

WAARSCHUWINGEN:

Contactlenzen zijn herbruikbare medische hulpmiddelen voor één enkele patiënt.

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

Problemen die verband houden met het dragen van de contactlenzen en de onderhoudsproducten ervan kunnen ernstig oogletsel veroorzaken. Het is daarom absoluut noodzakelijk om de instructies van uw arts en de aanwijzingen in de bijsluiters van de contactlenzen en onderhoudsproducten te volgen.

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet de drager informeren over de volgende draaginstructies:

- De Precilens -orthokeratologische lenzen zijn ontworpen om met gesloten ogen te worden gedragen: ze moeten vlak voor het slapen gaan worden ingebracht (draag de lenzen niet om te lezen of TV te kijken voor het slapen gaan).
- Na gebruik en vóór hergebruik moeten de lenzen worden uitgenomen, gereinigd en ontsmet met de door de arts aanbevolen onderhoudsproducten.
- Breng de lenzen nooit in contact met kraanwater
- Het is absoluut noodzakelijk om de door de arts geplande afspraken, die essentieel zijn voor de controle en opvolging van de aanpassing, te respecteren.
- In geval van oogpijn, overmatig tranen, verminderd scherp zien of rode ogen, is het absoluut noodzakelijk 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, uitnemen 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:

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 nachts, zodat zij overdag weer vlekkeloos kunnen zien.

Bij kinderen en bijziende jongeren (onder de 20 jaar) kunnen de lenzen de ontwikkeling van bijziendheid remmen.

Aangezien deze techniek omkeerbaar is, is het noodzakelijk de lenzen elke nacht te dragen om elke dag dezelfde kwaliteit van zicht te behouden, want als het dragen van de lenzen wordt gestopt, neemt het hoornvlies na 24 tot 48 uur zijn oorspronkelijke vorm weer aan en verschijnt het visuele defect opnieuw.

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 lenzen zijn verpakt in een lenzenhouder met een ontsmettende oplossing*. Het is uitgerust met een tamper-evident verzegelingsstelsel tot de eerste opening. Als de verpakking beschadigd is, mag de lens niet worden gebruikt.

*Multifunctionele oplossing voor harde contactlenzen B5: Werkzame stof polyhexanide (0,0001%), oppervlakte-actieve stof polyhexanide (0,5%), dexpantenol (1,0%), smeermiddel HydraFlex-RGP TM (0,5%), isotone oplossing van natriumchloride (NaCl) zonder toevoeging van conserveermiddel.

0459 € C

Buiten het bereik van kinderen houden.



Frankrijk - Update december 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



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 bijsluiters 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
	Europese conformiteit van de gezondheids- en veiligheidseisen en nummer van de certificatie-instelling
	Te gebruiken vóór (vervaldatum van de ontsmettingsoplossing)
	Temperatuurgrenzen voor opslag
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleging van de bijsluiter

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.

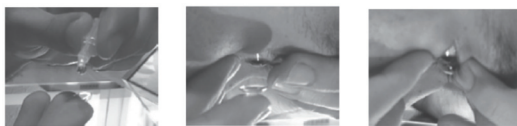
Druppel 20 minuten vóór het uitnemen één druppel van de comfortoplossing zonder conserveermiddel in elk oog.

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 kunststranen 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 contactlenshouders met een ontsmettingsoplossing.

- Gebruik nooit water om de lenshouders te reinigen.

AANBEVELINGEN:

- Zet uw lenzen niet in als ze beschadigd zijn.

- Als u uw lenzen een week of langer niet draagt, is het raadzaam om een afspraak met uw specialist te maken.

- Breng uw contactlenzen niet in contact met haarlak of andere cosmetische sprays

- Het dragen van lenzen wordt afgeraden in omgevingen met een lage luchtvochtigheid (vliegtuig)

- Zwangerschap en bepaalde medicijnen kunnen de lacrimale secretie verstoren: overleg 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-afmaak 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@preclens.com en aan de bevoegde gezondheidsinstantie in uw land.