

UPOZORNENIA:

Kontaktné šošovky sú zdravotnícke 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 produktmi starostlivosti o ne môžu spôsobiť vážne poškodenie očí. Preto je nevyhnutné dodržiavať pokyny lekára a pokyny na príbalových letákoch kontaktných šošoviek a prípravkov na starostlivosť o šošovky.

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

- Tvrdé kontaktné šošovky Precilens sú určené na denné nosenie a nesmú sa nosiť počas spánku.
- Po použití a pred opätovným použitím je potrebné šošovky vybrať, vyčistiť a dekontaminovať pomocou lekárskom odporúčaných prípravkov na starostlivosť o šošovky.
- Je potrebné dodržiavať termíny návštev, ktoré lekár naplánoval, nevyhnutných na kontrolu a sledovanie adaptácie.
- Nikdy šošovky nevystavujte kontaktu s vodou z vodovodu.
- Nenoste kontaktné šošovky počas kúpania, sprchovania, plávania v bazéne alebo morí.
- Nenoste šošovky, ak existuje riziko vystavenia nebezpečným alebo dráždivým výparom.
- V prípade bolesti očí, nadmerného slzenia, zníženej ostrosti alebo začervenania očí je nevyhnutné šošovky vybrať a urýchlene kontaktovať lekára.

INDIKÁCIE:

Tvrde šošovky sú denné kontaktné šošovky na korekciu krátkozrakosti, ďalekozrakosti, astigmatizmu a presbyopie na pravidelne alebo nepravidelne zakrivenej rohovke (keratokonus, keratoplastika očnej rohovky alebo refrakčná chirurgia).

U detí a mladých ľudí do 20 rokov môžu šošovky PRE AMYOPIC spomaliť postup krátkozrakosti.

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONNOSŤ:

Klinická výkonnosť:

Tvrde kontaktné šošovky korigujú všetky zrakové vady, či už pravidelné (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia) alebo nepravidelné (keratokonus, úraz atď.) tak, že udržiava určitý objem slz medzi šošovkou a rohovkou, ktorý pôsobí ako optický meniskus a je kombinovaný s ich dioptrickou silou.

Klinické prínosy:

- Zlepšenie ostrosti zraku a zorného poľa
- Optická kompenzácia bežných zrakových vád (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia)
- Optická kompenzácia nepravidelných zrakových vád (keratokonus, nepravidelnosť rohovky, úraz...)
- Brzdzenie krátkozrakosti u detí a mladých ľudí pomocou šošoviek PRE AMYOPIC

ODPORÚČANÁ VÝMENA:

Každých 18 mesiacov.

Každých 12 mesiacov u detí a mladých.

DĹŽKA ČASU DENNÉHO NOSENIA:

Trvanie denného nosenia musí určiť lekár.

Pri prvej kontrole a adaptácii sa odporúča toto trvanie postupne predlžovať.

Po uplynutí adaptačného obdobia sa denná doba nosenia šošoviek môže pohybovať od 10 do 15 hodín denne.

Aby boli šošovky PRE AMYOPIC účinné pri znižovaní krátkozrakosti, ich minimálny odporúčaný čas nosenia je 10 alebo viac hodín denne, v závislosti od fyziologickej tolerancie.

Zoznam tvrdých 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.

0459 CE

Uchovávať mimo dosahu detí.



Francúzsko - Aktualizácia: december 2022
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

NÁVOD NA POUŽÍVANIE TVRDÝCH KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK PRECILENS

TENTO LETÁK OBSAHUJE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE, KTORÉ MUSÍ OČNÝ LEKÁR ALEBO OPTOMETRISTA POZNAŤ A ODOVZDAŤ ICH POUŽÍVATELOM 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
	Jedinečný identifikačný kód
	Číslo modelu
	Európska dohoda o posudzovaní zhody v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia a číslo certifikačného úradu
	Spotrebujte do (dátum expirácie dekontaminačného roztoku)
	Limit teploty skladovania
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Konzultácia príbalového letáku

NASADENIE ŠOŠOVIEK:

Nasadenie (ako aj vybratie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom.

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.
- Ak musíte so šošovkami manipulovať nad umývadlom, uistite sa, že je odtok uzavretý.
- Aby nedošlo k zámene pravej a ľavej šošovky sa odporúča postupovať vždy v rovnakom poradí, napríklad najprv pravá šošovka a potom ľavá šošovka.
- Odporúča sa, aby ste si kontaktné šošovky nasadili po rannej hygiene a pred nanesením make-upu a aby ste ich vybrali pred večernou hygienou a odliččením.
- Umiestnite šošovku na ukazovák.
- Na otvorenie očných viečok použite prostriedok jednej a druhej ruky
- Nasadte si šošovku na oko (obrázok č. 1). Postup zopakujte aj pri druhom oku.

VYBRATIE ŠOŠOVIEK:

Vybratie (ako aj nasadenie) by sa malo vykonávať nad rovným, čistým a dobre osvetleným povrchom.

Prvá metóda

- Nakloňte hlavu nad zrkadlo položené na stole.
- Otvorte oči veľmi naširoko a pozerajte sa uprene do zrkadla, pričom hlavu mierne otočte na stranu dotknutého oka.
- Ukazovák pravej ruky položeným v spánkovom uhu pravých viečok ťahajte v jednej línii s nimi a snažte sa udržať oči otvorené (obrázok č. 2)
- Šošovka sa odlepí a spadne na zrkadlo.
- Pri ľavej šošovke postupujte rovnako.

Druhá metóda

- Majte doširoka otvorené oči, položte ukazovák jednej ruky na horné viečko k mihalniciam, ukazovák druhej ruky na dolné viečko k mihalniciam a oba ukazováky priblížte smerom do stredu, pričom jemným tlakom na okraji viečok spôsobíte odlepenie šošovky z oka (obrázok č. 3)



ODPORÚČANÉ PROSTRIEDKY NA ČISTENIE:

- Pre šošovky PRE Perform a PRE Amyopic: každodenná dekontaminácia roztokom na báze peroxidu vodíka.
 - Pre ostatné tvrdé šošovky: multifunkčný roztok na tvrdé šošovky.
- Enzymatické deproteinizačné tablety možno kombinovať s dekontaminačným roztokom raz týždenne.

STAROSTLIVOSŤ:

Upozornenia:

- Čistiace roztoky nemeňte bez konzultácie svojho očnému lekárovi.
- **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 potreby 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 odobratí 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 letáčkoch roztokov na šošovky.
- Pri príležitostnom prerušení nosenia šošoviek je potrebné ich uchovávať vo vhodnom roztoku.
- Ak sa šošovky dlhší čas nenosia, je potrebné ich očistiť, opláchnuť sterilným roztokom a starostlivo vysušiť jemnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a následne ich uložiť do čistého a suchého puzdra na uskladnenie. 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.
- Noste so sebou okuliare vhodné pre váš zrak (pre prípad, že by ste si museli vybrať kontaktné šošovky)
- Zabráňte, aby prišli kontaktné šošovky do kontaktu s lakom na vlasy alebo inými kozmetickými sprejmi
- Neodporúčame nosiť šošovky v prostredí s nízkou vlhkosťou (lietadlá, helmy u kaderníka atď.)
- Tehotenstvo a niektoré lieky môžu narušiť slznú sekréciu: poraďte sa so svojím lekárom.

KONTRAINDIKÁCIE:

NEPOUŽÍVAJTE 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 príľahlých 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.
- Začervenané alebo podráždené oči.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

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

- Pichanie, pálenie a svrbenie (podráždenie) alebo iné bolesti očí.
- Strata pocitu pohodlia v porovnaní s počítačným nasadením šošovky.
- Abnormálny pocit cudzieho telesa v oku (cudzí teleso, poškrapaná oblasť).
- Nadmerné slzenie
- Začervenané oči
- Nezvyčajné očné výtoky
- Znížená ostrosť 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 očnému lekárovi.

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.