









Medilens Säntis AG

Gebrauchsanweisung Ihrer formstabilen Contactlinsen für das Tagestragen

Verwendete Symbole

CE 0483	Konformität mit EU Richtlinien
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sicherheitshinweis
	Medical Device
	Verwendbar bis / Haltbarkeit
	Produktionsnummer
	Nicht steril
	Bei Beschädigter Verpackung nicht verwenden
	EU Bevollmächtigter: Hecht Contactlinsen GmbH, Dorfstrasse 2-4-79820 Au bei Freiburg

Allgemeine Hinweise-Die Contactlinse ist ein Medizinprodukt

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zur Produktverwendung und Sicherheit: Bitte aufmerksam lesen und aufbewahren. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Anpasser. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Contactlinsen-Anpassers, die Hinweise auf den Etiketten der Contactlinsen-Pflegeprodukte und **alle** Hinweise dieser Broschüre. So bewahren Sie den Tragekomfort Ihrer Contactlinsen und erhalten deren Nutzungsdauer. Soll die Contactlinse bei einer Person angewendet werden, die aufgrund der Schwere ihrer Behinderung nicht in der Lage ist, das Produkt entsprechend dieser Gebrauchsanweisung fehlerfrei anzuwenden, ist die richtige Anwendung durch ein Elternteil oder den Vormund sicherzustellen.

Anwendungsgebiete

Formstabile Contactlinsen sind zum Aufsetzen auf das menschliche Auge bestimmt. Sie dienen der Korrektur von sphärischen / sphäro-zylindrischen sowie presbyopen Fehlsichtigkeiten. Sie dienen der optischen Korrektur des Sehfehlers, Optimierung des Sehvermögens und aus kosmetischen Gründen. Hinweis! Sofern Sie die Contactlinse ausschließlich zu kosmetischen Zwecken erworben haben, hat diese keine optische Wirkung.

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie Ihre Contactlinsen **nicht** bei
- Entzündungen, Infektionen und Verletzungen des Auges; veränderte Hornhautsensibilität; Allergien, Erkrankungen, Verletzungen oder Veränderungen von Hornhaut und/oder Lidern
 - Bei Medikamenten, die das Contactlinsentragen beeinträchtigen könnten
 - Mangelnde Tränenflüssigkeit

Verpackung

Die formstabilen Contactlinsen von Medilens Säntis AG werden einzeln in einem mit Originalitätsverschluss gesicherten Behältnis an den Anpasser geliefert. Sie lagern in Aufbewahrungslösung (Zusammensetzung: Hydroxypropylmethylcellulose, Poloxamer, Disodium Edetate 0.1%, Polyhexamethylenbiguanide 0.0004% in isotonischer und gepufferter Kochsalzlösung oder Natriumedetat, Poyhexanid und wasserlösliche Polymere in gepufferter, isotoner Lösung) für formstabile Contactlinsen. Sofern Sie die Contactlinse im Originalbehältnis erhalten, achten Sie beim Öffnen auf ein Knacken. Dieses Knacken garantiert den

desinfizierten Zustand der Contactlinse. Sie können die Contactlinse direkt aufsetzen.



Vorsicht!

War die Originalverpackung bereits geöffnet (Knacken ist beim Öffnen nicht mehr zu hören) oder ist das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum (z.B. 2024-06-12) überschritten, setzen Sie die Contactlinsen auf keinen Fall auf Ihre Augen! Es besteht die **Gefahr der Schädigung** der Augen. Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Contactlinsen-Anpasser und benützen Sie die Contactlinsen erst wieder nach dessen Freigabe. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf die desinfizierende Wirkung der Aufbewahrungslösung bis zu diesem angegebenen Datum.



Warnhinweis

Werden Flüssigkeiten verwendet, die **nicht** zur Pflege von formstabilen Contactlinsen bestimmt sind, **gefährden** Sie Ihre Contactlinsen und die **Gesundheit Ihrer Augen**.

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Contactlinsenpflegeprodukte und deren Temperaturangaben
- Verwenden Sie die Aufbewahrungslösung in Ihrem Linsenetui nicht zweimal.
- Verwenden Sie keine Lösungen, bei denen das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Sollten Ihre Contactlinsen mit giftigen oder reizenden Dämpfen, z.B. chemischen oder gefährlichen Substanzen oder durch Aufenthalt in deren näherer Umgebung in Kontakt gekommen sein, sollten die Contactlinsen unmittelbar abgenommen werden, um diese anschliessend zu reinigen.
- Der Kontakt von Contactlinsen und Contactlinsenbehälter mit nicht sterilem Wasser (Leitungswasser, Whirlpool, Schwimmen, sonstiger Wassersport) erhöht das Risiko einer schwerwiegenden mikrobiellen Infektion.
- Tragen Sie Ihre Contactlinse nicht ohne geeignete Schutzbrille beim Wassersport, bei giftigen oder reizenden Dämpfen oder Flüssigkeiten und berufsbedingten Gefahren.
- Verwenden Sie niemals Leitungswasser
- Bewahren Sie Ihre Contactlinsen nicht an Orten auf, an denen die Contactlinsen der Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind. Z.B. Auto. Die hierbei auftretenden Temperaturen (ab 50°C) können irreversible Deformationen verursachen.
- Contactlinsen nicht tiefkühlen, z.B. im Auto (Winter)
- Lange oder scharfkantige Fingernägel können Beschädigungen an der Contactlinse und am Auge verursachen.
- Weist die Contactlinse einen defekten Rand oder Unregelmässigkeiten der Oberfläche auf, darf diese nicht mehr getragen werden
- Der Contactlinsentyp oder deren Parameter sollten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Contactlinsen-anpasser gewechselt werden.

Wenn Sie Ihre Contactlinsen längere Zeit nicht tragen, **beachten** Sie bitte auch die entsprechenden Pflegehinweise der Contactlinsen-Pflegeprodukte. **Reinigen** Sie die Contactlinsen am Tag vor dem beabsichtigten Wiedertragen und lagern Sie die Contactlinsen nach der Reinigung zur vollständigen **Desinfektion** über Nacht in Aufbewahrungslösung (gemäss den Hinweisen der Pflegemittel).

Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Um unerwünschte Wechselwirkungen der Contactlinsen mit dem Pflegemittel zu vermeiden, wählt Ihr Contactlinsen-Anpasser das Pflegesystem aus, welches für Sie am geeignetsten ist. Sofern allergische Reaktionen bei Ihnen bekannt sind, informieren Sie Ihren Contactlinsen-Anpasser und beachten Sie die Inhaltsstoffe der jeweiligen Pflegesysteme. Dies zu beachten, gilt besonders bei Erstanwendung Ihrer Contactlinsen. Arzneimittel können eine Veränderung des Tränenfilms bewirken und die Verträglichkeit der Contactlinsen beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Contactlinsen-Anpasser mit, welche Arzneimittel Sie verwenden. Bei Augentropfen sind die entsprechenden Hinweise in den Packungsbeilagen dieser Präparate zu beachten. Augentropfen sollten

prinzipiell nicht über Contactlinsen getropft werden. Es gibt einige wenige Ausnahmen. Fragen Sie hierzu Ihren Augenarzt. Formstabile Contactlinsen sind nicht zur Kombination mit Arzneimitteln bestimmt.



Nebenwirkungen

Obwohl formstabile Contactlinsen in der Regel ausserordentlich gut verträglich sind, sind Reaktionen mit folgenden Begleiterscheinungen nicht grundsätzlich auszuschliessen.

Tragen Sie die Contactlinsen nicht weiter bei den unten genannten oder ähnlichen Symptomen

- Erhöhtem Fremdkörpergefühl
- Rötungen der Augen
- Ungewohnte Lichtempfindlichkeit.
- Stechen, Brenne, Schmerzen
- Plötzlich verschlechtertes Sehen
- Sekretbildung am Auge
- Übermässiger Tränenfluss
- Nebelsehen
- Trockenen Augen.

Es besteht die Gefahr der dauerhaften Schädigungen der Augen.

Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Contactlinsen-Anpasser auf. Teilen Sie jede Veränderung des Tragekomforts Ihrer Contactlinsen, eine Sehverschlechterung oder eine aussergewöhnliche Reaktion Ihrem Contactlinsen-Anpasser mit.



Besondere Hinweise

- Gehen Sie regelmässig** zu Ihrem Contactlinsen-Anpasser zur Nachkontrolle und zur Überprüfung der Contactlinsen.
- Reinigen und desinfizieren** Sie Ihre Contactlinsen stets sorgfältig entsprechend der jeweiligen Anweisung.
- Überschreiten Sie nicht die für Ihre Contactlinsen empfohlenen täglichen Tragezeiten.
- Werden vom Hersteller Austauschintervalle vorgeschrieben, so dürfen diese **nicht** überschritten werden, da es sonst zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens kommen kann.
- Wechseln Sie nie das Contactlinsenpflegesystem ohne Rücksprache mit dem Contactlinsen-anpasser
- Entfernen Sie die Contactlinsen bei auftretenden Augenreizungen und suchen Sie Ihren Anpasser auf!
- Verwenden Sie keine beschädigten Contactlinsen
- Beachten** Sie die Gebrauchsanweisungen der Contactlinsen-Pflegemittel.
- Wenden Sie keine Contactlinsen und Contactlinsen-Pflegemittel an, deren Verfalldatum abgelaufen ist.
- Auch wenn Ihre Contactlinsen einen UV-Filter enthalten, ersetzt dieses nicht die Sonnenbrille.



Wenn im Zusammenhang mit ihrer Contactlinse ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, ist dies dem genannten Hersteller auf dieser Gebrauchsanweisung und der zuständigen Behörde zu melden.

Eingewöhnungszeit und Kontrollen

Tragen Sie Contactlinsen während der Eingewöhnungszeit nicht ganztägig – Ihr Contactlinsen-Anpasser sagt Ihnen, wie Sie die Tragezeit steigern können. Verwenden Sie täglich das von Ihrem Anpasser empfohlene Contactlinsen-Pflegemittel. Besuchen Sie mindestens 1 x pro Jahr Ihren Contactlinsen-Anpasser zur Kontrolle. Sollte sich der Tragekomfort verschlechtern, tragen Sie Ihre Contactlinsen **nicht** weiter und suchen Sie Ihren Anpasser auf.

Handhabung

- Hände gründliche **waschen** und **abtrocknen**, bevor Sie Ihre Contactlinsen anfassen.
- Überprüfen Sie die Contactlinsen auf deren Unversehrtheit vor dem Aufsetzen auf das Auge.
- Heruntergefallene Contactlinsen mit feuchter Fingerkuppe oder dem Sauger aufnehmen.
- Die Contactlinse niemals über die Tisch- oder Spiegelfläche ziehen.
- Heruntergefallene Contactlinsen unbedingt mit einer Abspüllösung säubern, bevor Sie den eigentlichen Reinigungsvorgang fortsetzen.

Medilens Sántis AG

- Beim Verschliessen der Contactlinsenbehälter sicherstellen, dass die Contactlinse zentrisch liegt, um ein Beschädigen des Randes zu vermeiden.

Aufsetzen



Legen Sie die Contactlinse auf die Kuppe des Zeigefingers. Sehen Sie mit beiden Augen in einen Spiegel. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das Unterlid nach unten und mit dem

Mittel- und/ oder Ringfinger der anderen Hand das Oberlid nach oben. Setzen Sie nun die Contactlinse ohne Druckanwendung auf das Auge (siehe Abbildung). Befindet sich die Contactlinse nicht auf der Mitte der Hornhaut, nehmen Sie diese vorsichtig mit dem Sauger vom Auge und beginnen von vorne mit dem Aufsetzen.

Als Variante dazu bietet sich das Aufsetzen mit einem speziellen Sauger an. Ihr Anpasser zeigt Ihnen die für Sie bessere Methode.

Handhaben Sie Ihre Contactlinsen, besonders während der Eingewöhnungszeit, bedächtig und mit Ruhe.

Absetzen

Vergewissern Sie sich vor dem Absetzen, dass die Contactlinse mittig auf der Hornhaut sitzt.

Methode A



Nehmen Sie den Sauger zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das Unterlid herunter. Mit der anderen Hand ziehen Sie das Oberlid nach oben. Setzen Sie den Sauger vorsichtig auf den Rand der Contactlinse und entfernen Sie diese damit durch eine zugartige Bewegung.

Methode B



Das Auge weit öffnen und mit dem Fingern den äußeren Augenwinkel nach außen ziehen und kurz blinzeln. Dabei die andere Hand unter das Auge halten, damit die Contactlinse in die Handfläche fällt. Sollten physiologische Gegebenheiten dieser Praxis entgegenstehen, empfiehlt sich „Methode A“.

Tragedauer

Die formstabilen Contactlinsen der Medilens Sántis AG sind für Tagestragen konzipiert, also für den gewöhnlichen Wachzustand. Während der Eingewöhnungsphase sollte die Tragedauer allmählich gesteigert werden, bis das von Ihrem Contactlinsen-Anpasser empfohlene Maximum der Tragedauer erreicht ist. Die Contactlinsen müssen vor dem Schlafen gehen abgesetzt werden, es sei denn, sie sind speziell dafür geeignet.

Sollten Sie trotzdem für kurze Zeit unbeabsichtigt einschlafen während Sie Ihre Contactlinsen noch tragen, sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten. Ein eventuelles Trockenheitsgefühl ist nach wenigen Lidschlägen beseitigt.

Nachbenetzungstropfen begünstigen in dieser Situation die Mobilität der Contactlinsen und das Befeuchten der Augenoberfläche.

Hinweise erhalten Sie von Ihrem Contactlinsen-Anpasser.

Die richtige Pflege

Die tägliche Verwendung spezieller Contactlinsen-pflegemittel, die auf Ihre Contactlinsen abgestimmt sind, ist für den optimalen Tragekomfort notwendig. Regelmässigkeit und Sorgfalt spielen eine entscheidende Rolle.



Mangelhafte Pflege kann zu ernststen Augenschädigungen führen.

Ihr Contactlinsen-Anpasser wählt das Pflegesystem aus, welches für Sie am geeignetsten ist.

- **Reinigen** Sie Ihre Contactlinsen sofort nach dem Absetzen. Geben Sie hierzu auf die Innen- und Aussenfläche der Contactlinse einige Tropfen der Reinigungslösung und verreiben Sie diese ohne Druckanwendung zwischen Daumen und Zeigefinger – mindestens 20 sec. **Reinigen** Sie Ihre Contactlinsen sofort nach dem Absetzen gemäß den Pflegemittelangaben bevor Sie diese in den Aufbewahrungsbehälter legen.

- **Spülen** Sie Sie danach die Contactlinsen **gründlich** mit Abspüllösung ab und legen Sie diese in den mit **frischer** Aufbewahrungsflüssigkeit gefüllten Contactlinsen-Behälter. Sofern ein **Abspülen** der Reinigungslösung gemäß den Pflegemittelangaben erforderlich ist, verwenden Sie dazu entweder Kochsalzlösung oder Aufbewahrungslösung und legen Sie die Contactlinsen anschließend in den mit frischer Aufbewahrungsflüssigkeit gefüllten Contactlinsen-Behälter

- **Desinfektion:** Die Aufbewahrungsflüssigkeit beinhaltet desinfizierende Substanzen, die über Nacht (in der Regel mindestens 6 Stunden) auf die Contactlinse wirken. Befolgen Sie unbedingt hierzu die Hinweise des von Ihnen angewendeten Pflegemittels, damit dieser Vorgang richtig und vollständig ablaufen kann.

Zusätzliche spezielle Reiniger und Proteinentferner:

In manchen Fällen ist ein zusätzlicher Oberflächen-reiniger notwendig, der in täglichem Wechsel mit dem regulären Reiniger angewendet werden kann oder auch nur einmal pro Woche. Ihr Anpasser stimmt mit Ihnen dieses Intervall ab, so dass für Ihre Contactlinsen ein optimiertes Reinigungsergebnis eintritt.

Denken Sie auch daran, den Contactlinsen-Behälter ebenso regelmässig zu **reinigen** (mind. 1x wöchentlich) und zu **erneuern** (ca. alle 3-6 Monate). Denn trotz aller Sorgfalt ist nicht auszuschliessen, dass im Behälter Keime wachsen, die mit der Contactlinse aufs Auge gelangen können. Das Einhalten dieser Pflegevorgänge ist Ihr Beitrag zum sicheren Tragen von Contactlinsen. Darum sollten Sie trotz aller Gewohnheit diesen Ablauf in beständig gleicher Form einhalten. Nur so ist sichergestellt, dass Ablagerungen auf den Contactlinsenoberflächen **wirksam entfernt** und Ihre Contactlinsen **richtig desinfiziert** werden.

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer hängt ab von:

- Contactlinsenmaterial
- Parameter
- Handhabung
- Pflege
- Mechanische Beanspruchung
- Tägliche oder sporadische Trageweise.

Lassen Sie im Rahmen der **regelmässigen**

Nachkontrollen (mindestens einmal im Jahr) die Funktionsfähigkeit und sichere Anwendbarkeit Ihrer Contactlinsen durch Ihren Contactlinsen-Anpasser überprüfen. Für eine sichere Anwendung bei täglicher Trageweise der formstabilen Contactlinsen ist ein **regelmässiger Austausch** der Contactlinsen empfohlen. Dieses Austauschintervall kann 18-24 Monate betragen.

Make-up

Wer Contactlinsen trägt, braucht auf Make-up nicht zu verzichten. Im Gegenteil: Augenkosmetik für Personen die Contactlinsen tragen, hält Ihr Anpasser oder Ihr/e Kosmetik-Berater/in für Sie bereit. Creme-Lidschatten, Kajalstift und Wimperntusche sind klinisch getestet und so zusammengesetzt, dass sie die Augen nicht reizen. Beachten Sie trotzdem ein paar Tipps.

- Verwenden Sie Kosmetika und Cremes erst nach Aufsetzen der Contactlinsen.
- Schminken Sie sich ab, nachdem Sie die Contactlinsen abgesetzt haben.
- Das Augen-Make-up sollte fettfrei, wasserlöslich und für Contactlinsenträger geeignet sein.
- Haarspray sollten Sie vor dem Aufsetzen der Contactlinsen auftragen.

- Achten Sie nach dem Anwenden einer neuen Gesichts-oder Augencreme auf eventuelle Veränderungen der Benetzung Ihrer Contactlinsen.

Was Sie **nicht** verwenden sollten: Puder-Lidschatten, Wimperntusche mit Härchen, Kajalstifte, die innen am Lidrand aufgetragen werden. Diese Substanzen führen häufig zur Verschmutzung der Contactlinsenoberfläche und damit zu einem reduzierten Tragecomfort.

Entsorgung

Contactlinsen sind über den Hausmüll zu entsorgen.

Werfen Sie die Contactlinsen niemals in die Toilette.



Wenn im Zusammenhang mit ihrer Contactlinse ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, ist dies dem genannten Hersteller auf dieser Gebrauchsanweisung und der zuständigen Behörde zu melden.

Stand 05-2022

CE 0483



Medilens Sántis AG
Röschstrasse 18
9000 St.Gallen – Schweiz

MEDILENS
SANTIS AG