

WARNUNGEN:

Kontaktlinsen sind medizinische Produkte zur Wiederverwendung für den individuellen Gebrauch.

Sie werden von einem Augenarzt oder Optiker ausgegeben, der die Träger über die Anwendung aufklären und in deren Handhabung unterweisen muss.

Probleme im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen und der Verwendung von Pflegeprodukten können zu schweren Augenschäden führen. Es ist daher unerlässlich, die Anweisungen Ihres Augenarztes und die mit den Kontaktlinsen und Pflegeprodukten mitgelieferten Informationen zu befolgen

Das medizinische Fachpersonal muss den Träger auf folgende

Anweisungen zum Tragen hinweisen:

- Weiche Linsen von Precilens sind für das Tragen während des Tages konzipiert und dürfen nicht während des Schlafs getragen werden.
- Nach dem Tragen und vor dem erneuten Tragen müssen die Kontaktlinsen entfernt, gereinigt und mit den von Ihrem Augenarzt empfohlenen Reinigungsmitteln desinfiziert werden.
- Es sind unbedingt alle von Ihrem Augenarzt vereinbarten Termine einzuhalten, da diese für die Überwachung und Anpassung Ihrer Kontaktlinsen von entscheidender Bedeutung sind.
- Lassen Sie Kontaktlinsen niemals mit Leitungswasser in Kontakt kommen.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals beim Baden oder Duschen sowie beim Schwimmen im Pool oder im Meer.
- Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn die Gefahr besteht, gefährlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt zu sein.
- Sollten Sie Augenschmerzen, übermäßigen Tränenfluss, eine verminderte Sehschärfe oder gerötete Augen bemerken, ist es wichtig, dass Sie Ihre Kontaktlinsen herausnehmen und sich umgehend an Ihren Augenarzt wenden.

INDIKATIONEN:

Weiche Kontaktlinsen sind tagsüber zu tragende Linsen, die vierteljährlich oder jährlich ausgetauscht werden und zur Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Astigmatismus und Altersweitsichtigkeit bei normaler Hornhaut dienen.

Kontaktlinsen eignen sich für alle Patienten, vorausgesetzt, ihnen ist bewusst, dass das Tragen von Kontaktlinsen dem Tragen einer Brille ähnelt, die Gewöhnung daran sich jedoch manchmal schwierig gestalten kann.

Es gibt keine Altersgrenze für das Tragen von Kontaktlinsen, obwohl es üblich ist, junge Menschen mit Kurzsichtigkeit ab einem Alter von 10 Jahren damit zu versorgen. Das Tragen von Kontaktlinsen durch Kinder erfordert regelmäßige Kontrolluntersuchungen.

VORTEILE UND KLINISCHE LEISTUNG:

Klinische Leistung:

Weiche Kontaktlinsen korrigieren alle gängigen Fehlsichtigkeiten (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Astigmatismus, Altersweitsichtigkeit). Da sich weiche Kontaktlinsen an die zentrale Hornhautoberfläche anpassen, sind sie dort von einem dünnen, gleichmäßigen Tränenfilm umgeben, wodurch sie keine Sehstärke haben. Durch ihre spezielle Konstruktion, die auf einem Brechkraftgradienten basiert, bewirken Amyopic-Linsen eine myopische Defokussierung im peripheren Netzhautbereich, wodurch das Wachstum der Augenhaxe kontrolliert und das Fortschreiten der Kurzsichtigkeit verlangsamt wird.

Klinischer Nutzen:

- Verbesserte Sehschärfe und erweitertes Sichtfeld
- Optische Korrektur gängiger Sehfehler (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Astigmatismus, Altersweitsichtigkeit)
- Myopiekontrolle mit dem Amyopic-Design bei fortschreitender Kurzsichtigkeit bei Kindern und kurzsichtigen Personen unter 20 Jahren.

EMPFOHLENER AUSTAUSCH:

Je nach Art der Linsen vierteljährlich oder jährlich.

TÄGLICHE TRAGEDAUER:

Die tägliche Tragedauer der Kontaktlinsen muss von einem Augenarzt festgelegt werden.

Es wird empfohlen, diese Zeit nach der ersten Anpassung allmählich zu verlängern. Nach der Anpassungsphase kann die tägliche Tragedauer der Kontaktlinsen zwischen 10 Stunden und 15 Stunden pro Tag variieren.

Die Übersicht der weichen Kontaktlinsen von Precilens, einschließlich der Indikationen, der möglichen Materialien, der Zielgruppe und des empfohlenen Austauschintervalls, können Sie durch Scannen des nachstehenden QR-Codes einsehen:



VERPACKUNG:

Die Kontaktlinsen werden in einer mit Kochsalzlösung gefüllten sterilen Ampulle geliefert. Die Ampulle ist bis zum ersten Öffnen vor Manipulation geschützt und versiegelt. Ist die Verpackung beschädigt, dürfen die Linsen nicht verwendet werden.

045 CE

Außerhalb der Reichweite von Kindern

Aktualisierung Juli 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Ferret - 94000 CRETEIL - Frankreich

 **Precilens**

L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

Gebrauchsanweisung für weiche Kontaktlinsen von Precilens

DIESE BROCHÜRE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE AUGENOPTIKER KENNEN UND AN DIE TRÄGER DER KONTAKTLINSEN WEITERGEBEN MÜSSEN. BITTE LESEN UND FÜR SPÄTERE REFERENZ AUFBEWAHREN.

Weitere Sprachen können unter www.precilens.com heruntergeladen werden (QR-Code nachstehend)














Vertriebshändler von Precilens-Linsen sind verpflichtet, diesen Beipackzettel in ihrer Landessprache auszudrucken und den Kontaktlinsen beizulegen. Augenärzte sind ebenfalls verpflichtet, den Trägern der Kontaktlinsen die Packungsbeilage auszuhändigen.

Weitere Sprachen können unter www.precilens.com heruntergeladen werden (siehe QR-Code untenstehend). Vertriebshändler von Precilens-Linsen sind verpflichtet, diese Packungsbeilage in ihrer Landessprache auszudrucken und den Kontaktlinsen beizulegen.

Augenärzte sind ebenfalls verpflichtet, den Trägern der Kontaktlinsen die Packungsbeilage auszuhändigen.



Beschreibung der auf dem Etikett verwendeten Symbole:

	Medizinisches Produkt
	Ein Patient, mehrfache Anwendungen
	Name der Kontaktlinsen
	Seriennummer
	UDI-Code (Unique Device Identification): eindeutiger Identifikationscode
	Modellnummer:
	Einhaltung der europäischen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften sowie Nummer der Zertifizierungsstelle
	Verwendbar bis (Ablaufdatum der Sterilität)
	Sterilisation unter Verwendung von Dampf
	Einzigartiges Sterilbarriersystem
	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Siehe Packungsbeilage

EINSETZEN DER KONTAKTLINSEN:

Es wird dringend empfohlen, vor dem ersten Gebrauch einen Reinigungszyklus durchzuführen. Das Einsetzen (sowie das Entfernen) muss auf einer ebenen, sauberen und gut beleuchteten Fläche erfolgen.

Vor jeder Berührung müssen die Hände gewaschen, abgespült und anschließend mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abgetrocknet werden.

- Verwenden Sie niemals eine Pinzette oder andere Hilfsmittel, um die Kontaktlinsen aus dem Behälter zu entnehmen.
- Wenn Sie Ihre Kontaktlinsen über einem Waschbecken handhaben, stellen Sie sicher, dass der Abfluss verschlossen ist.
- Um Verwechslungen zwischen der rechten und der linken Kontaktlinse zu vermeiden, empfiehlt es sich, stets in derselben Reihenfolge vorzugehen: zum Beispiel zuerst die rechte Kontaktlinse, dann die linke.
- Es wird empfohlen, die Kontaktlinsen nach der morgendlichen Pflegeroutine und vor dem Schminken einzusetzen und sie abends vor der Pflegeroutine und dem Abschminken wieder herauszunehmen.
- Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger.
- Verwenden Sie die Mittelfinger beider Hände, um Ihre Augenlider zu spreizen.
- Platzieren Sie die Kontaktlinse auf Ihrem Auge (Abbildung 1). Wiederholen Sie diesen Vorgang an dem anderen Auge.

ENTNAHME DER KONTAKTLINSEN:

- Sehen Sie nach oben und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit dem Mittelfinger nach unten.
- Entnehmen Sie die Kontaktlinse vorsichtig mit den Spitzen Ihres Zeigefingers und Daumens aus dem Auge (Abbildung 2).
- Wiederholen Sie diesen Vorgang an dem anderen Auge.



EMPFOHLENE PFLEGEPRODUKTE:

Eine Lösung auf Basis von Wasserstoffperoxid zur täglichen Desinfektion oder, falls diese nicht verfügbar ist, eine Multifunktionslösung für weiche Kontaktlinsen. Enzymtabletten zur Entfernung von Proteinablagerungen können zusätzlich zur Desinfektionslösung einmal wöchentlich verwendet werden.

PFLEGE:

Warnungen:

- Tauschen Sie niemals Ihre Kontaktlinsenpflegemittel aus, ohne vorher Ihren Augenarzt zu konsultieren.
- **Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Kontaktlinsen niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Augentropfen.**
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihrer Kontaktlinsen weder Speichel noch Haushaltsreiniger.
- Entsorgen Sie die Desinfektionslösung nach dem Zyklus und verwenden Sie diese nicht erneut.
- Entsorgen Sie die in der Flasche verbliebene Lösung nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.
- Tauschen Sie Ihren Kontaktlinsenbehälter regelmäßig aus.

Die Kontaktlinsen müssen nach jedem Herausnehmen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Die Reinigung und das Spülen von Kontaktlinsen ist notwendig, um Ablagerungen zu entfernen, die sich auf ihrer Oberfläche bilden. Eine Desinfektion ist erforderlich, um Keime und Bakterien abzutöten.

- Desinfizieren Sie Ihre Kontaktlinsen nach jedem Tragen.
- Verwenden Sie das Kontaktlinsenpflegemittel stets vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums.
- Halten Sie Lösungen und Kontaktlinsen von hohen Temperaturen fern.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen auf der Packungsbeilage der Pflegemittel für Kontaktlinsen.
- Bei Nichtgebrauch der Kontaktlinsen: Bewahren Sie die Kontaktlinsen vollständig in der entsprechenden Lösung auf. Vor dem erneuten Einsetzen muss 24 Stunden vor dem Einsetzen ein vollständiger Reinigungszyklus durchgeführt werden.
- Reinigen Sie Kontaktlinsenbehälter mit einer Desinfektionslösung.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Behälters niemals Leitungswasser.

EMPFEHLUNGEN:

- Ihr Augenarzt bzw. Optiker hat Ihnen Kontaktlinsen verschrieben, die auf die individuellen Eigenschaften Ihrer Augen abgestimmt sind. Ändern Sie den Typ oder die Parameter Ihrer Kontaktlinsen nicht, ohne vorher mit Ihrem Augenarzt oder Optiker Rücksprache zu halten.
- Tragen Sie Ihre keine beschädigten Kontaktlinsen.
- Bitte halten Sie eine Brille bereit (für den Fall, dass Sie Ihre Kontaktlinsen herausnehmen müssen).
- Achten Sie darauf, dass Ihre Kontaktlinsen nicht mit Haarspray oder anderen Kosmetikprodukten in Form von Aerosolen in Kontakt kommen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen wird in Umgebungen mit geringer Luftfeuchtigkeit (Flugzeuge, Haartrockner usw.) nicht empfohlen.
- Eine Schwangerschaft sowie bestimmte Medikamente können die Tränenproduktion beeinträchtigen: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie Kontaktlinsen NICHT in den folgenden Fällen:

- Akute Entzündung oder Infektion der Vorderkammer des Auges.
- Erkrankungen, Verletzungen oder Anomalien der Hornhaut, der Bindehaut oder der Augenlider, ausgenommen bei Bedarf einer künstlichen Linse.
- Starker Mangel an Tränenflüssigkeit (trockene Augen).
- Hornhauthypöästhesie (verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut), sofern die Augen nicht aphakisch sind.
- Systemische Erkrankungen, die das Auge beeinträchtigen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verschlimmert werden können.
- Allergische Reaktionen der Oberflächen oder Gewebe im Bereich des Auges, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung entsprechender Pflegemittel ausgelöst oder verschlimmert werden können.
- Allergie gegen einen Inhaltsstoff der Kontaktlinsenpflegelösung.
- Bakterielle, pilzbedingte oder virale Infektion der Hornhaut.
- Rote oder gereizte Augen.

NEBENEFFEKTE:

ENTFERNEN SIE DIE KONTAKTLINSEN SOFORT, sobald eines der folgenden Probleme auftritt:

- Stechen, Brennen, Jucken (Reizung) oder andere Augenbeschwerden
- Verlust an Tragekomfort im Vergleich zum Zeitpunkt des ersten Einsetzens der Kontaktlinsen
- Ungewöhnliches Gefühl eines Fremdkörpers im Auge (Fremdkörper, Abschürfung)
- Übermäßiger Tränenfluss
- Rote Augen
- Ungewöhnliches Augensekret
- Verminderte Sehschärfe
- Verschwommenes Sehen, Wahrnehmung von Regenbogen oder Lichthöfen um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)

Wenn das Problem nach Entnahme der Kontaktlinse nicht mehr auftritt, überprüfen Sie die Kontaktlinse:

Sollte die Linse beschädigt sein, setzen Sie sie nicht wieder ins Auge ein. Bewahren Sie sie in ihrem Behälter auf und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt. Sofern die Kontaktlinse nicht beschädigt ist, reinigen, spülen und desinfizieren Sie sie, bevor Sie sie wieder ins Auge einsetzen. Sollte das Problem nach dem erneuten Einsetzen der Linse weiterhin bestehen, nehmen Sie diese unverzüglich heraus und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, um die Ursache des Problems zu ermitteln, die möglicherweise mit einer Augenverletzung zusammenhängt (Infektion, Hornhautgeschwür, Neovaskularisation usw.).

ENTSORGUNG DER KONTAKTLINSEN:

Kontaktlinsen können gemäß der örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften mit dem Hausmüll entsorgt werden.

ACHTUNG:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Ihren Kontaktlinsen muss dem Hersteller unter vigilance@precilens.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.