

UPOZORNĚNÍ

Kontaktní čočky jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky pro jednoho uživatele. 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 dodržovat pokyny lékaře a pokyny na příbalových letáčích kontaktních čoček a přípravků pro péči o čočky.

Lékař by měl uživatele informovat o následujících pokynech pro nošení:

- Tvrdé čočky Precilens jsou určeny pro denní nošení a nesmí se nosit během spánku.
- Po použití a před opětovným použitím je třeba čočky vyjmout, vyčistit a dekontaminovat pomocí přípravků pro péči o čočky doporučených lékařem.
- Je třeba dodržovat termíny plánované lékařem, které jsou nezbytné pro kontrolu a sledování adaptace.
- Čočky nesmí nikdy přicházet do styku s vodou z vodovodu.
- Nikdy nenoste kontaktní čočky při koupání, sprchování, plavání v bazénu nebo v moři.
- Nenoste čočky, pokud existuje riziko vystavení nebezpečným nebo dráždivým výparům.
- V případě bolesti očí, nadměrného slzení, snížené ostrosti nebo zarudnutí očí je nutné čočky vyjmout a rychle kontaktovat lékaře.

INDIKACE:

Tvrdé kontaktní čočky jsou denní kontaktní čočky pro korekci krátkozrakosti, dalekozrakosti, astigmatismu a presbyopie na pravidelně nebo nepravidelně zakřivené rohovce (keratokonus, keratoplastika nebo refrakční operace).

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

KLINICKÝ PŘÍNOS A ÚČINEK:

Klinický účinek:

Tvrdé kontaktní čočky korigují všechny zrakové vady, ať už pravidelné (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie) nebo nepravidelné (keratokonus, úraz atd.), tím, že mezi čočkou a rohovkou udržují objem slz, který funguje jako optický meniskus a je kombinován s jejich dioptrickou silou.

Klinický přínos:

- Zlepšení ostrosti a zorného pole
- Optická kompenzace pravidelných zrakových vad (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie)
- Optická kompenzace nepravidelných zrakových vad (keratokonus, nepravidelnost rohovky, úraz...)
- Snížení krátkozrakosti u dětí a mladých lidí pomocí čoček PRE AMYOPIK

DOPORUČENÁ OBNOVA:

Každých 18 měsíců.

Každých 12 měsíců v případě čoček pro děti a mládež.

DENNÍ DOBA NOŠENÍ:

Denní dobu nošení musí určit lékař.

Po prvním adaptačním období se doporučuje tuto dobu postupně prodlužovat.

Po adaptačním období se denní doba nošení čoček může pohybovat v rozmezí od 10 do 15 hodin denně.

Minimální doporučená doba nošení čoček PRE AMYOPIK, aby byly účinné při snižování krátkozrakosti, je 10 hodin denně nebo více, v závislosti na fyziologické toleranci.

Seznam tvrdých čoček Precilens s uvedením nároků, možných materiálů, další informace o dotčené populaci a doporučené obnově získáte naskenováním 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™ (0,5 %), izotonický roztok chloridu sodného (NaCl) bez konzervačních látek.

CE 0459

TUchovávejte mimo dosah dětí.

-Aktualizace prosinec 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL France

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

NÁVOD K POUŽITÍ TVRDÝCH ČOČEK PRECILENS

**TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE, SE KTERÝMI
BY SE MĚL OČNÍ LÉKAŘ SEZNÁMIT A PŘEDAT JE UŽIVATELŮM.
PŘEČTĚTE SI JEJ A USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ.**

Další jazykové verze si můžete stáhnout ze stránek www.precilens.com

Distributoři čoček Precilens jsou povinni vytisknout tento leták ve svém jazyce a přiložit jej ke každé dodávané čočce.

Oční lékaři jsou rovněž povinni předat jej uživateli.












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
	Jedinečný identifikační kód
	Numéro de modèle
 0459	Evropská shoda s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a číslo certifikačního orgánu
	Použit do (datum expirace dekontaminačního roztoku)
 4°C - 25°C	Mezní teplota skladování
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Čtení letáku

UMÍSTĚNÍ ČOČKY DO OKA:

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.
- Pokud s čočkami manipulujete nad umyvadlem, ujistěte se, že je odtok upcáný.
- Aby nedošlo k záměně pravé a levé čočky, doporučuje se postupovat vždy ve stejném pořadí: například nejprve pravá a poté levá čočka.
- Doporučujeme, abyste si kontaktní čočky nasadili po ranní toaletě a před nanesením make-upu a vyndali je před večerní toaletou a odličením.
- Umístěte čočku na ukazováček.
- Pomocí prostředníčku jedné ruky a prostředníčku druhé ruky otevřete oční víčka
- Umístěte čočku na oko (obrázek 1). Tento postup opakujte u druhého oka.

VYJMUTÍ ČOČEK:

Vyjmutí (i umístění) provádějte na rovném, čistém a dobře osvětleném povrchu.

První metoda

- Nakloňte hlavu nad zrcadlo položené rovně na stole.
- Otevřete oči dokořán, dívejte se do zrcadla a mírně natočte hlavu na stranu postiženého oka.
- Ukazováček pravé ruky položte do spánkového úhlu pravých víček a táhněte za ně v jedné linii, přičemž se snažte udržet oči široce otevřené (obrázek 2).
- Čočka se odlepí a spadne na zrcadlo.
- U levé čočky postupujte stejně.

Druhá metoda

- Oči otevřete doširoka a položte ukazováček jedné ruky na horní víčko na okraj řas, ukazováček druhé ruky na spodní víčko na okraj řas a oba ukazováčky přiblížte ke středu a jemným tlakem na okraj víček odlepte čočku z oka (obrázek 3).



DOPORUČENÉ ČISTÍCÍ PŘÍPRAVKY:

- Pro čočky PRE Perform a PRE Amyopic: roztok typu peroxid vodíku pro každodenní dekontaminaci.
 - Pro ostatní tvrdé čočky: multifunkční roztok pro tvrdé čočky.
- Enzymatické deproteinizační tablety lze kombinovat s dekontaminačním roztokem jednou týdně.

PÉČE O ČOČKY:

Upozornění:

- Neměňte čistící 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 čistícím roztokům.
- Při občasném přerušení nošení: čočky je nutné vložit do vhodného roztoku.
- Pokud se čočky delší dobu nenosí: 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 čistící cyklus 24 hodin před nošením.
- Pouzdra na kontaktní čočky očistěte dekontaminačním roztokem.
- K čištění pouzder nikdy nepoužívejte vodu.

DOPORUČENÍ:

- Čočky nenasazujte, pokud jsou poškozené
- Mějte vždy po ruce brýle vhodné pro váš zrak (pro případ, že byste museli vyjmout kontaktní čočky)
- Kontaktní čočky nesmí přijít do kontaktu s lakem na vlasy a jinými kosmetickými spreji
- Nedoporučuje se nosit čočky v prostředí s nízkou vlhkostí vzduchu (letadla, helmy u kadeřníka atd.)
- 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 čistícího roztoku.
- Bakteriální, plísňová nebo virová infekce rohovky.
- Zarudlé nebo podrážděné oči.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 o 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.