

# DE GEBRAUCHSANWEISUNG

## Orthokeratologische Kontaktlinsen



### Name und Adresse des Herstellers

Falco Linsen AG  
 Talackerstrasse 14  
 CH-8274 Tägerwilen  
 +41 71 666 70 40  
 Schweiz

CE 0483

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf weder grafisch, elektronisch oder mechanisch, einschließlich insbesondere in Form von Fotokopien, Aufnahmen, Informationsspeicherung und -verarbeitung in Systemen, ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Hersteller vervielfältigt, übermittelt, übertragen, verteilt, geändert, zusammengefasst oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Kopien von der Systemsoftware sind unzulässig.

Copyright © 2020 Falco Linsen AG. Alle Rechte vorbehalten.



**WICHTIG:** Bitte lesen Sie das gesamte Dokument durch, bevor Sie eines der Produkte anwenden.

## Inhaltsverzeichnis

- 1 Beschreibung und Anwendung
  - 1.1 Einteilung der Orthokeratologischen Kontaktlinsen
  - 1.2 Orthokeratologische Kontaktlinsen - Zweckbestimmung
- 2 Kontraindikation
- 3 Nebenwirkungen
- 4 Warnhinweis
- 5 Vorsichtsmassnahmen in der Anwendung
- 6 Umgebungsbedingungen
- 7 Anwendung Orthokeratologischer Kontaktlinsen
  - 7.1 Einsetzen der Kontaktlinsen
  - 7.2 Absetzen der Kontaktlinsen
  - 7.3 Reinigung/ Kontaktlinsenpflege
- 8 Hygienisches Hände waschen
- 9 Informationen für den Anpasser
- 10 Zusätzliche Informationen



### 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 Futuro GP eingelegt (Zusammensetzung: Polysorbat 80, Hypromellose, Konservierungsmittel: PHMB (Polyhexanid) 0.0002%).



Die Kontaktlinsen sind nicht steril.



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

### Abkürzungen:

Kurzform:	Erklärung:
CE	Communauté Européenne
∅	Durchmesser
Lot	Produktionsnummer
R	Rechte Kontaktlinse
L	Linke Kontaktlinse
z.B.	Zum Beispiel

### Verwendete Symbole:

Symbol:	Erklärung:
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „Fertigungslosnummer, Charge, Produktionsnummer“
	Symbol für „Nicht sterile“ Produkte
	Symbol für „Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)“
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Bei beschädigter Verpackung (Kontaktlinsenbehälter) nicht verwenden“
	Symbol für „Achtung“

Symbole sind der EN ISO 15223-1:2017 entnommen.

## 1 Beschreibung und Anwendung

### 1.1 Einteilung der Orthokeratologischen Kontaktlinsen

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf Orthokeratologische Kontaktlinsen von Falco Linsen AG (siehe Tabelle 1). Diese Kontaktlinsen werden in sechs Anwendungsbereiche unterteilt, die jeweils in zwei unterschiedlichen Rückflächengeometrien erhältlich sind.

## Handelsnamen nach Anwendungsbereich und Rückflächengeometrie:

	Radiendifferenz < 2/10	Radiendifferenz > 2/10
Myopie Control	FOK MC	FOKX MC
Myopie	FOK	FOKX
High Myopie	FOK HM	FOKX HM
Hyperopie	FOK HYP	FOKX HYP
Ausgleich Restastigmatismus	FOK IT	FOKX IT
Presbyopie	FOK BIFO	FOKX BIFO

*Tabelle 1*

## 1.2 Orthokeratologische Kontaktlinsen - Zweckbestimmung

Die Orthokeratologischen Kontaktlinsen werden zur Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Fehlsichtigkeit und Optimierung des Sehvermögens am Auge angewandt.

### Indikationen:

Pathologische und optische Indikationen:

- Anisometropie
- bei progressiver Myopie

Verbesserung der optischen Gegebenheiten:

- leichte bis hohe Myopie
- leichte Hyperopie
- reguläre Astigmatismen

Kosmetische Indikationen:

- Ablehnung der Brille aus kosmetischen oder psychologischen Gründen

Berufliche Indikationen:

- Berufe, die mit Wasser oder Staub zu tun haben (Bäcker, Landwirte, Schreiner usw.)

Die Orthokeratologischen Kontaktlinsen von Falco Linsen AG werden ausschliesslich aus Rohmaterialien hergestellt, die aus Copolymeren von Fluor, Silikon und Methylmetakrylat bestehen.

Einige Vorteile von Orthokeratologischen Kontaktlinsen gegenüber sonstigen Kontaktlinsen: befreites Sehen tagsüber ohne Kontaktlinsen, reduzieren der progressiven Myopie.

Die Kontaktlinsen können auf reguläre Hornhautgeometrien angepasst werden. Die geeignete Kontaktlinsengeometrie bestimmt der qualifizierte Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).



Die Kontaktlinsen sind für den täglichen Gebrauch gedacht, wiederverwendbar und werden nur über die Nacht bzw. während des Schlafens getragen. Anschliessend wird die Kontaktlinse abgenommen, gereinigt und desinfiziert (mind. 6 Stunden). Am nächsten Abend kann die Kontaktlinse wieder aufgesetzt werden. (Siehe Kapitel 7/ 8).



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 im Haushaltskehricht entsorgt werden.

## 2 Kontraindikation

Die Kontaktlinsen dürfen nicht angewandt werden bei folgenden Bedingungen:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer (bakteriell, pilzartig oder viral).
- Jede Augenerkrankung, Verletzung oder Abnormität, welche die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider beeinträchtigt.
- 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 umgebenes Gewebe, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen induziert oder gefördert werden können.

## 3 Nebenwirkungen

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

- Erhöhtes Fremdkörpergefühl
- Sekretbildung am Auge
- Schmerzen, Brennen, Stechen
- Rötungen der Augen oder Augenlider
- Lichtempfindlichkeit
- Verschlechtertes Sehen
- Nebelsehen
- Tränende Augen
- Trockene Augen
- Eisenablagerungen in der Hornhaut

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.



## 4 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.





## 5 Vorsichtsmassnahmen in der Anwendung

- Direkte Exposition von 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 regelmässig die Kontaktlinsenbehälter nach Vorgaben des Pflegemittelherstellers oder bei Verschmutzung und Defekt des Kontaktlinsenbehälters.
- 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.
- 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 den von Ihrem Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) empfohlene Tragezeitplan.
- 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 ver schwommenen Sehens, was 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 ab. Entfernen Sie Ihr Make-up bevor Sie die Kontaktlinsen wieder aufsetzen.
- Setzen Sie die Kontaktlinsen keinem Haarspray, Aerosolsprays (z.B. Deo) und keiner Kosmetika aus.
- Kontaktlinsen sollten unmittelbar nach Kontakt mit reizenden Dämpfen, z.B. chemischen oder gefährlichen Substanzen oder 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 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)



## 6 Umgebungsbedingungen

Die Kontaktlinsen müssen bei einer Raumtemperatur von 4°C bis 25°C aufbewahrt werden. Sollte die Kontaktlinse eine Nacht nicht getragen werden, muss der Reinigungsprozess nochmals 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.

## 7 Anwendung Orthokeratologischer Kontaktlinsen

### 7.1 Einsetzen der Kontaktlinsen

1. Waschen und trocknen Sie die Hände bevor Sie die Kontaktlinse aus dem Kontaktlinsenbehälter nehmen (siehe Kapitel 8). Die Aufmerksamkeit auf die persönliche Handhygiene ist sehr wichtig.
2. Nehmen Sie die Kontaktlinse aus dem Behälter und prüfen Sie die Kontaktlinse auf Defekte.
3. Spülen Sie die Kontaktlinse nach dem Entnehmen aus der Verpackung und vor dem Aufsetzen mit einer isotonischen Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) gut ab.
4. Legen Sie die Kontaktlinse auf den Zeigefinger (siehe Abbildung 1) und füllen die Kontaktlinse mit zwei Tropfen isotonischer Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid).
5. Legen Sie einen Spiegel auf den Tisch. Schauen Sie im Spiegelbild auf Ihre Nase oder Ihr Auge. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das Unterlid nach unten und mit dem Mittelfinger der anderen Hand das Oberlid nach oben (siehe Abbildung 2).
6. Nun führen Sie die Kontaktlinse langsam an das Auge. Platzieren Sie die Kontaktlinse im Zentrum des Auges, auf der Pupille.
7. Lassen Sie langsam das Oberlid und Unterlid los.
8. Kontrollieren Sie den Kontaktlinsensitz, es darf sich keine Luftblase unter der Kontaktlinse gebildet haben.

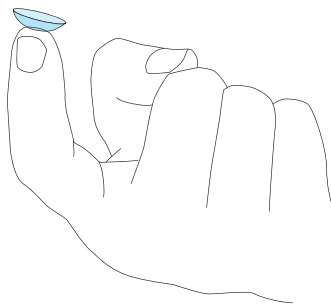


Abbildung 1



Abbildung 2

**Hinweis** Sollte die Kontaktlinse herunterfallen, muss die Kontaktlinse unbedingt vor dem erneuten Aufsetzversuch mit isotonischer Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) gründlich gesäubert werden. Achten Sie beim Aufheben der Kontaktlinse, 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 aufgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt).

## 7.2 Absetzen der Kontaktlinsen

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor die Kontaktlinse berührt wird (siehe Kapitel 8). Die Aufmerksamkeit auf die persönliche Handhygiene ist sehr wichtig.
2. Legen Sie den Mittel- oder Zeigefinger an den äusseren Augenwinkel (Übergang Oberlid zum Unterlid, siehe Abbildung 3), öffnen Sie die Augen, soweit, bis die Lidkanten ausserhalb des Kontaktlinsenrandes liegen. Nun ziehen Sie gleichzeitig mit einem Blinzelschlag die Augenwinkel nach aussen (siehe Abbildung 4). (Vorsicht: die Kontaktlinse wird rausfallen. Um die Kontaktlinse aufzufangen, sollte die andere Hand unter das Auge gehalten werden.)

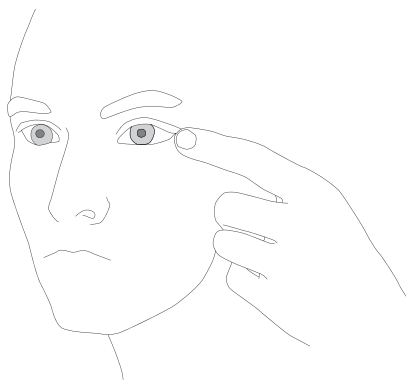


Abbildung 3

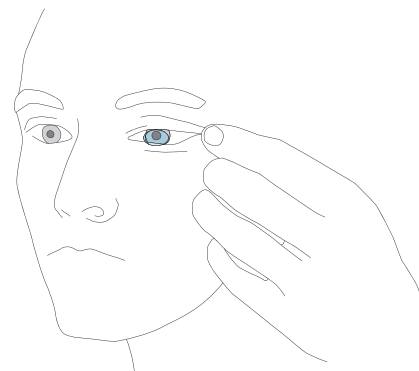


Abbildung 4

**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 die Kontaktlinse bewegt, kann Sie abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) über dieses Ereignis.

Die Handhabung wird vom Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) mit dem Kunden/ Patienten so lange geübt, bis die Kontaktlinse selbständig auf- und abgesetzt werden kann.

## 7.3 Reinigung/ Kontaktlinsenpflege

1. Die Kontaktlinse muss nach jedem Absetzen gereinigt werden.
2. Legen Sie die Kontaktlinse in die Handfläche, geben Sie einige Tropfen der Reinigungsflüssigkeit (Oté Clean von Oté Optics; in der Schweiz: Futuro Lens Aqua Reiniger von Conil) auf die Kontaktlinse und reiben für 30 Sekunden mit einem Finger der anderen Hand die Kontaktlinse auf beiden Seiten.
3. Spülen Sie die Kontaktlinse mit isotonischer Kochsalzlösung (0.9% Natriumchlorid) gut ab und legen Sie anschliessend die Kontaktlinse in den Kontaktlinsenbehälter.
4. Geben Sie einige Tropfen Aufbewahrungslösung (Oté Fine von Oté Optics; in der Schweiz: Futuro GP von Conil) dazu bis die Kontaktlinse komplett mit der Flüssigkeit bedeckt ist.
5. Beim Verschliessen des Kontaktlinsenbehälters bitte darauf achten, dass die Kontaktlinse nicht im Gewinde eingeklemmt wird.



**Hinweis** Sollte die Kontaktlinse eine Nacht 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.

Die Reinigung wird jeweils vom Anpasser (dipl. Augenoptiker, Optometrist oder Augenarzt) mit dem Kunden/Patienten geübt, bis der Kunde die Reinigung selbständig beherrscht.

## 8 Hygienisches Hände waschen

Bitte vor jedem Kontakt Ihrer Hände mit den Kontaktlinsen die Hände gründlich waschen, um Infektionen und Verunreinigungen vorzubeugen.

0. Hände unter fließendes Wasser halten und vollständig benetzen.
  1. Seife in die Handflächeninnenseite auftragen.
  2. Handfläche auf Handfläche kreisen.
  3. Die rechte Handfläche auf den linken Handrücken legen und die Finger verschränken, hin und her bewegen. Dasselbe auch mit der linken Handfläche auf dem rechten Handrücken.
  4. Handfläche auf Handfläche und die Finger ineinander verschränken. Auf und ab bewegen.
  5. Fingerrücken auf gegenüberliegende Handfläche und ineinander greifen. Hin und her bewegen.
  6. Mit der rechten Hand den linken Daumen umfassen und drehen. Das gleiche mit dem rechten Daumen.
  7. Rechte Fingerspitzen auf der linken Handinnenseite kreisen. Das gleiche mit den linken Fingerspitzen auf der rechten Handfläche.
  8. Seife abwaschen.
  9. Hände mit einem fusselfeien Einweg-Tuch trocknen.
  10. Mit dem Tuch den Wasserhahn zudrehen, das Tuch entsorgen.
  11. Ende des hygienischen Händewaschens.
- (siehe Abbildung 5)



Abbildung 5





## 9 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 Nachkontrollintervalle und die Tragedauer.
- Die Kontaktlinsen dürfen nur von qualifizierten Anpassern (dipl. Augenoptiker, Optometrist, Augenarzt) durchgeführt werden.
- 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 Registrierung entsprechende Informationen, einen Produktkatalog in Papier und / oder elektronischer Form. Updates und Ergänzungen erhalten Sie automatisch.

## 10 Zusätzliche Informationen

Weitere Informationen entnehmen Sie [www.falco-linsen.com](http://www.falco-linsen.com). Für eine vergrösserte Darstellung der Schrift empfehlen wir die digitale Version auf unserer Webseite.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermassen für beiderlei Geschlecht.

Stand: 2020-02-15, Version 4