

## WAARSCHUWINGEN:

Contactlenzen zijn herbruikbare medische hulpmiddelen voor één enkele drager.

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 de 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 -harde contactlenzen zijn bedoeld om overdag te dragen en mogen niet tijdens het slapen worden gedragen.
- Na gebruik en voor hergebruik moeten de lenzen worden uitgenomen, gereinigd en ontsmet met de door de arts aanbevolen onderhoudsproducten.
- Het is absoluut noodzakelijk om de door de arts geplande afspraken, die essentieel zijn voor de controle en opvolging van de aanpassing, te respecteren.
- 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 lenzen als er kans is op blootstelling aan gevaarlijke of irriterende dampen.
- In geval van oogpijn, overmatig tranen, verminderd scherp zien of rode ogen, is het absoluut noodzakelijk uw lenzen uit te doen en snel contact op te nemen met uw arts.

## INDICATIES:

Harde lenzen zijn contactlenzen voor gebruik overdag voor de behandeling van myopie (bijziendheid), hypermetropie (verziendheid), astigmatisme en presbyopie (ouderdomsverziendheid) op regelmatige of onregelmatige hoornvliezen (keratoconus, hoornvliezen die een keratoplastiek of refractiechirurgie hebben ondergaan).

Bij kinderen en jongeren onder de 20 jaar kunnen de PRE AMYOPIC-lenzen de ontwikkeling van bijziendheid remmen.

## KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIES:

### Klinische prestaties:

Harde contactlenzen corrigeren alle regelmatige (bijziendheid, verziendheid, astigmatisme, presbyopie) of onregelmatige visuele defecten (keratoconus, trauma, enz.), door tussen de lens en het hoornvlies een traanvolume te behouden dat als een optische meniscus fungeert en gecombineerd wordt met de dioptrische sterkte ervan.

### Klinische voordelen:

- Verbetering van de gezichtsscherpte en het gezichtsveld
- Optische compensatie van regelmatige visuele defecten (bijziendheid, verziendheid, astigmatisme, presbyopie)
- Optische compensatie van onregelmatige visuele defecten (keratoconus, onregelmatigheid van het hoornvlies, trauma ...)
- Remming van bijziendheid bij kinderen en jongeren met de PRE AMYOPIC-lenzen

## AANBEVOLEN VERVANGING:

Om de 18 maanden.

Om de 12 maanden voor lenzen bestemd voor kinderen en jongeren.

## DAGELIJKE DRAAGTIJD:

De dagelijkse draagtijd moet door de arts worden vastgesteld.

Voor de eerste aanpassing wordt aanbevolen om deze tijd geleidelijk te verhogen.

Na de aanpassingsperiode kan de dagelijkse draagtijd van de lenzen variëren van 10 tot 15 uur per dag.

De aanbevolen minimale draagtijd voor een goede efficiëntie van de PRE AMYOPIC-lenzen bestemd voor de remming van bijziendheid is 10 uur per dag of meer, afhankelijk van de fysiologische tolerantie.

De lijst van de Precilens -harde 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 ontsmettingsoplossing\*. Deze is uitgerust met een tampoer-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%), dextrantheol (1,0%), smeermiddel HydraFlex-RGP TM (0,5%), isotone oplossing van natriumchloride (NaCl) zonder toevoeging van conserveermiddel.

CE 0459

Buiten het bereik van kinderen houden.



Frankrijk - Update december 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**  
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

## INSTRUCTIES VOOR HET GEBUIK VAN DE PRECILENS -HARDE CONTACTLENZEN

**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 GEBUIK.**

Andere talen kunnen worden gedownload van [www.precilens.com](http://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](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.



Beschrijving van de op het etiket gebruikte symbolen:

	Medisch hulpmiddel
	Voor één enkele patiënt en veelvuldig gebruik
	Naam van de lens
	Serienummer
	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

### DE CONTACTLENZEN INZETTEN:

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

**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 lenzen uit de lenzenhouder te verwijderen.
- Als u uw lenzen boven een gootsteen moet hanteren, zorg er dan voor dat de afvoer geblokkeerd is.
- 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.
- Het wordt aanbevolen uw contactlenzen in te zetten na het wassen 's ochtends en vóór het aanbrengen van make-up, en ze uit te nemen vóór het wassen 's avonds en het verwijderen van make-up.
- Plaats de lens op uw wijsvinger.
- Gebruik de middelvinger van uw ene hand en de middelvinger van uw andere hand om uw oogleden te openen
- Plaats de lens op uw oog (figuur 1). Herhaal deze procedure voor uw andere oog.

### DE CONTACTLENZEN UITNEMEN:

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

#### Eerste methode

- Buig uw hoofd voorover boven de spiegel die u plat op de tafel hebt gelegd.
- Open uw ogen heel breed en staar in de spiegel, waarbij u uw hoofd iets naar de kant van het betrokken oog draait.
- Met uw rechter wijsvinger, geplaatst in de temporele hoek van uw rechter oogleden, trekt u met een rechte beweging en probeert u uw ogen breed open te houden (figuur 2)
- De lens komt los en valt op de spiegel.
- Ga voor de linkerlens op dezelfde manier te werk.

#### Tweede methode

- Plaats, met uw ogen breed open, uw wijsvinger van één hand op het bovenste ooglid aan de rand van de wimpers, de wijsvinger van uw andere hand op het onderste ooglid aan de rand van de wimpers en breng uw beide wijsvingers naar het midden en oefen lichte druk uit op de rand van de oogleden om de lens van het oog los te maken (figuur 3)



### AANBEVOLEN ONDERHOUDSPRODUCTENEN:

- Voor PRE Perform- en PRE Amyopic-lenzen: een oplossing op basis van waterstofperoxide voor dagelijkse ontsmetting.
- Voor andere harde lenzen: een multifunctionele oplossing voor harde lenzen. Enzymatische tabletten voor deproteïniseren 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 uitgenomen, 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 in de bijsluiters van de onderhoudsoplossingen.
- Wanneer het dragen af en toe wordt onderbroken, moeten de lenzen in de juiste oplossing worden bewaard.
- Wanneer ze lange tijd niet worden gedragen, 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 gelegd. 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:

- Zet uw lenzen niet in als ze beschadigd zijn.
- Zorg dat u een bril bij u heeft die is aangepast aan uw gezichtsvermogen (voor het geval u uw lenzen moet uittemen)
- 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, helm bij de kapper ...)
- 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:

**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 gezet. 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,** verwijder deze dan onmiddellijk 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](mailto:vigilance@preclens.com) en aan de bevoegde gezondheidsinstantie in uw land.