

WAARSCHUWINGEN:

Contactlenzen zijn herbruikbare medische hulpmiddelen voor één enkele drager.

Ze worden afgegeven door een opticien die de dragers moet informeren en trainen in het gebruik ervan.

Problemen in verband met het dragen van contactlenzen en gebruiken van reinigingsproducten kunnen ernstig oogletsel veroorzaken. Het is daarom noodzakelijk om de instructies van de arts op te volgen, evenals de instructies die in de bijsluiter staan voor contactlenzen en reinigingsproducten.

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet de drager op de hoogte brengen van de volgende instructies voor het dragen:

- Laat de lenzen, vóór het de eerste keer inzetten, weken in de gebruikelijke reinigingsoplossing voor een volledige reinigingscyclus.
- De Precilens -harde contactlenzen zijn bedoeld om overdag te dragen en mogen niet tijdens het slapen worden gedragen.
- Na gebruik en voor ze weer opnieuw te gebruiken, moeten de lenzen worden verwijderd, schoongemaakt en ontsmet met de reinigingsproducten die de arts heeft aanbevolen.
- Het is noodzakelijk om de geplande afspraken met de arts te respecteren die essentieel zijn voor de controle en monitoring van het wennen.
- Breng de lenzen nooit in contact met kraanwater.
- Draag uw contactlenzen nooit wanneer u in bad gaat of een douche neemt, of in een zwembad of in zee gaat zwemmen.
- Draag geen contactlenzen als er een risico bestaat op blootstelling aan gevaarlijke of irriterende dampen.
- In geval van oogpijn, overmatig tranen, verminderd scherp zien of rode ogen, is het absoluut noodzakelijk om uw lenzen uit te nemen en snel contact op te nemen met uw arts.

Voor kinderen die nachtlenzen dragen:

- Het is essentieel dat ouders zorgen voor een onberispelijke hygiëne en zich strikt houden aan de onderhouds- en hanteringsinstructies die veilig dragen garanderen.
- Als de ouders van tijd tot tijd niet kunnen garanderen dat de hygiënevoorschriften en -instructies worden nageleefd (tijdens schoolreisjes, vakanties, enz., waarbij zij geen controle meer hebben over het inzetten, uittrekken en onderhouden van de lenzen), is het raadzaam om in overleg met de arts het dragen van de lenzen gedurende de betreffende periode te staken.

INDICATIES:

Contactlenzen kunnen worden aangepast aan elk type patiënt, zolang de patiënt zich ervan bewust is dat het dragen ervan vergelijkbaar is met het dragen van een bril, maar dat het wennen eraan soms.

Er is geen leeftijdsgrens voor het inzetten van contactlenzen, hoewel het gebruikelijk is om bijziende jongeren vanaf 8 jaar eraan te laten wennen. Het dragen van contactlenzen bij kinderen vereist regelmatige controles.

Orthokeratologische lenzen zijn contactlenzen die 's nachts worden gedragen voor de behandeling van myopie (bijziendheid), hypermetropie (verziendheid), astigmatisme en presbyopie (ouderdomsbijziendheid) op regelmatige hoornvliesen.

Bij alle patiënten corrigeren de nachtlenzen het visuele defect 's nacht waardoor ze overdag een perfecte visie terugvinden.

Bij kinderen en jongeren (jonger dan 20 jaar oud), kunnen ze de progressie van bijziendheid remmen.

Deze techniek is reversibel en daarom moeten de lenzen elke nacht worden gedragen om overdag dezelfde kwaliteit van zicht te behouden. De reden is dat bij het stoppen met het dragen van de lenzen, de hoornvliesen hun oorspronkelijke vorm aannemen en het visuele defect na 24 tot 48 uur weer verschijnt.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIES:

Klinische prestaties:

De orthokeratologische contactlenzen corrigeren alle regelmatige visuele defecten (bijziendheid, hypermetropie, astigmatisme, presbyopie) door het hoornvlies te hermodelleren.

Klinische voordelen:

- Verbetering van de gezichtsscherpte en het gezichtsveld
- Optische compensatie van regelmatige visuele defecten (bijziendheid, verziendheid, astigmatisme, presbyopie)
- Remming van de ontwikkeling van bijziendheid bij kinderen en jongeren

AANBEVOLEN VERVANGING:

Voor de veiligheid en doeltreffendheid van de behandeling is het belangrijk om uw lenzen elk jaar te vervangen om te voorkomen dat de geometrie ervan verandert.

DRAAGTIJD:

De hermodellering vindt geleidelijk gedurende de hele nacht plaats. Het wordt aanbevolen om minimaal 6 uur met de lenzen te slapen om ervoor te zorgen dat de behandeling effectief is.

De lijst van de Precilens -orthokeratologische lenzen met vermelding van claims, mogelijke materialen, betrokken populatie en aanbevolen vervanging kan worden geraadpleegd door de QR-code hiernaast te scannen.



VERPAKKING:

De contactlenzen worden droog verpakt in een lenzenhouder. Als de verpakking beschadigd is, mag de lens niet worden gebruikt.

0459 C E

Buiten het bereik van kinderen houden.

Frankrijk - Update september 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE PRECILENS -ORTHOKERATOLOGISCHE LENZEN

**DEZE BIJSLUITER BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE
VOOR DE OPTICIEN OM TE WETEN EN DOOR
TE GEVEN AAN DE DRAGERS.
LEES DEZE DOOR EN BEWAAR HEM VOOR TOEKOMSTIG GEBRUIK.**

Andere talen kunnen worden gedownload van www.precilens.com

Distributeurs van Precilens contactlenzen zijn verplicht deze bijsluiter in hun eigen taal af te drukken en deze bij alle lenzen die zij verzenden bij te voegen.

Daarnaast moeten de oogartsen deze aan de drager geven.

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.



Beschrijving van de op het etiket gebruikte symbolen :

	Medisch hulpmiddel
	Voor één enkele patiënt en veelvuldig gebruik
	Naam van de lens
	Serienummer
	UDI-code: unieke identificatiecode
	Modelnummer
	Voldoet aan de eisen inzake veiligheid en prestaties en het nummer van de aangemelde instantie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleging van de bijsluiters
	Productiedatum

CONTACTLENZEN INZETTEN:

Het wordt aanbevolen om uw lenzen in te zetten na het wassen van uw gezicht en het verwijderen van uw make-up, vlak voordat u naar bed gaat.

Het inzetten (net als het uitnemen) moet gebeuren boven een vlak, schoon en goed verlicht oppervlak, waarop u een spiegel hebt gelegd.

Vóór elke hantering moet u uw handen wassen, afspoelen en afvegen met een schone, pluisvrije doek.

- Gebruik nooit een pincet of andere instrumenten om de contactlenzen uit de lenzenhouder te verwijderen.
- Om verwarring tussen de rechterlens en de linkerlens te voorkomen, is het raadzaam om altijd in dezelfde volgorde te werk te gaan: bijvoorbeeld eerst de rechterlens en dan de linkerlens.
- Plaats de lens op uw wijsvinger en vul deze met een druppel comfortoplossing (Fig 1).
- Buig uw hoofd voorover boven een spiegel die u plat op de tafel hebt gelegd.
- Gebruik de middelvinger van uw ene hand en de middelvinger van uw andere hand om uw oogleden te openen.
- Zet de lens op uw oog (fig. 2). Herhaal deze procedure voor uw andere oog.

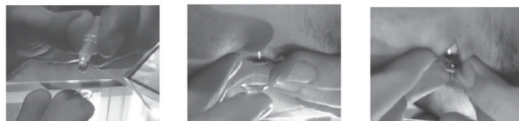
DE CONTACTLENZEN UITNEMEN:

Het wordt aanbevolen om uw lenzen te verwijderen voordat u 's ochtends uw gezicht wast en make-up aanbrengt.

Druppel 20 minuten vóór het uitnemen één druppel van de comfortoplossing zonder conserveermiddel in elk oog.

Het inzetten (net als het uitnemen) moet gebeuren boven een vlak, schoon en goed verlicht oppervlak, waarop u een spiegel hebt gelegd.

- Buig uw hoofd voorover boven de spiegel.
- Plaats, met uw ogen wijd open, uw wijsvinger van één hand op het bovenste ooglid aan de rand van de wimpers, en de wijsvinger van uw andere hand op het onderste ooglid aan de rand van de wimpers.
- Breng uw beide wijsvingers samen en oefen lichte druk uit om de lens los te maken (fig. 3).



AANBEVOLEN ONDERHOUDSPRODUCTENEN:

- Comfortdruppels zonder conserveringsmiddel of kunsttranen voor het inzetten en uitnemen van de lenzen.
- Een oplossing op basis van waterstofperoxide voor dagelijkse ontsmetting.
- Enzymatische tabletten voor deproteinisering kunnen eenmaal per week met de ontsmettingsoplossing worden gecombineerd.

ONDERHOUD:

Waarschuwingen:

- Verander niet van onderhoudsmiddel zonder het advies van uw arts.
- Gebruik nooit water, een zoutoplossing of comfortdruppels om uw lenzen schoon te maken.
- Gebruik noch uw speeksel noch enig huishoudelijk product voor het onderhoud van uw lenzen.
- Gooi de oplossing na de ontsmettingscyclus weg en gebruik deze niet weer opnieuw.

- Gooi, nadat de vervaldatum is verstreken, de resterende oplossing in de flacon weg.

- Vervang uw lenshouder regelmatig.

De lenzen moeten, telkens wanneer ze worden verwijderd, worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd. Het reinigen en afspoelen van de lenzen is noodzakelijk om de afzettingen erop te verwijderen. Desinfectie is nodig om ziektekiemen en bacteriën te vernietigen.

- Ontsmet uw lenzen elke keer wanneer u ze uitneemt.
- Gebruik de onderhoudsoplossingen vóór de vervaldatum die op de flacon met de oplossing staat aangegeven.
- Houd de oplossingen en lenzen uit de buurt van bronnen van extreme hitte.
- Volg altijd de instructies van de bijsluiters van de verpakking van de onderhoudsoplossingen.
- **Wanneer u de lenzen niet draagt:** dan moeten de lenzen worden gereinigd, afgespoeld met een steriele oplossing en zorgvuldig worden gedroogd met een zachte, pluisvrije doek voordat ze in een schone, droge opbergdoos worden geplaatst. Voordat u ze weer inzet, moet u 24 uur voor het dragen een volledige reinigingscyclus uitvoeren.
- Reinig de contactlenzhouders met een ontsmettingsoplossing.
- Gebruik nooit water om de lenzhouders te reinigen.

AANBEVELINGEN:

- Uw arts heeft lenzen voorgeschreven op basis van de specifieke kenmerken van uw oog. Wijzig het type of de instellingen van uw contactlenzen niet zonder hem te raadplegen.
- Zet uw lenzen niet in wanneer ze beschadigd zijn.
- Neem altijd een aan uw zicht aangepaste bril mee (voor het geval u uw lenzen moet uittrekken).
- Vermijd contact van uw contactlenzen met lak of een andere cosmetische spray.
- Het dragen van lenzen wordt afgeraden in omgevingen met een lage vochtigheid (vliegtuig, droogkap bij de kapper ...).
- Zwangerschap en bepaalde medicijnen kunnen de tranenproductie verstoren: bespreek dit met uw arts.

CONTRA-INDICATIES:

GEBRUIK GEEN contactlenzen in de volgende gevallen:

- Acute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer.
- Ziekte, verwonding of afwijking van het hoornvlies, het bindvlies of de oogleden, behalve wanneer een prothetische lens nodig is.
- Ernstige lacrimale secretie-insufficiëntie (droge ogen).
- Corneale hypoesthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies), indien de ogen niet-afaaak zijn.
- Een systemische ziekte die het oog kan aantasten of verergeren door het dragen van contactlenzen.
- Allergische reacties van de aangrenzende oppervlakken of weefsels van het oog die veroorzaakt of verergerd kunnen worden door het dragen van contactlenzen of het gebruik van contactlensvloeistoffen.
- Allergie voor een ingrediënt in een onderhoudsoplossing.
- Bacteriële, schimmel of virale infectie van het hoornvlies.
- Rode of geïrriteerde ogen.

ONGEWENSTE EFFECTEN:

De aanwezigheid van lichthalo's, die vaak voorkomen in het begin van het dragen van orthokeratologische lenzen, kan tot 3 maanden aanhouden. Dit verschijnsel verhindert het dragen van contactlenzen niet, maar maakt autorijden in het donker wel af te raden.

NEEM DE LENSEN ONMIDDELIJK UIT als een van de volgende problemen zich voordoet:

- Stekend, branderig en jeukend gevoel (irritatie) of andere pijn aan de ogen.
- Verlies van comfort ten opzichte van de eerste keer dat u de lens inbrengt.
- Abnormale gewaarwording van een vreemd voorwerp in het oog (vreemd voorwerp, bekrast gebied).
- Overmatige traanvorming
- Rode ogen
- Ongebruikelijke afscheiding uit de ogen,
- Verminderde gezichtsscherpte
- Wazig zicht, regenbogen of halo's rond voorwerpen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)

Als het probleem ophoudt nadat de lens is verwijderd, controleer dan de lens:

Als de lens beschadigd is, mag die niet opnieuw op het oog worden geplaatst. Leg de lens terug in de lenshouder en neem contact op met de arts.

Als de lens niet beschadigd is, moet die worden gereinigd, afgespoeld en gedesinfecteerd voordat die weer op het oog wordt gezet.

Als het probleem aanhoudt na het opnieuw inzetten van de lens, neem die dan onmiddellijk uit en raadpleeg uw arts om de oorzaken van dit probleem te achterhalen, dat verband kan houden met een ooglaesie (infectie, hoornvlieszweer, neovascularisatie ...).

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL:

De lenzen kunnen met het huishoudelijk afval worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften voor afvalbeheer.

VIGILANTIE:

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot uw lenzen moet worden gemeld aan de fabrikant op vigilance@precilens.com en aan de bevoegde gezondheidsinstantie in uw land.