

**Occlusivfolien - Occlusion Foils - Feuilles d'Occlusion - Fogli Occlusivi
Lamina Oclusión - Película Oclusão - Okklusion-Foliet
Okklusjonsfolien - Occlusiv-Folien - Okklusiokalvo - Occlusie Folie**

Occlusivfolien

DE

Produktbeschreibung:

Die Occlusivfolien sind dünne Folien, die auf die Rückseite eines Glases der Brille eines Patienten aufgebracht werden können. Sie sind zur Behandlung und Therapie von Amblyopien bei Kindern oder Erwachsenen vorgesehen.

Indikationen:

Die Occlusivfolien sind dünne ophthalmische Folien, die auf Brillengläser aufgebracht werden, um eine optische Wirkung zu erzielen.

Kontraindikationen:

Keine

Warnhinweise:

Die Occlusivfolien sind nicht dazu vorgesehen, Brillen stossfest zu machen.

Vorsichtsmassnahmen:

- Patienten müssen davon in Kenntnis gesetzt werden, dass die Occlusivfolien ihre Brillengläser verändern. Ihre Sicht kann vor allem bei ungewöhnlichen Lichtverhältnissen verändert sein.
- Staub, Schmutz, chemische Lösungen, Fette oder Öle von den Occlusivfolien fernhalten.

Montage:

1. Occlusivfolie auf Glasform 1mm kleiner zuschneiden.
2. Glanzseite der Folie und Brillenglas reinigen, entfetten.
3. Folie auf ganz nasse Innenseite des Glases andrücken, trocknen bis keine Luftblase mehr sichtbar ist.
4. Der gewünschte Occlusionsgrad ist frühestens eine Stunde später erreicht.

Hinweis:

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an Ryser Optik AG und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Occlusion Foils

EN

Product Description:

The occlusion foils are thin foils that may be applied to the back surface of one lens of a patient's glasses. It is intended to use them for treatment and therapy of amblyopia for children and adults.

Indications:

The occlusion foils are thin ophthalmic foils intended to be applied to spectacle lenses to provide an optical effect.

Contraindications:

None

Warnings:

The occlusion foils are not intended for the creation of impact resistant safety eyewear.

Precautions:

- Patients should be informed that the occlusion foils will modify their spectacles. Their vision may be altered particularly in unusual lighting conditions.
- Avoid exposing the occlusion foils to dust, dirt, chemical solvents, grease or oils.

Fitting:

1. Cut the foil to the shape of the lens, 1mm smaller.
2. Clean and degrease the lens and the shiny side of the foil.
3. Place the foil on the wet inner side of the lens, press on it and let it dry until you can see no air bubbles.
4. Leave for at least one hour to achieve the designed degree of occlusion.

Advice:

Please report a serious incident occurring in relation to these products to Ryser Optik AG and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Feuilles d'Occlusion

FR

Description du produit:

Les feuilles d'occlusion sont des fines feuilles, qui peuvent être appliquées à la surface arrière de l'un des verres des lunettes d'un patient. En peut les user pour le traitement et la thérapie d'amblyopie des enfants ou des adultes.

Indications:

Les feuilles d'occlusion sont des fines feuilles ophtalmiques destinées à être appliquées sur des verres de lunettes afin de produire un effet optique.

Contre-indications:

Aucune

Mise en garde:

Les feuilles d'occlusion ne sont pas destinées à créer des lunettes de sécurité résistantes aux chocs.

Précautions:

- Les patients doit être informé que les feuilles d'occlusion vont modifier leurs lunettes. La vision peut être altérée, en particulier dans des conditions d'éclairage inhabituelles.
- Éviter d'exposer les feuilles d'occlusion à la poussière, à la saleté, aux solvants chimiques, aux graisses et aux huiles.

Montage:

1. Couper la feuille d'occlusion à la forme du verre de lunette, moins d'un millimètre.
2. Nettoyer et dégraisser la verre et la feuille.
3. Appliquer la feuille sur la face intérieure du verre bien trempé, sécher. Aucune bulle d'air doit rester visible.
4. Le degré d'occlusion de la feuille est atteint une heure plus tard au minimum.

Notice:

Veillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée aux dispositifs à Ryser Optik AG et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Fogli Occlusivi

IT

Descrizione del prodotto:

I fogli occlusivi lamina sottili che possono essere applicate alla superficie posteriore di una lente degli occhiali del paziente. Sono destinati al trattamento e alla terapia dell'ambliopia per bambini o per adulti.

Indicazioni per l'uso:

I fogli occlusivi sono sottili fogli oftalmici che vengono posizionati su lenti per occhiali applicate per ottenere un effetto ottico.

Controindicazioni:

Nessuna

Avvertenze:

Questi fogli occlusivi non hanno lo scopo di rendere gli occhiali resistenti agli urti.

Precauzioni:

- Il paziente deve essere informato che il foglio occlusivo modificherà i suoi occhiali. La visione può risultare leggermente diversa, soprattutto in caso di condizioni di illuminazione insolite.
- Evitare di esporre il foglio occlusivo a polvere, sporco, solventi chimici, grasso o unto.

Montaggio:

1. Tagliare il foglio occlusivo secondo la forma della lente, 1mm in meno rispetto alla lente.
2. Pulire e sgrassare sia la lente che il foglio.
3. Applicare il foglio sulla parte interna e ben umidificata della lente, fare asciugare fino a che non ci sia più nessuna bolla d'aria.
4. Il grado di occlusione desiderato viene raggiunto non prima di un'ora.

Avviso:

Invitiamo a segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo Ryser Optik AG all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Lámina Oclusión**ES****Descripción del product:**

La lámina oclusión son finas láminas que se pueden aplicar a la superficie trasera de una lente de las gafas del paciente. Están previsto al tratamiento y a la terapia de la ambliopía en niños o adultos.

Indicaciones de uso:

La lámina oclusión son finas láminas oftalmológicas concebidas para su aplicación sobre lentes de gafas con el fin de proporcionar un efecto óptico.

Contraindicaciones:

Ninguna

Advertencias:

Las láminas oclusión no están concebidas para la creación de gafas de seguridad resistentes a impactos.

Precauciones:

- El paciente debe tener constancia de que la lámina oclusión modificarán sus gafas. Es posible que su visión se vea alterada, sobre todo, en condiciones de iluminación poco comunes.
- Evite la exposición de la lámina oclusión al polvo, suciedad, disolventes químicos, sustancias grasas o aceites.

Montaje:

1. Cortar la lámina oclusiva en la forma de la lente 1 mm más pequeña.
2. Limpiar y desengrasar la parte brillante de la lámina y de la lente.
3. Poner la lámina sobre el interior completamente húmedo de la lente, presionar y secar hasta que no se vean burbujas de aire.
4. Para conseguir el grado de oclusión deseado dejarlo como mínimo 1 hora.

Aviso:

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo a Ryser Optik AG y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad regulatoria local.

Película Oclusão

PT

Descrição do produto:

As películas oclusão são películas finas que podem ser aplicadas na superfície traseira de uma as lentes dos óculos de um paciente. Destinam-se ao tratamento e terapia da ambliopia em crianças ou adultos.

Indicações de utilização:

As películas oclusão são películas finas que se destinam a ser aplicadas em lentes de óculos para fornecer um efeito ótico.

Contraindicações:

Nenhuma

Advertências:

As películas oclusão não se destinam à criação de óculos de segurança resistentes a impactos.

Precauções:

- Os pacientes devem ser informados de que as películas oclusão modificarão seus óculos. A visão pode tornar-se levemente diferente, especialmente em condições atípicas de luminosidade.
- Evite expor as películas oclusão a poeira, sujidade, solventes químicos, gordura ou óleos.

Aplicação:

1. Cortar a película 1 mm mais pequena que a forma da lente.
2. Limpe e desengordure a lente e o lado brilhante da película.
3. Aplicar a película no lado interno e bem húmido da lente. Exercer pressão e deixar secar até desaparecerem quaisquer bolhas de ar.
4. O grau de oclusão desejado demora pelo menos 1 h a alcançar.

Indicação:

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à Ryser Optik AG, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Okklusion-Foliet

DK

Produktbeskrivelse:

Okklusion-foliet er tynde foliet der kan sættes på bagsiden af det ene brilleglas. De er beregnet til behandling og terapi af amblyopi hos børn eller voksne.

Brugsanvisning:

Okklusion-foliet er tynde foliet oftalmiske, som er beregnet til at sætte på brilleglas og dermed opnå en optisk effekt.

Kontraindikationer:

Ingen

Advarsler:

Okklusion-foliet er ikke beregnet til skabelse af slagfaste beskyttelsesbriller.

Forholdsregler:

- Patienter skal informeres om, at okklusion-foliet vil ændre deres briller. Synet kan ændre sig især under usædvanlige lysforhold.
- Undgå, at okklusion-foliet kommer i kontakt med støv, snavs, kemiske opløsningsmidler, fedtstoffer eller olie.

Instruktion:

1. Skær okklusion-foliet ca. 1 mm mindre end selve glasset.
2. Rengør og affedt glasset og den blanke side af foliet.
3. Anbring foliet på den våde inderside af glasset, tryk det fast og lad det tørre, indtil der ikke er flere luftbobler.

4. Etter minst 1 time er den ønskede okklusjon-grad opnået.

Bemærk:

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til Ryser Optik AG og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Okklusjonsfolien

NO

Produkt:

Okklusive folier er tynne folier som kan legges på baksiden av et glass på pasientens briller. De er ment for behandling og terapi av amblyopi hos barn eller voksne.

Indikasjoner:

Okklusive folier er tynne oftalmiske folier som brukes på briller for å oppnå en optisk effekt.

Kontraindikasjoner:

Ingen

Advarsler:

Okklusive folier er ikke ment å gjøre briller støtsikre.

Forholdsregler:

- Pasienter må informeres om at okklusive folier endrer brilleglassene deres. Synet deres kan endres, spesielt under uvanlige lysforhold.
- Hold støv, smuss, kjemiske løsninger, fett eller oljer unna okklusive folier.

Montering: NO

1. Skjær okklusjonsfolien 1 mm mindre og etter glassformens form.
2. Rengjør foliens glinsende side og brilleglasset, og fjern fett.
3. Trykk folien på glassets fullstendig fuktige innside, og la tørke til ingen luftbobler er synlige.
4. Det tar minst 1 time å oppnå den ønskede okklusjonsgraden.

Merk:

Rapporter alvorlige hendelser knyttet til produktet, til Ryser Optik AG og den lokale kompetente myndigheten (EU) eller til lokale tilsynsmyndigheter.

Occlusiv-Folien

SE

Produktbeskrivning:

Occlusiv-folien är tunna folien som kan appliceras på baksidan av en delarna av patientens glasögon. Dessa är avsedda för behandling och terapi av amblyopi hos barn eller vuxna.

Indikationer för användning:

Occlusiv-folien är tunna folien oftalmiska avsedda att appliceras på glasögonens glas för att ge en optisk effekt.

Kontraindikationer:

Ingen

Varning:

Occlusiv-folien är inte avsedd för skapande av slagfasta skyddsglasögon.

Säkerhetsåtgärder:

- Patienten ska informeras om att occlusiv-folien kommer att modifiera deras glasögon. Syneffekten kann förändras särskilt i ovanliga ljusförhållanden.
- Undvik att utsätta occlusiv-folien för damm, smuts, kemiska lösningsmedel, fett eller oljor.

Montering:

1. Skär till Occlusiv-folien så att den är 1 mm mindre än glasets form.
2. Den glansiga sidan av folien och glaset ska rengöras och avfettas.

3. Placera folien på glasets våta innersida som trycks fast mot glaset och låt torka tills inga luftblåsor längre kan ses .
4. Önskad ocklusionsgrad uppnås först efter tidigast 1 timme.

Notera:

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till Ryser Optik AG och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Okklusiokalvo**FI****Tuoteseloste:**

Okklusiiviset kalvot ovat ohuita kalvoja, jotka voidaan kiinnittää potilaan silmälasien linssin takaosaan. Ne on tarkoitettu lasten tai aikuisten amblyopian hoitoon.

Käyttöaiheet:

Okklusiiviset kalvot ovat ohuita oftalmisia kalvoja, jotka kiinnitetään silmälasien linseihin optisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Vasta-aiheet:

Ei ole

Varoitukset:

Okklusiivisia kalvoja ei ole suunniteltu tekemään silmälasista iskunkestäviä.

Varotoimenpiteet:

- Potilaille on ilmoitettava, että okklusiiviset kalvot muuttavat heidän linsejään. Näkökyky voi muuttua etenkin epätavallisissa valaistusolosuhteissa.
- Okklusiivisia kalvoja on suojattava pölyltä, liialta, kemiallisilta liuoksilta, rasvoilta tai öljyiltä.

Asennus:

1. Okklusiokalvo leikataan 1 mm linssin muotoa pienemmäksi.
2. Kalvon kiiltävä puoli ja linssi puhdistetaan ja poistetaan rasva.
3. Kalvo asetetaan märälle linssin sisäpuolelle, painellaan ja kuivataan kunnes ilmakuplia ei ole näkyvissä.
4. Haluttu okklusiotaso on saavutettu aikaisintaan tunnin päästä.

Huomautus:

Ilmoita tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista Ryser Optik AG:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle valvontaviranomaiselle.

Occlusie Folie**NL****Beschrijving van het product:**

Occlusie folie zijn dunne folie die kunnen worden aangebracht op het lensoppervlak aan de achterzijde van een brillenglazen van de patiënt. Ze zijn bedoeld voor de behandeling en therapie van amblyopie bij kinderen of volwassenen.

Indicaties voor gebruik:

De occlusie folie zijn dunne oogheelkundige folie die ten behoeve van een optisch effect kunnen worden aangebracht op brillenglazen.

Contra-indicaties:

Geen

Waarschuwingen:

De occlusie folie zijn niet bedoeld voor het vervaardigen van schokbestendige veiligheidsbrillen.

Voorzorgsmaatregelen:

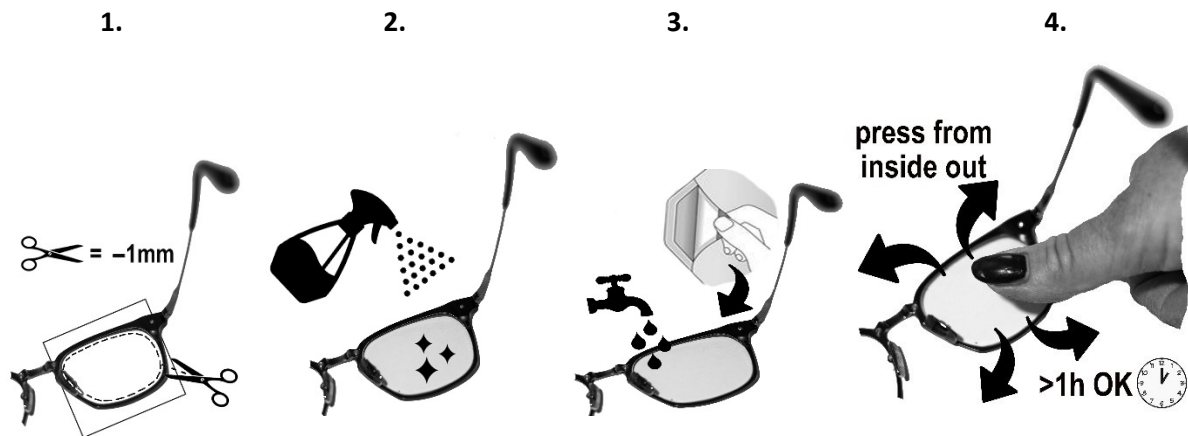
- De patiënt moet erover worden geïnformeerd dat de occlusie folie de kenmerken van de bril veranderen. Het zicht kan anders zijn dan voorheen, vooral wanneer de lichtval ongebruikelijk is.
- Voorkom dat de occlusie foil worden blootgesteld aan stof, vuil, chemische oplosmiddelen, vet of olie.

Aanbrenging:

1. Snijd de folie 1mm kleiner in de vorm van de lens.
2. Reinig en ontvet de lens en de blinkende kant van de folie.
3. Plaats de folie op de natte binnenkant van de lens, druk aan en laat drogen, totdat u geen luchtbelletjes meer ziet.
4. Laat minstens één uur zitten, totdat u de gewenste mate van occlusie hebt bereikt.

Opmerking:

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij Ryser Optik AG en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.



Dieter Mann GmbH
 Am Glockenturm 6
 DE-63814 Mainaschaff
 +49 6021 31020