

## WARNHINWEISE:

Kontaktlinsen sind wiederverwendbare medizinische Produkte für einen einzelnen Patienten. Sie werden von einem Augenoptiker ausgegeben, der die Benutzer hinsichtlich einer angemessenen Verwendung informieren und schulen muss.

Probleme, die mit dem Tragen von Kontaktlinsen und der Verwendung von Pflegemitteln verbunden sind, können zu ernsthaften Augenschäden führen. Beachten Sie daher unbedingt die Anweisungen des Augenarztes sowie die Hinweise auf den Beipackzetteln der Kontaktlinsen und Pflegemittel.

**Gesundheitsexperten müssen Kontaktlinsenträger über die folgenden Verwendungshinweise informieren:**

- Orthokeratologische Kontaktlinsen von Precilens sind für das Tragen mit geschlossenen Augen konzipiert: Sie sollten erst kurz vor dem Einschlafen eingesetzt werden (Sie sollten sie nicht beim Lesen oder Fernsehen vor dem Einschlafen tragen).
- Nach dem Gebrauch und vor einer erneuten Verwendung müssen die Linsen entnommen und mithilfe der Pflegeprodukte gereinigt werden, die Ihr Spezialist Ihnen empfiehlt.
- Bringen Sie die Kontaktlinsen niemals mit Leitungswasser in Berührung.
- Halten Sie die geplanten Termine bei Ihrem Spezialisten ein, denn diese sind zur Kontrolle und Nachbeobachtung der individuellen Anpassung Ihrer Kontaktlinsen unerlässlich.
- Bei Augenschmerzen, übermäßigem Tränenfluss, verminderter Sehschärfe oder roten Augen sollten Sie die Kontaktlinsen unbedingt herausnehmen und sich schnell mit Ihrem Augenarzt in Verbindung setzen.

## Für Kinder, die Nachtlinsen verwenden:

- Eltern sollten unter allen Umständen auf die einwandfreie Hygiene achten und die Pflege- und Handhabungshinweise, die ein sicheres Tragen gewährleisten, strikt einhalten.
- Wann immer Eltern die Einhaltung der Hygienevorschriften und Anweisungen nicht gewährleisten können (z. B. auf Klassenfahrten, in den Ferien usw., in deren Rahmen sie das Einsetzen, Herausnehmen und Pflegen der Kontaktlinsen nicht direkt überprüfen können), ist es ratsam, die Verwendung der Kontaktlinsen in Absprache mit dem Augenarzt für den gegebenen Zeitraum auszusetzen.

## ANWENDUNGSGEBIETE:

Orthokeratologische Kontaktlinsen sind Corneallinsen für das Tragen in der Nacht, die zur Behandlung von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und Alterssichtigkeit eingesetzt werden.

Nachtlinsen korrigieren über Nacht Fehlsichtigkeit bei allen Patienten und ermöglichen so fehlerfreies Sehen tagsüber.

Bei kurzsichtigen Kindern und Jugendlichen (unter 20 Jahren) können sie außerdem die Entwicklung von Kurzsichtigkeit verlangsamen.

Da es sich um ein umkehrbares Verfahren handelt, müssen die Linsen jede Nacht getragen werden, um Tag für Tag die gleiche Sehqualität zu erhalten. Wird die Verwendung der Kontaktlinsen abgebrochen, nimmt die Hornhaut nach 24 bis 48 Stunden wieder ihre ursprüngliche Form an, und die Fehlsichtigkeit kehrt zurück.

## KLINISCHE NUTZEN UND LEISTUNG:

### Klinische Leistungen:

Orthokeratologische Kontaktlinsen korrigieren alle regulären Sehfehler (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit) mittels Verformung der Hornhaut.

### Klinischer Nutzen:

- Verbesserung der Sehschärfe und des Gesichtsfelds
- Optische Kompensation regulärer Sehfehler (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit)
- Verlangsamung der Entwicklung von Kurzsichtigkeit bei Kindern und Jugendlichen

## EMPFOHLENES AUSTAUSCHINTERVALL:

Um die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten, ist es unerlässlich, die Kontaktlinsen **jedes Jahr** auszutauschen, um eine Veränderung ihrer Beschaffenheit zu verhindern.

## TRAGEDAUER:

Die Verformung der Hornhaut erfolgt schrittweise im Laufe der Nacht. Es wird allerdings empfohlen, mindestens 6 Stunden lang mit den eingesetzten Linsen zu schlafen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten.

**Die Liste orthokeratologischer 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 Kontaktlinsen sind in einer Desinfektionslösung verpackt. Die Verpackung ist bis zum erstmaligen Öffnen mit einem Sicherheitssystem geschützt. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf die Kontaktlinse nicht verwendet werden.

*\*Multifunktionslösung für harte B5-Kontaktlinsen: Wirkstoff Polyhexanid (0,0001 %), Tensid Polyhexanid (0,5 %), Dexpantenol (1,0 %), Gleitmittel HydraFlex-RGP TM (0,5 %), isotonische Natriumchloridlösung (NaCl) ohne Zusatz von Konservierungsmitteln.*

© 0459

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Frankreich - Aktualisiert im Dezember 2022  
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOKERATOLOGISCHE KONTAKTLINSEN VON PRECILENS

**DIESE ANLEITUNG 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](http://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](http://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
	UDI-Code: eindeutige Produktidentifizierungsnummer
	Modellnummer
	CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Übereinstimmung mit den europäischen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sowie Nummer der Zertifizierungsstelle
	Zu verwenden bis (Verfallsdatum der Desinfektionslösung)
	Temperaturgrenze für die Lagerung
	Nicht öffnen, wenn die Packung beschädigt ist
	Lesen der Gebrauchsanweisung

#### EINSETZEN VON KONTAKTLINSEN:

- Es wird empfohlen, die Linsen nach der Abendtoilette und nach dem Abschminken einzusetzen, und zwar unmittelbar vor dem Schlafengehen.

Das Herausnehmen (und Einsetzen) muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche mithilfe eines flach hingelegeten Spiegels 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.

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.

- Legen Sie die Kontaktlinse auf Ihren Zeigefinger und füllen Sie sie mit Komfortlösung auf (Abb. 1).

- Neigen Sie den Kopf über einen flach auf dem Tisch liegenden Spiegel.

- Öffnen Sie die Augenlider mithilfe Ihrer beiden Mittelfinger.

- Setzen Sie die Linse ins Auge ein (Abb. 2). Wiederholen Sie dieses Verfahren beim anderen Auge.

#### ENTFERNEN DER LINSEN:

Es wird empfohlen, die Kontaktlinsen vor der Morgentoilette und dem Schminken herauszunehmen.

**Geben Sie 20 Minuten vor dem Herausnehmen einen Tropfen Komfortlösung ohne Konservierungsmittel in jedes Auge.**

Das Herausnehmen (und Einsetzen) muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche mithilfe eines flach hingelegeten Spiegels erfolgen.

- Neigen Sie den Kopf über den Spiegel.

- Öffnen Sie die Augen weit, platzieren Sie den Zeigefinger einer Hand direkt über dem Wimpernrand des Oberlids und den Zeigefinger der anderen Hand direkt unter den Wimpernrand des Unterlids,

- Bewegen Sie beide Zeigefinger aufeinander zu und üben Sie dabei leichten Druck aus, um die Linse vom Auge zu lösen (Abb. 3).



#### EMPFOHLENE PFLEGEPRODUKTE:

- Komfortropfen ohne Konservierungsmittel oder künstliche Tränen für das Einsetzen bzw. Herausnehmen von Kontaktlinsen.

- Eine Lösung auf Wasserstoffperoxidbasis für die tägliche Reinigung.

- Enzymtabletten zur Protein Entfernung 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.

- **Werden die Kontaktlinsen nicht getragen:** 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:

- Setzen Sie niemals beschädigte Linsen ein.

- Werden die Linsen eine Woche oder länger nicht getragen, ist es ratsam, sich an Ihren Augenarzt zu wenden.

- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht in Kontakt mit Haarspray oder anderen Kosmetikprodukten aus Zerstäubern.

- Das Tragen von Kontaktlinsen wird nicht empfohlen bei sehr trockener Umgebungsluft (Flugzeug).

- Eine Schwangerschaft und bestimmte Medikamente können die Tränenproduktion beeinträchtigen: holen Sie ärztlichen Rat ein.

#### 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).
- Hornhautpypästhesie (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:

Lichthöfe, häufig am Beginn der Verwendung orthokeratologischer Kontaktlinsen, können bis zu drei Monate lang fortbestehen. Dieses Phänomen verhindert das Tragen von Kontaktlinsen nicht, spricht jedoch gegen das Fahren bei Nacht.

**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](mailto:vigilance@precilens.com) und der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes gemeldet werden.