

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise für das Tragen von formstabilen Kontaktlinsen

Diese Informationen basieren auf der Gebrauchsanweisung des Produktes, die Sie mit Ihrer Kontaktlinse erhalten haben.



Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden sich bei Fragen an Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt). Bewahren Sie die Anleitung für den künftigen Gebrauch auf. Die Kontaktlinsen dürfen lediglich von einem qualifizierten Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) angepasst werden.

Die Kontaktlinsen werden einzeln verpackt und in der Aufbewahrungslösung Oté fine (in der Schweiz Futuro GP) (Zusammensetzung: Polysorbat 80, Hypromellose, Konservierungsmittel: PHMB)



Die Kontaktlinsen sind nicht steril.



Sollten die Kontaktlinsen später als 7 Tage nach dem Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) zum ersten Mal aufgesetzt werden, muss die Linse zuerst den Reinigungsprozess durchlaufen (siehe Kapitel 7.3 der Gebrauchsanweisung).



Die Kontaktlinsen sind für den täglichen Gebrauch vorgesehen, wiederverwendbar und werden nur am Tag bzw. in der Wachphase getragen. Anschliessend wird die Kontaktlinse abgenommen, gereinigt und desinfiziert (mind. 6 Stunden). Am nächsten Tag kann die Kontaktlinse wieder aufgesetzt werden. (Siehe Kapitel 7/8 der Gebrauchsanweisung).



Wir empfehlen regelmässige Nachkontrollen beim qualifizierten Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt), während der Anpassungsphase mind. alle 10 Tage. Nach Abschluss der Anpassung mind. alle 6 Monate eine Nachkontrolle. Das Ende der Anpassungsphase bestimmt der Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).

Bei Kindern oder Personen, die aufgrund der Schwere ihrer Behinderung nicht in der Lage sind, das Produkt gemäss dieser Gebrauchsanweisung fehlerfrei anzuwenden, ist die richtige Handhabung durch ein Elternteil oder den Vormund sicherzustellen. Der Tragemodus (Tragezeiten) wird von Ihrem Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) festgelegt (max. 16 Stunden).



Die Kontaktlinse darf maximal bis 1 Jahr nach Herstellungsdatum verwendet werden. Die Kontaktlinse muss über den Hausmüll entsorgt werden.

Kontraindikation

Die Kontaktlinsen dürfen nicht angewandt werden bei folgenden Bedingungen:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion des vorderen Augenabschnittes (bakteriell, pilzartig oder viral).
- Jede Augenerkrankung, Verletzung oder Abnormität, welche die Funktion von Hornhaut, Bindehaut, oder Augenlider beeinträchtigt, ausser es wird von Ihrem Anpasser (Dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) festgelegt.
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockenes Auge)
- Hornhaut-Hypoästhesie (reduzierte Hornhautempfindlichkeit)
- Jede systemische Erkrankung, die das Auge beeinträchtigt oder durch das Tragen von Kontaktlinsen gefördert wird (z.B. Leukämie, Rheuma).
- Allergische Reaktionen von Augenoberfläche, Bindehaut oder Augenlid und des umgebenden Gewebes, welche durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen induziert oder gefördert werden können.

Nebenwirkungen

Grundsätzlich sind Kontaktlinsen in der Regel gut verträglich, trotzdem können folgende Begleiterscheinungen nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden:

- Erhöhtes Fremdkörpergefühl
- Sekret Bildung am Auge
- Schmerzen, Brennen, Stechen
- Rötungen der Augen oder Augenlider
- Lichtempfindlichkeit
- Verschlechtertes Sehen
- Nebelsehen
- Tränende Augen
- Trockene Augen

Bei Auftreten dieser oder ähnlicher Symptome dürfen die Kontaktlinsen nicht weiter getragen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Anpasser (Dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) und besprechen Sie mit ihm das weitere Vorgehen.



Warnhinweis

Die Kontaktlinsen dürfen nicht getragen werden:

- Wenn die Augen gerötet oder gereizt sind.
- Wenn die Kontaktlinse einen Defekt aufweist.
- Wenn die Kontaktlinse verschmutzt ist oder einen Pilzbefall aufweist.
- Wenn der Kontaktlinsenbehälter defekt oder verschmutzt ist.



Vorsichtsmassnahmen in der Anwendung

- Direkte Exposition der Kontaktlinsen mit nicht sterilem Wasser (z.B. Leitungswasser, Whirlpool, Schwimmen, Teilnahme an Wassersport) erhöht das Risiko einer mikrobiellen Infektion. Verwenden Sie wasserdichte Schutzbrillen / Taucherbrillen zum Schutz.
- Verwendung von nicht sterilem Wasser (z.B. Leitungswasser) bei der Handhabung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenbehältern erhöht das Risiko einer schwerwiegenden mikrobiellen Infektion.
- Ersetzen Sie mindestens alle 3–6 Monate, bzw. bei Verschmutzung oder Defekt, Ihren Kontaktlinsenbehälter.
- Verwenden Sie die gleiche Aufbewahrungslösung in Ihrem Kontaktlinsenbehälter nicht zweimal (Infektionsgefahr).
- Bitte beachten Sie die ausgewiesene Lebensdauer der Kontaktlinsen. Die Kontaktlinsen dürfen nur bis ein Jahr nach dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- Die Kontaktlinsen dürfen nicht während dem Schlafen getragen werden.
- Benützen Sie ausschliesslich das von uns empfohlene Reinigungs- und Aufbewahrungsprodukt (Oté Clean und Oté Fine von Oté Optics; in der Schweiz: Futuro Lens Aqua Reiniger und Futuro GP von Conil), welche für formstabile Falco Kontaktlinsen geeignet sind.
- Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Anpasser (Dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).
- Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) empfohlene Tragezeit.
- Bestimmte Medikamente (z.B. Anti-Baby-Pille, Antibiotika, Antiallergika, Blutdrucksenker, usw.) können Ihre Fähigkeit zum Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) über alle neuen oder geänderten Medikamente.
- Das Tragen von Kontaktlinsen nach einer Augenoperation muss der Augenarzt zuerst genehmigen.
- Im Fall einer Rötung des Auges, übermässigen Tränenfluss, Schmerzen oder verschwommenen Sehen, welches nicht auf verschmutzte Kontaktlinsenoberflächen zurückzuführen ist, entfernen Sie die Kontaktlinsen von den Augen und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).
- Wenn Sie Make-Up benützen, setzen Sie die Kontaktlinsen vor dem Auftragen des Make-Ups auf. Entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen bevor Sie sich abschminken. Am besten ist die Verwendung von faserfreien Maskaras und Öl-freien Produkten (geeignet für Kontaktlinsenträger).
- Setzen Sie die Kontaktlinsen keinem Haarspray, Aerosolsprays (z.B. Deo) und keinen Kosmetika aus.
- Kontaktlinsen sollten unmittelbar nach Kontakt mit reizenden Dämpfen, z.B. chemischen oder gefährlichen Substanzen oder nach Aufenthalt in gefährlicher Umgebung mit okularen Auswirkungen, abgenommen werden.
- Die Kontaktlinsen dürfen nicht mit anderen Personen getauscht werden.
- Informieren Sie alle Ihre Ärzte und Ihren Arbeitgeber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Es gibt Berufe und Situationen, in denen das Tragen von Kontaktlinsen untersagt ist.
- Falls sich die Kontaktlinse in einer defekten Primärverpackung (Kontaktlinsenbehälter) befindet oder die Flüssigkeit in der Primärverpackung eingetrocknet ist, darf die Kontaktlinse nicht aufgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).
- Der in Kontaktlinsenmaterialien enthaltene UV-Filter schützt Ihr Auge nicht vollständig vor UV-Strahlung. Verwenden Sie deshalb trotzdem eine Sonnenbrille.

Umgebungsbedingungen

Die Kontaktlinsen müssen bei einer Raumtemperatur von +4°C bis +25°C aufbewahrt werden. Kurzzeitig (<72h) sind Temperaturen von –18°C bis +45°C zulässig. Temperaturen über 45°C können irreversible Deformationen der Kontaktlinse verursachen.

Sollte die Kontaktlinse einen Tag nicht getragen werden, muss der Reinigungsprozess erneut wiederholt werden. Falls die Kontaktlinse über eine Woche nicht getragen wird, muss die Kontaktlinse erneut gereinigt und trocken bei einer Temperatur von 4°C bis 25°C in einem trockenen und sauberen Kontaktlinsenbehälter gelagert werden.

Anwendung formstabiler Kontaktlinsen

Einsetzen der Kontaktlinsen

Hinweis:

Sollte die Kontaktlinse herunterfallen, muss die Kontaktlinse unbedingt vor dem erneuten Aufsetzversuch mit isotonischer Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) gereinigt werden. Achten Sie beim Aufheben der Kontaktlinse darauf, dass keine Randdefekte entstehen. (Ziehen Sie die Kontaktlinse nicht über die Tisch- oder Spiegelfläche).

Hinweis:

Falls die Kontaktlinse stört, das Auge zu tränen beginnt, oder die Sehleistung schlecht ist, nehmen Sie die Kontaktlinse nochmals ab. Kontrollieren Sie, ob die richtige Kontaktlinse auf dem richtigen Auge aufgesetzt wurde. Spülen Sie die Kontaktlinse ab und setzen Sie die Kontaktlinse nochmals auf. Sollte die Kontaktlinse einen Defekt aufweisen, darf die Kontaktlinse nicht mehr aufgesetzt werden. Falls die Kontaktlinse verschmutzt ist, wiederholen Sie den Reinigungsprozess. Sollte das Problem weiter bestehen, darf die Kontaktlinse nicht verwendet werden. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).

Absetzen der Kontaktlinsen

Hinweis:

Festsitzen der Kontaktlinse: Geben Sie einige Tropfen isotonische Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) auf das Auge und warten Sie einige Minuten, bis die Kontaktlinse sich wieder bewegt. Sobald sich die Kontaktlinse bewegt, kann Sie abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) über dieses Ereignis.

Reinigung

Beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise zur Reinigung und Hygiene Ihrer Kontaktlinse in der Gebrauchsanweisung

Hinweis:

Sollte die Kontaktlinse einen Tag nicht getragen werden, muss der Reinigungsprozess nochmals wiederholt werden.

Hinweis:

Falls die Kontaktlinse über eine Woche nicht getragen wird, muss die Kontaktlinse erneut gereinigt und trocken bei einer Temperatur von 4°C bis 25°C in einem trockenen und sauberen Kontaktlinsenbehälter gelagert werden.



Informationen für den Anpasser

- Diese Gebrauchsanweisung muss dem Kunden / Patienten mitgegeben werden.
- Die Kontaktlinsen müssen ein Jahr nach dem Herstellungsdatum ausgetauscht werden.
- Beachten sie unsere Vorgaben zu den Nachkontrollintervallen und der Tragedauer.
- Die Kontaktlinsen dürfen nur von qualifizierten Anpassern (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) angepasst und kontrolliert werden.
- Es handelt sich um ein fertig anwendbares Medizinprodukt. Veränderungen daran können die Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen beeinträchtigen.
- Informieren Sie Ihre Kunden / Patienten bezüglich Risiken, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmassnahmen.
- Die Reinigung und die Handhabung wird jeweils vom Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist oder Augenarzt) mit dem Kunden / Patienten geübt, bis der Kunde die Abläufe selbständig beherrscht.
- Neukunden erhalten bei der Registration entsprechende Informationen, einen Produktkatalog in Papier und / oder elektronischer Form. Updates und Ergänzungen erhalten Sie automatisch.

Zusätzliche Informationen

Schwerwiegende Vorfälle: Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit Kontaktlinsen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anpasser in Verbindung. Der Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie www.falco-linsen.com.

Falco Linsen AG Stand IFU 15.12.2025