

WARNHINWEISE

Kontaktlinsen sind wiederverwendbare medizinische Produkte für einen einzelnen Träger. 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:

- Harte Kontaktlinsen von Precilens sind für das Tragen am Tag konzipiert und sollten vor dem Schlafengehen entfernt werden.
- Nach dem Gebrauch und vor einer erneuten Verwendung müssen die Linsen entnommen und mithilfe der Pflegeprodukte gereinigt werden, die Ihr Spezialist Ihnen empfiehlt.
- Halten Sie die geplanten Termine bei Ihrem Spezialisten ein, denn diese sind zur Kontrolle und Nachbeobachtung der individuellen Anpassung Ihrer Kontaktlinsen unerlässlich.
- Bringen Sie die Kontaktlinsen niemals mit Leitungswasser in Berührung.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht beim Baden oder Duschen, auch nicht beim Baden im Schwimmbad oder in natürlichen Gewässern.
- Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn das Risiko besteht, dass Sie sich gefährlichen oder reizenden Dämpfen aussetzen könnten.
- Bei Augenschmerzen, übermäßigem Tränenfluss, verminderter Sehschärfe oder roten Augen sollten Sie die Kontaktlinsen unbedingt herausnehmen und sich schnell mit Ihrem Augenarzt in Verbindung setzen.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Harte Kontaktlinsen sind Corneallinsen für das Tragen am Tag, die zur Behandlung von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und Alterssichtigkeit bei gleichmäßiger oder ungleichmäßiger Hornhaut (bei Keratokonus, keratoplastisch behandelte Hornhaut oder einem refraktiven Eingriff) eingesetzt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (unter 20 Jahren) können PRE AMYOPIE-Linsen außerdem die Entwicklung von Kurzsichtigkeit verlangsamen.

KLINISCHE NUTZEN UND LEISTUNG:

Klinische Leistungen:

Harte Kontaktlinsen korrigieren alle regulären (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit) sowie irregulären (Keratokonus, Trauma ...) Sehfehler, indem sie zwischen der Linse und der Hornhaut ein Tränenvolumen aufrechterhalten, das als optischer Meniskus fungiert und sich mit ihrer dioptrischen Stärke verbindet.

Klinischer Nutzen:

- Verbesserung der Sehschärfe und des Gesichtsfelds
- Optische Kompensation regulärer Sehfehler (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung, Alterssichtigkeit)
- Optischer Ausgleich irregulärer Sehfehler (Keratokonus, Hornhautunregelmäßigkeiten, Trauma...)
- Myopielinderung bei Kindern und Jugendlichen mithilfe von PRE AMYOPIE-Linsen

EMPFOHLENES AUSTAUSCHINTERVALL:

Alle 18 Monate.

Alle 12 Monate bei Kontaktlinsen, die für Kinder und Jugendliche bestimmt sind.

TÄGLICHE TRAGEDAUER:

Die tägliche Tragedauer sollte vom Arzt festgelegt werden.

Im Rahmen einer Erstanpassung empfiehlt es sich, diese Zeit schrittweise zu erhöhen.

Nach der Eingewöhnungsphase kann die tägliche Tragedauer der Kontaktlinsen zwischen 10 und 15 Stunden pro Tag betragen.

Für gute Wirksamkeit beträgt die empfohlene Mindesttragedauer der PRE AMYOPIE-Kontaktlinsen zur Myopielinderung 10 Stunden pro Tag oder mehr, je nach physiologischer Verträglichkeit.

Die Liste harter 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 ersten 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 %), Dexpanthenol (1,0 %), Gleitmittel HydraFlex-RGP TM (0,5 %), isotonische Natriumchloridlösung (NaCl) ohne Zusatz von Konservierungsmitteln.

CE 0459

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Aktualisiert im Dezember 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - Frankreich

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR HARTE KONTAKTLINSEN VON PRECILENS

DIESE PACKUNGSBEILAGE 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 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

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
	Eindeutiger Identifikationscode
	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 4°C – 25°C
	Nicht öffnen, wenn die Packung beschädigt ist
	Lesen der Gebrauchsanweisung

Einsetzen von Kontaktlinsen:

Das Einsetzen und Herausnehmen muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche 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.
- Falls Sie Ihre Linsen über einem Waschbecken handhaben müssen, achten Sie darauf, dass der Abfluss verschlossen ist.

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.

- Es wird empfohlen, die Linsen nach der Morgentoilette und vor dem Schminken einzusetzen bzw. vor der Abendtoilette und vor dem Abschminken wieder herauszunehmen.
- Legen Sie die Kontaktlinse auf Ihren Zeigefinger.
- Öffnen Sie die Augenlider mithilfe Ihrer beiden Mittelfinger
- Setzen Sie die Linse ins Auge ein (Abbildung 1). Wiederholen Sie dieses Verfahren beim anderen Auge.

Entfernen der Linsen:

Das Herausnehmen (und Einsetzen) muss über einer ebenen, sauberen und gut ausgeleuchteten Oberfläche erfolgen.

Erste Methode

- Neigen Sie den Kopf über einen flach auf dem Tisch liegenden Spiegel.
- Öffnen Sie die Augen ganz weit und blicken Sie fest in den Spiegel, während Sie leicht den Kopf in Richtung des zu behandelnden Auges neigen.
- Ziehen Sie mit dem rechten Zeigefinger an der Schläfenseite des rechten Augenlids nach außen, ohne die weit geöffneten Augen zu schließen (Abbildung 2)
- Die Kontaktlinse löst sich und fällt auf den Spiegel.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang für die linke Kontaktlinse.

Zweite Methode

- 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 zur Mitte hin aufeinander zu und üben Sie dabei leichten Druck auf die Lidränder aus, um die Linse vom Auge zu lösen (Abbildung 3)



Empfohlene Pflegeprodukte:

- Für PRE Perform- und PRE Amyopic-Linsen: Eine Lösung auf Wasserperoxidstoffbasis für die tägliche Reinigung.
- Sonstige harte Kontaktlinsen: eine Multifunktionslösung für harte Kontaktlinsen.
- Enzymtablets zur Proteinentfernung 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.
- Wird die Verwendung gelegentlich unterbrochen: Die Kontaktlinsen sollten in der entsprechenden Lösung aufbewahrt werden.
- Wird die Verwendung für längere Zeit unterbrochen: 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.
- Tragen Sie stets eine Brille in Ihrer Sehstärke bei sich (für den Fall, dass Sie Ihre Kontaktlinsen herausnehmen müssen).
- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht in Kontakt mit Haarspray oder anderen Kosmetikprodukten aus Zerstäubern.
- Das Tragen von Kontaktlinsen wird nicht empfohlen bei Augenerkrankungen sowie bei sehr trockener Umgebungsluft (Flugzeug, Trockenhaube beim Friseur...).
- 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).
- Hornhautypästhesie (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

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.
- Un erwünschter 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@precliens.com und der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes gemeldet werden.