čočky pro léčbu krátkozrakosti, dalekozrakosti, astigmatismu a presbyopie na pravidelně zakřivených rohovkách.

U všech pacientů korigují noční čočky zrakovou vadu během noci a umožňují jim znovu vidět bez vady během dne.

U dětí a mladistvých trpících krátkozrakostí (do 20 let) pomáhají zpomalit vývoj krátkozrakosti. Jelikož je tato technika reverzibilní, 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 znovu objeví.

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.



BALENÍ:

Čočky jsou umístěny do obalu spolu s dekontaminačním roztokem. Obal je vybaven systémem chránícím proti neoprávněné manipulaci až do prvního otevření. Pokud je obal poškozený, čočka by se neměla používat.

**Multifunkční roztok pro tvrdé čočky B5: Účinná látka polyhexanid (0,0001 %), povrchově aktivní látka polyhexanid (0,5 %), dexpanthenol (1,0 %), mazací látka HydraFlex-RGP TM (0,5 %), izotonický roztok chloridu sodného (NaCl) bez konzervačních látek.*

CE 0459

Držitel van domasaja deca



France – Azurrano decembra 2022.

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



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.

Druze 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 takođe 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.



Popis symbolů na štítku:

| | |
|--|---|
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Jeden pacient, opakované použití |
|  | Název čočky |
|  | Sériové číslo |
|  | Kód UDI: jedinečný identifikační kód |
|  | Číslo modelu |
|  | Evropská shoda s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a číslo certifikačního orgánu |
|  | Použit do (datum expirace dekontaminačního roztoku) |
|  | Mezní teplota skladování |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
|  | Čtení letáku |

UMÍSTĚNÍ ČOČKY DO OKA:

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

Umístění (i vyjmutí) 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 vyjmutí 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 naplňte 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.

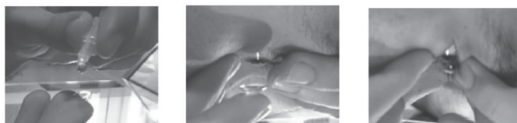
VYJMUTÍ ČOČEK:

Před ranním mytím a líčením se doporučuje kontaktní čočky vyjmout.

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

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

- Nakloňte hlavu nad zrcadlo.
- S široce otevřenými 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.

PÉČE 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 sliny ani žádné domácí prostředky.
- Po ukončení dekontaminace roztok zlikvidujte a znovu jej nepoužívejte.
- Po uplynutí doby použitelnosti roztok, který v lahvičce zůstal, zlikvidujte.
- Pravidelně měňte pouzdro.

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

- Dekontaminujte 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 letáčích k čisticím roztokům.
- **Pokud se čočky delší dobu nenosi:** 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:

- Čočky nenasazujte, pokud jsou poškozené
- Pokud přestanete nosit čočky na týden nebo déle, měli byste se objednat ke svému specialistovi
- Kontaktní čočky nesmí přijít do kontaktu s lakem na vlasy a jinými kosmetickými spreji
- Čočky by se neměly nosit v prostředí s nízkou vlhkostí (letadlo)
- Těhotenství a některé léky mohou narušit sekreci slz: poraďte 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 předmětů
- Citlivost na světlo (fotofobie)

Pokud po vyjmutí čočky problém ustane, zkontrolujte čočku:

Pokud je čočka poškozená, neměla by se do oka vracet. Uložte ji do pouzdra a kontaktujte 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 poraďte se s lékařem, aby zjistil příčiny tohoto problému, který může souviset 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:

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