

WARNUNGEN:

Kontaktlinsen sind wiederverwendbare Medizinprodukte für einen einzelnen Träger. Sie werden von einem Augenspezialisten verordnet, der die Träger über ihre Verwendung informieren und sie schulen muss.

Probleme im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen und Pflegemitteln können zu schweren Augenläsionen führen. Es ist deshalb unabdingbar, die Anweisungen des Arztes sowie die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen für Kontaktlinsen und Pflegemitteln zu befolgen.

Die medizinische Fachkraft muss den Träger über die folgenden Anweisungen zum Tragen informieren:

- Vor dem ersten Einsetzen sind die Linsen für einen vollständigen Reinigungszyklus in der üblichen Reinigungslösung einzuweichen.
- Harte Precilens-Linsen sind für das Tragen am Tag konzipiert und dürfen nicht beim Schlafen getragen werden.
- Nach Gebrauch und vor erneutem Einsetzen müssen die Linsen entnommen, gereinigt und mit den vom Augenarzt empfohlenen Pflegeprodukten dekontaminiert werden.
- Es ist unbedingt erforderlich, die vom Arzt geplanten Termine einzuhalten, die für die Kontrolle und Überwachung der Anpassung unerlässlich sind.
- Die Linsen dürfen nie mit Leitungswasser in Kontakt kommen.
- Nie die Linsen beim Baden oder Duschen oder beim Schwimmen im Schwimmbad oder Meer tragen.
- Tragen Sie keine Linsen, wenn die Gefahr besteht, dass Sie gefährlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt werden.
- Bei Augenschmerzen, übermäßigem Tränenfluss, verminderter Sehschärfe oder geröteten Augen ist es unbedingt erforderlich, dass Sie Ihre Linsen entfernen und schnellstmöglich Ihren Arzt kontaktieren.

INDIKATIONEN:

Harte Kontaktlinsen sind Tageskontaktlinsen zur Korrektur von Myopie, Hyperopie, Astigmatismus und Presbyopie bei regelmäßiger oder unregelmäßiger Hornhaut (Keratokonius, Hornhaut nach Keratoplastik oder refraktiver Chirurgie).

Kontaktlinsen können an jeden Patiententyp angepasst werden, solange sich der Patient darüber im Klaren ist, dass das Tragen von Kontaktlinsen dem Tragen einer Brille ähnelt, dass die Anpassung jedoch manchmal schwierig sein kann.

Es gibt keine Altersbegrenzung für das Tragen von Kontaktlinsen, sie werden sogar häufig schon bei jungen Menschen ab dem Alter von 10 Jahren angepasst. Das Tragen von Linsen bei Kindern erfordert regelmäßige Kontrollen.

KLINISCHE NUTZEN UND LEISTUNG:

Klinische Leistungen:

Harte Kontaktlinsen korrigieren alle regulären (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit) sowie irregulären (Keratokonius, Trauma ...) Sehfehler, indem sie zwischen der Linse und der Hornhaut ein Tränenvolumen aufrechterhalten, das als optischer Meniskus fungiert und sich mit ihrer dioptrischen Stärke verbindet.

Klinischer Nutzen:

- Verbesserung der Sehschärfe und des Gesichtsfelds
- Optische Kompensation regulärer Sehfehler (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit)
- Optischer Ausgleich irregulärer Sehfehler (Keratokonius, Hornhautunregelmäßigkeiten, Trauma...)
- Myopielinderung bei Kindern und Jugendlichen mithilfe von PRE AMYOPIC-Linsen

EMPFOHLENES AUSTAUSCHINTERVALL:

Alle 18 Monate.

Alle 12 Monate bei Kontaktlinsen, die für Kinder und Jugendliche bestimmt sind.

TÄGLICHE TRAGEDAUER:

Die tägliche Tragedauer sollte vom Arzt festgelegt werden.

Im Rahmen einer Erstanpassung empfiehlt es sich, diese Zeit schrittweise zu erhöhen.

Nach der Eingewöhnungsphase kann die tägliche Tragedauer der Kontaktlinsen zwischen 10 und 15 Stunden pro Tag betragen.

Für gute Wirksamkeit beträgt die empfohlene Mindesttragedauer der PREAMYOPIC-Kontaktlinsen zur Myopielinderung 10 Stunden pro Tag oder mehr, je nach physiologischer Verträglichkeit.

Die Liste harter Kontaktlinsen von Precilens mit Angabe der Erkrankungen, möglichen Materialien, betroffenen Bevölkerung und der empfohlenen Austauschfristen kann durch Scannen des nebenstehenden QR-Codes abgerufen werden.



VERPACKUNG:

Die Linsen sind trocken in einem Etui verpackt. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Kontaktlinse nicht verwendet werden.

CE 0459

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Actualisation im September 2024
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Frankreich

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HARTE KONTAKTLINSEN VON PRECILENS

DIESE PACKUNGSBEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE AUGENÄRZTE KENNEN UND AN DIE BENUTZER VON KONTAKTLINSEN WEITERGEBEN MÜSSEN. BITTE LESEN SIE DIESE SORGFÄLTIG UND BEWAHREN SIE SIE FÜR ZUKÜNFTIGE VERWENDUNGEN AUF.

Weitere Sprachen stehen unter www.precilens.com für den Download bereit

Händler von Precilens-Linsen sind verpflichtet, diese Packungsbeilage in ihrer Sprache auszudrucken und den von ihnen vertriebenen Linsen beizulegen.

Außerdem sind Augenärzte/-optiker dazu verpflichtet, sie den Benutzern auszuhändigen.

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.



Beschreibung der auf dem Etikett verwendeten Symbole:

	Medizinisches Produkt
	Ein einzelner Patient, mehrere Verwendungen
	Name der Linse
	Seriennummer
	Eindeutiger Identifikationscode
	Modellnummer
	Einhaltung der Leistungs- und Sicherheitsanforderungen und der Nummer der benannten Stelle
	Nicht öffnen, wenn die Packung beschädigt ist
	Lesen der Gebrauchsanweisung
	Herstellungsdatum

EINSETZEN VON KONTAKTLINSEN:

Das Einsetzen und Herausnehmen muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche erfolgen.

Vor jeder Handhabung müssen die Hände gewaschen, abgespült und dann mit einem sauberen und fusselfreien Tuch getrocknet werden.

- Verwenden Sie niemals eine Zange oder andere Instrumente, um die Linsen aus dem Behälter zu entfernen.
- Falls Sie Ihre Linsen über einem Waschbecken handhaben müssen, achten Sie darauf, dass der Abfluss verschlossen ist.

Um eine Verwechslung der rechten und der linken Linse zu vermeiden, sollte immer in derselben Reihenfolge vorgegangen werden: z. B. die rechte stets vor der linken Kontaktlinse.

- Es wird empfohlen, die Linsen nach der Morgentoilette und vor dem Schminken einzusetzen bzw. vor der Abendtoilette und vor dem Abschminken wieder herauszunehmen.
- Legen Sie die Kontaktlinse auf Ihren Zeigefinger.
- Öffnen Sie die Augenlider mithilfe Ihrer beiden Mittelfinger
- Setzen Sie die Linse ins Auge ein (Abbildung 1). Wiederholen Sie dieses Verfahren beim anderen Auge.

ENTFERNEN DER LINSEN:

Das Herausnehmen (und Einsetzen) muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche erfolgen.

Erste Methode

- Neigen Sie den Kopf über einen flach auf dem Tisch liegenden Spiegel.
- Öffnen Sie die Augen ganz weit und blicken Sie fest in den Spiegel, während Sie leicht den Kopf in Richtung des zu behandelnden Auges neigen.
- Ziehen Sie mit dem rechten Zeigefinger an der Schläfenseite des rechten Augenlids nach außen, ohne die weit geöffneten Augen zu schließen (Abbildung 2)
- Die Kontaktlinse löst sich und fällt auf den Spiegel.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang für die linke Kontaktlinse.

Zweite Methode

- Öffnen Sie die Augen weit, platzieren Sie den Zeigefinger einer Hand direkt über dem Wimpertrand des Oberlids und den Zeigefinger der anderen Hand direkt unter den Wimpertrand des Unterlids, bewegen Sie beide Zeigefinger zur Mitte hin aufeinander zu und üben Sie dabei leichten Druck auf die Lidränder aus, um die Linse vom Auge zu lösen (Abbildung 3)



EMPFOHLENE PFLEGEPRODUKTE:

- Für PRE Perform- und PRE Amyopic-Linsen: Eine Lösung auf Wasserperoxidstoffbasis für die tägliche Reinigung.
- Sonstige harte Kontaktlinsen: eine Multifunktionslösung für harte Kontaktlinsen. Enzymtabletten zur Proteinentfernung können einmal pro Woche zusammen mit der Reinigungslösung verwendet werden.

PFLEGE:

Warnhinweise:

- Wechseln Sie Pflegelösungen nicht ohne entsprechenden Rat Ihres Praktikers.
- **Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Kontaktlinsen niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Komfortropfen.**
- Verwenden Sie weder Speichel noch irgendwelche Haushaltsprodukte zur Pflege Ihrer Kontaktlinsen.
- Entsorgen Sie nach dem Reinigungszyklus die Lösung und verwenden Sie sie nicht erneut.
- Entsorgen Sie jegliche Lösung, die nach dem Überschreiten des Verfallsdatums in der Flasche verbleibt.

- Wechseln Sie Ihren Behälter regelmäßig.

Die Kontaktlinsen müssen bei jeder Entnahme gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Das Reinigen und Abspülen von Kontaktlinsen ist notwendig, um Ablagerungen zu entfernen, die sich auf deren Oberfläche angesammelt haben. Das Desinfizieren ist erforderlich, um Keime und Bakterien abzutöten.

- Desinfizieren Sie Ihre Kontaktlinsen jedes Mal, wenn Sie sie herausnehmen.
- Verwenden Sie die Pflegelösungen immer vor dem auf der Lösungsflasche angegebenen Verfallsdatum.
- Halten Sie Lösungen und Kontaktlinsen von übermäßigen Wärmequellen fern.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen auf dem Verwendungshinweis der Pflegelösungen.
- Wird die Verwendung gelegentlich unterbrochen: Die Kontaktlinsen sollten in der entsprechenden Lösung aufbewahrt werden.
- Wird die Verwendung für längere Zeit unterbrochen: Die Kontaktlinsen sollten gereinigt, mit einer sterilen Lösung abgespült und mit einem weichen, fusselfreien Tuch vorsichtig getrocknet werden, bevor sie in einen sauberen und trockenen Aufbewahrungsbehälter gelegt werden. 24 Stunden vor einer erneuten Verwendung sollte ein kompletter Reinigungszyklus durchgeführt werden.
- Reinigen Sie die Kontaktlinsenbehälter mit einer Desinfektionslösung.
- Verwenden Sie zum Reinigen von Behältern niemals Wasser.

EMPFEHLUNGEN:

- Ihr Arzt hat Ihnen Linsen entsprechend den spezifischen Eigenschaften Ihres Auges verschrieben.
- Ändern Sie weder den Typ noch die Werte Ihrer Kontaktlinsen ohne mit ihm Rücksprache zu halten.
- Setzen Sie keine beschädigten Linsen ein.
- Tragen Sie stets eine Brille in Ihrer Sehstärke bei sich (für den Fall, dass Sie Ihre Kontaktlinsen herausnehmen müssen).
- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht in Kontakt mit Haarspray oder anderen Kosmetikprodukten aus dem Zerstäuber.
- Das Tragen von Kontaktlinsen wird bei sehr trockener Umgebungsluft (Flugzeug, Trockenhaube beim Friseur...) nicht empfohlen.
- Eine Schwangerschaft und bestimmte Medikamente können die Tränenproduktion beeinträchtigen: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

KONTRAINDIKATIONEN

Benutzen Sie Kontaktlinsen NICHT in den folgenden Fällen:

- Akute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer.
- Krankheit, Verletzung oder Anomalie, die die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider betrifft, außer wenn eine prothetische Linse erforderlich ist.
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockene Augen).
- Hornhauthypästhesie (verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut), wenn die Augen nicht aphak (linsenlos) sind.
- Systemische Erkrankung, die das Auge betreffen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden kann.
- Allergische Reaktionen der an das Auge angrenzenden Oberflächen oder Gewebe, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung entsprechender Lösungen ausgelöst oder verschlimmert werden können.
- Allergie gegen einen Bestandteil verwendeter Pflegelösungen.
- Bakterielle, virale oder Pilzinfektion der Hornhaut.
- Rote oder gereizte Augen.

NEBENWIRKUNGEN

ENTFERNEN SIE IHRE KONTAKTLINSEN UNVERZÜGLICH, wenn eines der folgenden Probleme auftritt:

- Stechende, brennende oder juckende Wahrnehmung (Irritation) oder andere Schmerzen in den Augen.
- Unangenehmes Empfinden im Vergleich zur ursprünglichen Verwendung der Linsen.
- Unerwünschter Eindruck eines Fremdkörpers im Auge (Fremdkörper, abgeschürfte Stelle).
- Übermäßiger Tränenfluss
- Gerötete Augen
- Ungewöhnliche Absonderungen der Augen,
- Verminderte Sehschärfe
- Verschwommene Sicht, Wahrnehmung von Regenbögen oder Lichteffekten (Halos) rund um Objekte
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)

Tritt das Problem nach dem Entfernen der Linse nicht weiter auf, überprüfen Sie die Linse:

Ist die Linse beschädigt, sollte sie nicht wieder in das Auge eingesetzt werden. Legen Sie sie in den Behälter und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Ist die Linse nicht beschädigt, muss sie gereinigt, gespült und desinfiziert werden, bevor sie wieder eingesetzt werden kann.

Wenn das Problem nach dem Einsetzen der Linse fortbesteht, nehmen Sie diese unverzüglich heraus und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, um die Ursachen dieses Problems zu ermitteln, das mit einer Augenverletzung (Infektion, Hornhautgeschwür, Neovaskularisation ...) verbunden sein kann.

ENTSORGUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Linsen können gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften mit dem Hausmüll entsorgt werden.

MELDEPFLICHT

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit Ihren Kontaktlinsen auftritt, muss dem Hersteller unter vigilance@precilens.com und der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes gemeldet werden.