

**Gebrauchsanweisung Ihrer weichen Contactlinsen für das Tragen**

**Verwendete Symbole**

	EU-Zulassung (CE-Kennzeichen plus Nummer der „Benannte Stelle“)
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sicherheitshinweis
	Medical Device
	Produktionsnummer
	Dampfsterilisiert
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller: Medilens Sántis AG, Röschstrasse 18, 9000 St. Gallen <a href="http://www.medilens-saentis.ch">www.medilens-saentis.ch</a> , Tel: +41 71 227 1010
	Herstelldatum
	EU Bevollmächtigter: Hecht Contactlinsen GmbH, Dorfstrasse 2-4-79820 Au bei Freiburg
	Nicht erneut sterilisieren

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle individuellen weichen Contactlinsen, die Medilens Sántis AG herstellt.

**Allgemeine Hinweise – Die Contactlinse ist ein Medizinprodukt**

Sie haben eine gute Wahl getroffen. Sie haben maßangepasste, maßangefertigte persönliche Contactlinsen erhalten. Wir wünschen Ihnen von Anfang an viel Freude beim Tragen Ihrer weichen Contactlinsen.

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 ihres Alters oder der Schwere ihrer Behinderung nicht in der Lage ist, das Produkt entsprechend dieser Handhabungshinweise fehlerfrei anzuwenden, ist die richtige Anwendung durch ein Elternteil oder den Vormund sicherzustellen.

**Indikationen / Zweckbestimmung**

Weiche 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 und zur Optimierung des Sehvermögens. Bei entsprechender Indikation kann das Produkt grundsätzlich bei allen Altersklassen angewandt werden. Allgemein gibt es kein festes Alter, ab dem man Contactlinsen tragen kann oder nicht mehr tragen sollte. Die Entscheidung hängt von den

individuellen Umständen ab, wie zum Beispiel medizinischen Indikationen oder Kontraindikationen, sowie der Art der Anwendung.

Die Contactlinsen der Medilens Sántis AG gehören zu den individuell hergestellten Contactlinsen, für die Wiederverwendung durch einen einzelnen Patienten, d.h. sie sind speziell für einen einzelnen Patienten angefertigt und sind für mehrere Anwendungen vorgesehen. Nachdem der Patient die Contactlinsen für einen bestimmten Zeitraum (individuelle, vom Anpasser festgelegte Tragedauer) getragen hat, entfernt er sie, reinigt sie, bewahrt sie auf und verwendet sie am nächsten Tag oder in bestimmten Abständen erneut. Die Nutzungsdauer wird vom Contactlinsen-Anpasser festgelegt.

**Kontraindikationen**

Verwenden Sie Ihre Contactlinsen **nicht** bei

- zum Tragen von Contactlinsen ungeeigneten Tränen- oder Lidbedingungen
- bei pathologisch trockenem Auge / schwerer Insuffizienz der Tränensekretion
- bekannten Allergien auf Inhaltsstoffe der Contactlinsenmaterialien
- Anwendung von Medikamenten, bei denen ein Contactlinsentragen aus medizinischer Sicht nicht indiziert ist
- Erkrankungen, Verletzungen oder Veränderungen der Hornhaut und Lider, die aus medizinischen Gründen gegen ein Tragen von Contactlinsen sprechen
- Veränderter Hornhaussensibilität, bei der aus medizinischer Sicht ein Contactlinsentragen nicht indiziert ist
- Akuten Entzündungen am Auge
- Bei Medikamenten, die das Contactlinsentragen beeinträchtigen könnten.
- Mangelnde Tränenflüssigkeit.

Stimmen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Contactlinsen-Anpasser ab.

**Verpackung**

Weiche Contactlinsen der Medilens Sántis AG werden einzeln, in einem mit Originalitätsverschluss gesicherten, dampfsterilisierten Behältnis an den Anpasser geliefert. Sie lagern in einer 0,9%, konservierungs-mittelfreien Kochsalzlösung. (Zusammensetzung: NaCl 0.9%. Spüllösung enthält: NaCl 0.9 g/l, Na+ 154 mmol/l, Cl- 154 mmol/l, Aqua ad inieci. q.s. pro 1000 ml. Theoretische Osmolarität 308 mOsm/l.) und sind dampfsterilisiert. Diese sterile, isotonische Lösung ist frei von Bakterien-Endotoxinen, enthält keine Hilfsstoffe, wirkt nicht hämolyisierend und ist gut gewebeverträglich. Achten Sie beim Öffnen des Originalbehälters auf ein Knacken. Dieses Knacken garantiert den sterilen Zustand der Contactlinse.

**Vorsicht!**

War die Originalverpackung bereits geöffnet (Knacken ist beim Öffnen nicht mehr zu hören) oder ist das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum (z.B. 2010-06-12) 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 den sterilen Zustand des Produktes bei ungeöffneter Originalitätsverpackung bis zu diesem angegebenen Datum.

**Warnhinweis**

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

- Beachten Sie die Handhabungshinweise der Contactlinsen-Pflegeprodukte. Temperatureingaben einhalten!
- Verwenden Sie die Aufbewahrungslösung in Ihrem Linsenetui nicht zweimal.
- Verwenden Sie keine Lösungen, bei denen das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Tragen sie Ihre weiche Contactlinsen nicht ohne geeignete Schutzbrille beim Wassersport, bei Dämpfen oder Flüssigkeiten und bei berufsbedingten Gefahren.
- Bitte beachten Sie besonders: Grundsätzlich beinhaltet jeglicher Kontakt mit nicht sterilem Wasser (z.B. Leitungswasser, Whirlpool,

Schwimmen, Teilnahme Wassersport) das Risiko einer Verunreinigung Ihrer Contactlinsen und damit das Risiko einer mikrobiellen Infektion.

- Bewahren Sie Ihre Contactlinsen nie über Nacht in physiologischer Kochsalzlösung auf.
- 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
- 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.
- Ändern Sie keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Anpasser die Contactlinsen-Parameter oder den Contactlinsen-Typ.

**Besonderer Hinweis zu dehydrierten (flüssigkeitsverminderten) weichen Contactlinsen**

Weiche Contactlinsen dürfen nie austrocknen oder im dehydrierten Zustand aufgesetzt werden. Sollten die Contactlinsen ausgetrocknet sein, lösen Sie diese durch dauerhaftes Befeuchten/Beträufeln mit Ihrer Aufbewahrungslösung oder Kochsalzlösung an. Danach kann die Contactlinse vorsichtig angebogen werden, um anschließend mindestens eine Stunde lang in der empfohlenen Aufbewahrungslösung zu lagern. **Reinigen** und **desinfizieren** Sie dann die rehydrierte Contactlinse. Lassen Sie nun die Contactlinse auf Unversehrtheit durch Ihren Anpasser überprüfen.

**Anfangstragedauer und Kontrollen**

Unterschiedliche Contactlinsen sind gemäß ihrer Produkteigenschaften für unterschiedlich lange tägliche Tragedauern geeignet. Ebenso ist die Nutzungsdauer bei manchen Produkten limitiert. Gängige Formen dieser maximalen Nutzungsdauer sind: 1 Tag, 1 Woche, 4 Wochen, 3 Monate oder 6 Monate.

**Um Ihre Augen zu schützen und ernsthafte Komplikationen zu vermeiden**, ist es unbedingt notwendig, dem Eingewöhnungsplan zu folgen, den Ihr Contactlinsen-Anpasser für Sie festgelegt hat und die maximale Nutzungsdauer **nicht** zu überschreiten. Tragen Sie Contactlinsen während der Eingewöhnungszeit nicht ganztägig Ihr Contactlinsen-Anpasser sagt Ihnen, wie Sie die Tragedauer steigern können.

Verwenden Sie täglich das vom Hersteller oder Ihrem Anpasser empfohlene Contactlinsen-Pflegemittel. Besuchen Sie mindestens 2 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 gründlich **waschen** und **abtrocknen**.
- Überprüfen Sie die Contactlinsen auf deren Unversehrtheit vor dem Aufsetzen auf das Auge.
- Heruntergefallene Contactlinsen mit feuchter Fingerkuppe oder dem Sauger aufnehmen.
- Die Contactlinsen niemals über die Tisch- oder Spiegelfläche ziehen.
- Heruntergefallene Contactlinsen unbedingt mit einer Abspüllösung säubern, bevor Sie den eigentlichen Reinigungsvorgang fortsetzen.
- Beim Verschießen der Contactlinsenbehälter sicherstellen, dass die Contactlinse zentrisch liegt, um ein Beschädigen des Randes zu vermeiden.

**Vor dem Aufsetzen**



Die weiche Contactlinse kann durch deren Handhabung «umklappen» - Aussen- und Innenfläche sind vertauscht. Stellen Sie deshalb vor jedem Ausetzen sicher, dass die Contactlinse seitenrichtig ist. Legen Sie dazu die Contactlinse auf Ihren Finger und prüfen Sie deren Form wie aus der Grafik ersichtlich. Bei richtiger Lage zeigen die Ränder nach innen. Bei falscher (umgeklappter) Lage zeigen die Ränder nach aussen.

## 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 die Hornhaut. Sitzt die Contactlinse nicht auf der Mitte des Auges, machen Sie bitte einige Lidschläge. Befindet sich die Contactlinse nicht auf der Hornhaut, nehmen Sie diese vorsichtig mit dem Sauger vom Auge und beginnen von vorne mit dem Aufsetzen. **Achtung!** Bei falscher (umgeklappter) Lage rollen die Ränder nach außen.

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

## Absetzen

### Absetzen

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

### Methode A

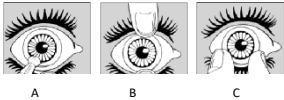
Nehmen Sie den Sauger zwischen Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das Unterlid herunter. Mit der anderen Hand ziehen Sie das Oberlid nach oben. Setzen Sie den Sauger vorsichtig auf den Rand der Contactlinse und entfernen Sie diese damit durch eine zugartige Bewegung.

### Methode B

Das Auge weit öffnen. Ein Finger einer Hand wird an das Unterlid gelegt und stützt dieses. Ein Finger der anderen Hand drückt leicht auf das Oberlid und schiebt dieses nach unten. Dadurch faltet sich die Contactlinse etwas horizontal und kann abgenommen werden.

### Methode C

Das Auge weit öffnen. Mit Daumen und Zeigefinger die Randbereiche der Contactlinse berühren und diese leicht falten, ohne sie dabei zu sehr zusammenzudrücken. Wenden Sie Methode C nur an, wenn Methode A nicht klappt oder kein Sauger vorhanden ist. Denn bei Methode C kann die Contactlinse unter Umständen beschädigt werden.



## 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 Tränen-films bewirken und die Verträglichkeit der Contactlinsen beeinflussen, sowie zu einer Verfärbung führen. 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.

## Nebenwirkungen

Obwohl weiche Contactlinsen in der Regel gut verträglich sind, ist ein potentiell **höheres Infektionsrisiko** im Vergleich zu formstabilen Contactlinsen gegeben. Reaktionen mit folgenden Begleiterscheinungen sind nicht grundsätzlich auszuschließen.

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

- Erhöhtem Fremdkörpergefühl
- Rötungen der Augen
- Ungewöhnliche Lichtempfindlichkeit
- Stechen, Brennen, 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. 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 I. 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 Ihren Contactlinsen ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich an Ihren Anpasser. Informieren Sie die Medilens Sántis AG und gegebenenfalls eine zuständige Behörde.

### Die richtige Pflege

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



Mangelhafte Pflege kann zu ernsthaften Augenschädigungen führen!

Gut bewährt haben sich Systeme, die ohne oder mit nur wenig Konservierungsstoffen auskommen. Deshalb empfehlen wir in der Regel unkonservierte Peroxide oder entsprechende Alternativen. Ihr Contactlinsen-Anpasser wählt das Pflegesystem aus, welches für Sie am geeignetsten ist. Um den Tragekomfort und die langfristige Verträglichkeit zu gewährleisten, sollten sei dessen Empfehlung unbedingt berücksichtigen.

### 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 CL-Träger geeignet sein.
- Haarspray sollten Sie vor dem Aufsetzen der Contactlinsen auftragen
- Achten Sie nach dem Anwenden einer neuen Gesichts- oder Augencreme auf evtl. Veränderungen der Benetzung Ihrer Contactlinsen.
- Was Sie NICHT verwenden sollten: Puderlidschatten, Wimperntusche mit Härchen, Kajalstifte, die innen am Lidrand aufgetragen werden. Diese Substanzen führen häufig zur Verschmutzung der Contactlinsenoberfläche und damit zu einem reduzierten Tragekomfort.

### 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.

MEDILENS  
SANTIS AG

## € 0483

Medilens Sántis AG – Röschstrasse 18  
9000 St.Gallen – Schweiz –

[www.medilens-saentis.ch](http://www.medilens-saentis.ch)

-Stand 07.2023