



**Bundesaamt
für Gesundheit**

KONTAKTLINSEN
Verein Kontaktlinsen Schweiz



Schweizer Optikverband SOV



Association Suisse de l'Optique



MERKBLATT

über afokale kosmetische Kontakt-Linsen (inklusive so genannte "Fun Linsen")

Was ist beim Gebrauch afokaler kosmetischer Kontaktlinsen zu beachten?

Afokal heisst: ohne optische Wirkung, d.h. nicht der Korrektur der Sehschärfe dienend. Afokale kosmetische Kontaktlinsen (inkl. so genannte "Fun Linsen") sind weiche Kontaktlinsen, die zur Veränderung der Augenfarbe oder der Form der Pupillen verwendet werden. Es gibt sie in verschiedenen Farben und Mustern sowie verschiedenen, maximalen täglichen Tragzeiten und unterschiedlich langer Gebrauchsdauer (z.B. als Tages-, 2-Wochen- oder Monatslinsen). Damit sie von den Trägerinnen oder der Trägern ohne Komplikationen getragen werden können, sind nachfolgende Hinweise zu beachten.

- **Produktkonformität:** Gleich wie Kontaktlinsen zur Korrektur der Sehschärfe, müssen auch afokale kosmetische Kontaktlinsen strengen Anforderungen bezüglich Herstellung, Verpackung und Beschriftung genügen. Das Bundesamt für Gesundheit sieht vor, die Euronormen EN 14534 und EN 980 hierfür als anwendbar zu deklarieren. Der Hersteller wird die Produktkonformität mittels Attest zu belegen haben¹ (analog zu den Kontaktlinsen zur Sehkorrektur kann dies auch durch ein Testat einer Konformitätsbewertungsstelle belegt sein, d.h. durch CE-Zeichen auf der Verpackung der Linsen mit anschliessend folgender Nummer dieser Stelle).
- **Kauf/Beratung:** Auch afokale kosmetische Kontaktlinsen benötigen vor und während der Anwendung eine fachliche Beurteilung, beziehungsweise Kontrolle von Sitz und Verträglichkeit durch Fachpersonen wie z.B. Augenoptiker oder Augenärzte. Nur so kann sichergestellt werden, dass die den individuellen Gegebenheiten entsprechende, bestmögliche Linse ausgewählt und die richtige maximale tägliche Tragzeit festgelegt wird. Ferner werden die Trägerinnen und Träger dadurch in die korrekte Anwendung eingewiesen. Die zu den jeweiligen Kontaktlinsen gehörende Gebrauchsanleitung ist sorgfältig durchzulesen.
- **Pflege:** *Auch afokale kosmetische Kontaktlinsen müssen richtig gepflegt werden (Ausnahme: Linsen für den Einmalgebrauch, z.B. Eintageslinsen. Diese sind sofort nach der Nutzung zu entsorgen).* Aus unsachgemässer Pflege können ernsthafte Komplikationen wie Entzündung der Binde- und Hornhaut des Auges entstehen. Es sind deshalb folgende Punkte zu beachten:
 - HÄNDE WASCHEN - Vor jedem Kontakt mit den Linsen müssen zuerst immer die Hände gründlich gewaschen und gespült werden;
 - DESINFEKTION - Nach dem Tragen müssen die Kontaktlinsen mit einem handelsüblichen Linsenpflegemittel gemäss dessen Gebrauchsanleitung gepflegt und desinfiziert werden;

¹ Zum Verständnis: Nach Inkrafttreten der Verordnung des EDI über Gebrauchsgegenstände mit Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt, 4. Abschnitt, müssen beide Sätze umformuliert werden ("Das BAG *hat* die Euronormen ... Der Hersteller *hat* die Produktkonformität...")

- AUFBEWAHRUNG - Nach der Pflege und zwischen den Anwendungen müssen die Kontaktlinsen in der empfohlenen Lösung und einem entsprechenden Behälter aufbewahrt werden. Die maximale Aufbewahrungsdauer und ein entsprechendes Vorgehen während der Lagerung ist der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Pflegemittels zu entnehmen. Es wird empfohlen, Kontaktlinsen, welche über längere Zeit gelagert wurden, vor der erneuten Wiederverwendung nochmals zu desinfizieren;
 - AUFBEWAHRUNGSBEHÄLTER - Nicht nur die afokalen kosmetischen Kontaktlinsen, sondern auch der Aufbewahrungsbehälter muss sauber sein. Er muss gemäss der Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Pflegemittels gereinigt und regelmässig ersetzt werden.
- Verhalten im Strassenverkehr: *Obwohl afokale kosmetische Kontaktlinsen nicht der Korrektur der Sehschärfe dienen, können sie eine Einschränkung der Sehfunktion verursachen.* Durch das Vorhandensein der Kontaktlinse auf dem Auge können optische Wirkungen entstehen, die zu Sehbeeinträchtigungen führen können. So können sie z.B. das Gesichtsfeld teilweise einschränken. Im weiteren können afokale kosmetische Kontaktlinsen das Blendverhalten beeinflussen und so besonders während der Nacht einen Kontrastverlust bewirken. Daher können bestimmte afokale kosmetische Kontaktlinsen die Fahrtüchtigkeit zum Teil einschränken!
 - Nachkontrollen: Um mögliche gesundheitliche Probleme des Auges durch das Tragen afokaler kosmetischer Kontaktlinsen so früh wie möglich zu erkennen und darauf reagieren zu können, sollte *mindestens einmal pro Jahr eine Fachperson (Augenoptiker oder Augenarzt) für eine Nachkontrolle aufgesucht werden.* Diese Kontrolle stellt zudem den Tragekomfort während der vom Augenoptiker, Augenarzt oder ggf. vom Hersteller tägliche individuelle Trage- und Gebrauchsdauer sicher.
 - Sonnenschutz: *Afokale kosmetische Kontaktlinsen sind kein Ersatz für eine UV A- und B- absorbierende Sonnenbrille, weil nur diese das gesamte Auge vor der schädlichen Strahlungen schützt!* Trägerinnen und Träger aller Arten von Kontaktlinsen wird beim Aufenthalt im Freien an sonnigen Tagen das Aufsetzen einer 100 % UV A- und B- absorbierenden Sonnenbrille angeraten.
 - Trotzdem Probleme? Haben Sie alle vorgenannten Punkte eingehalten und trotzdem Probleme beim Tragen afokaler kosmetischer Kontaktlinsen, so sollten Sie die Linsen sofort absetzen und baldmöglichst eine Fachperson aufzusuchen.

Weitere Informationen zu afokalen kosmetischen Kontaktlinsen können im Internet unter folgenden Adressen abgerufen werden:

- Schweizer Optikverband: www.sov.ch
- Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft: www2.hin.ch/sog/index.htm
- Verein Kontaktlinsen Schweiz: www.verein-kontaktlinsen.ch

Bundesamt für Gesundheit
Schweizer Optikverband
Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft
Verein Kontaktlinsen Schweiz

Bern/Zürich/Olten, Juni 2005