



## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	
2. Funktionsweise des Auges.....	
3. Funktionsweise der Paragon CRT Kontaktlinse .....	
4. Sind CRT Kontaktlinsen für mich geeignet ?.....	
5. Alternative Korrekturmethode.....	
6. Risiken.....	
7. Nebenwirkungen.....	
8. Vorsichtsmassnahmen.....	
Allgemein	
Vorkehrungen bezüglich Pflegemittel .....	
Vorkehrungen bezüglich Handhabung.....	
Vorkehrungen bezüglich dem Tragen der Linsen.....	
Vorkehrungen bezüglich Linsenbehälter.....	
9. In welchen Fällen Sie Paragon CRT Kontaktlinsen nicht tragen sollten.....	
10. Hinweise.....	
11. Probleme und was Sie dagegen tun können.....	

## 1. Einleitung

Die Informationen in dieser Broschüre sollen Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Paragon CRT Kontaktlinsen für Sie geeignet sind oder nicht. Paragon CRT, oder auch Orthokeratologie, ist eine Anpassungstechnik, die Kurzsichtigkeit mit oder ohne Astigmatismus temporär korrigiert oder stark reduziert. Mit temporär ist gemeint, dass die Kontaktlinsen während dem Schlafen (über Nacht) getragen und nach dem Erwachen wieder entfernt werden. Danach bleibt die Kurzsichtigkeit während allen oder beinahe allen Stunden des Tages korrigiert oder stark reduziert. Die genaue Zeitperiode, während der die Kurzsichtigkeit korrigiert bleibt, ist bei allen Patienten unterschiedlich. Im Allgemeinen müssen die Paragon CRT Kontaktlinsen jede Nacht getragen werden, um die Wirkung zu erhalten.

Paragon CRT Kontaktlinsen sind für Patienten geeignet, die während ihren täglichen Aktivitäten frei von herkömmlichen Kontaktlinsen oder Brillen klar sehen wollen. Paragon CRT Kontaktlinsen sind auch dann angebracht, wenn der Patient Bedingungen wie Rauch, schädlichen Gasen oder tiefer Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist und überall dort, wo andere Kontaktlinsen unverträglich sind.

## 2. Funktionsweise des Auges

Das Auge ist wie eine Kamera. Damit ein Objekt scharf gesehen wird, muss dessen Bild wie bei einer Kamera auf das Negativ, d.h. im Auge auf die Netzhaut fallen. Diese Abbildung geschieht durch die Brechung im Auge, die im Wesentlichen durch zwei Augenstrukturen, der Hornhaut (Cornea) und der Augenlinse (Figur 1) bewirkt wird.

Die Cornea ist die transparente, kugelige Struktur am Auge, auf die das Licht als erstes auftrifft. Sie ist mit zirka 2/3 an der Brechkraft des Auges beteiligt, die Linse innerhalb des Auges macht den restlichen Drittel aus.

Bei einem rechtsichtigen Auge fällt das Licht genau auf die Foveola der Netzhaut (Retina) an der hinteren Augenhaut, dem Ort des schärfsten Sehens. Kurzsichtige Augen brechen das eintreffende Licht zu stark oder das Auge ist länger als ein rechtsichtiges Auge geformt. Das Abbild eines entfernten Objektes entsteht in diesem Falle vor der Netzhaut und die Abbildung ist unscharf. Die Entstehung einer Kurzsichtigkeit (Myopie) beginnt meistens schon in der Kindheit und verstärkt sich in der Regel in der Pubertät überproportional. Danach verläuft die Progression der Myopie meist stark verlangsamt, bis sie mit zirka 35 Jahren stagniert.

## 3. Funktionsweise der Paragon CRT Kontaktlinse

Das Design der Paragon CRT Kontaktlinse erlaubt eine temporäre, reversible Reduktion der Kurzsichtigkeit bis zu  $-6.0$  Dioptrien und des Astigmatismus bis maximal  $-1.0$  Dioptrie. Dabei wird die Form, der von Natur aus elastischen Cornea, verändert. Das Ausmass der Reduktion hängt von vielen Faktoren ab, wie zum Beispiel dem ursprünglichen Ausmass der Myopie, der Augenelastizität, der peripheren Abflachung der Hornhaut und der Passform der Kontaktlinsen auf dem Auge.

Die Paragon CRT Kontaktlinse liegt weich auf der Cornea auf, getrennt durch eine dünne Schicht Tränen, die zur Peripherie hin zunehmend dicker wird. Dadurch

entstehen unterschiedliche hydrostatische Kräfte, die zentral einen Druck und peripher einen Zug auf die Hornhaut ausüben. <sup>1</sup> Die Kontaktlinse ist bewusst so konstruiert, dass sie nicht mit der Cornea-Form übereinstimmt, sondern ein wenig Druck auf das Cornea-Zentrum ausübt (Fig.3)

Druck wird dann erzeugt, wenn die Linse weniger gekrümmt ist als die Cornea, was wiederum bewirkt, dass mehr Linsengewicht auf dem Cornea-Zentrum liegt. Wenn die Cornea flacher ist, reduziert dies die Brechkraft des Auges. Ist das Ausmass dieser Abflachung stark genug, werden die Strahlen nicht mehr so stark gebrochen, so dass sie sich genau auf der Netzhaut treffen. Die Kurzsichtigkeit wird so korrigiert. (Figur 4).

Paragon CRT Kontaktlinsen werden üblicherweise über Nacht getragen. Nachdem die Linse entfernt wurde, bleibt die Cornea während des Tages in ihrer veränderten Form und korrigierten Sehstärke. In einigen Fällen kann die CRT-KL sogar nur jede 2. Nacht getragen werden, ohne dass sich bereits eine Sehverschlechterung einstellt.

#### Anmerkung

Um den Effekt der Cornea Refraktiven Technik zu erhalten, muss die Paragon CRT Kontaktlinse nach Vorschrift getragen werden. Wird dem nicht Folge geleistet, so kann dies die täglichen Aktivitäten (z. B. Nachtfahren) und die beabsichtigte Korrektur beeinträchtigen, respektive visuelle Schwankungen hervorrufen.

#### 4. Sind CRT-Kontaktlinse für mich geeignet?

Die CRT-Kontaktlinse ist für alle Personen geeignet, welche folgende Bedingungen erfüllen:

- Kurzsichtigkeit bis  $-6.0$  dpt, mit maximalem Astigmatismus von  $-1.0$  dpt
- Personen, welche mit anderen Kontaktlinsen Verträglichkeitsprobleme hatten
- Personen, welche auf andere optische Hilfsmittel verzichten wollen, sich aber dem Risiko einer Augenoperation nicht unterziehen wollen.
- Personen, welche besonders in der Anfangsphase bereit sind, häufige Augenkontrollen durchführen zu lassen

#### 5. Alternative Korrekturmethode

Kurzsichtigkeit kann mit Hilfe verschiedener Methoden, welche die Fehlsichtigkeit des Auges reduzieren, korrigiert werden. Die geläufigsten Korrekturmethode sind Brillengläser sowie regelmässiges tägliches oder verlängertes Kontaktlinsentragen. Dies sind Methoden, welche die Myopie während der Zeit des Tragens korrigieren. Sie haben keinen andauernden Effekt. Andere, irreversible Korrekturmethode wie zum Beispiel LASIK verlangen nach operativen Eingriffen.

---

<sup>1</sup> Herkömmliche Kontaktlinsen sind so konstruiert, dass sie beinahe mit der Cornea-Form übereinstimmen. Deshalb haben sie nur eine kleine oder gar keine Wirkung auf deren Form.

## 6. Risiken

Beim Tragen von Kontaktlinsen besteht ganz allgemein ein gewisses Risiko, welches aber erheblich reduziert werden kann, sofern die Anweisungen des Kontaktlinsen-Anpassers befolgt werden.

Es ist nicht bewiesen, dass das Risiko mit Paragon CRT Kontaktlinsen im Vergleich mit anderen gasdurchlässigen Kontaktlinsen grösser ist. Klinische Studien haben gezeigt, dass von Paragon produzierte CRT Kontaktlinsen für ihren beabsichtigten Gebrauch sicher und wirkungsvoll sind.

Wegen der kleinen Anzahl von Patienten, die in die klinische Linsenuntersuchung einbezogen wurden, konnten jedoch nicht alle Stärkenbereiche, Geometrien und Linsenparameter ausreichend überprüft werden. Dies trifft vor allem für jugendliche Probanden zu. Deshalb sollte der Anpasser bei der Wahl des angemessenen Linsendesigns und der Parameter alle Linsencharakteristika berücksichtigen, welche die Linsenleistung und Ihre Augengesundheit beeinflussen.

## 7. Nebenwirkungen

Die zwei häufigsten Nebenwirkungen, die beim Tragen von stabilen Kontaktlinsen auftreten, sind Hornhautstippen und Hornhautödeme. (Letzteres ist vor allem zu beobachten, wenn Kontaktlinsen in hochgelegenen Gebieten getragen werden). Diese Nebenwirkungen können auch beim Tragen von Paragon CRT Kontaktlinsen auftreten.

Wenn die Paragon CRT Kontaktlinse richtig getragen, entfernt, nach Anweisung des Anpassers richtig gehandhabt und gepflegt wird, dann sind dies normalerweise temporär auftretende Effekte.

Seltener auftretende Nebenwirkungen sind:

Schmerzen, tränende Augen, Reizungen, Augeninfektionen, Abschürfung des Hornhautepithels, Vernarbungen der Cornea, Neovaskularisationen (Gefässneubildungen) und Hornhautulkus (Hornhautgeschwür).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen kann durch die konsequente Befolgung der Anweisungen Ihres Anpassers und durch sorgfältige Pflege der Kontaktlinsen minimiert oder vollständig verhindert werden.

Wenn sich die Paragon CRT Kontaktlinse über Nacht verschiebt, kann am nächsten Morgen beim Entfernen der Linse eine undeutliche Sehschärfe auftreten. Die Unschärfe kann nicht sofort mit Brillengläsern korrigiert werden. In den seltensten Fällen wird die Unschärfe länger andauern als die temporäre visuelle Korrektur durch die Paragon CRT Kontaktlinse.

## 8. Vorsichtsmassnahmen

Allgemein

- Die möglichen Auswirkungen, welche die Kontaktlinsen auf Ihre Augengesundheit haben können, sollen sorgfältig von einem diplomierten, zertifizierten Anpasser überprüft und gegenüber Ihren Bedürfnissen abgewägt werden.

- Eine Paragon CRT Kontaktlinse darf nur bis zum mit Verfall gekennzeichneten Datum verwendet werden.
- Die folgenden Vorsichtsmassnahmen sowie die Anweisungen Ihres Anpassers in Bezug auf das Linsenmittel, die Handhabung, das Tragen der Kontaktlinse und den Linsenbehälter sind unbedingt zu befolgen.

#### *Vorkehrungen bezüglich Pflegemittel*

- Jede Paragon CRT Kontaktlinse wird in einem nicht sterilen, individuellen Plastikbehälter geliefert. Sie wird in Menicare Plus Lösung transportiert. Wenn Sie zu einem früheren Zeitpunkt auf einen der Bestandteile allergisch reagiert haben, dann nehmen Sie die Linse aus der Lösung und legen Sie diese 24 Stunden in eine unkonservierte Kochsalzlösung. Reinigen, desinfizieren und tragen Sie die Paragon CRT Kontaktlinse erst nach diesem Vorgang.
- Verwenden Sie ausschliesslich Pflegemittel, welche Ihnen von Ihrem Anpasser empfohlen wurden. Unterschiedliche Pflegemittel können nicht immer zusammen verwendet werden, und nicht alle Lösungen sind sicher im Gebrauch mit allen Kontaktlinsen. Falls Sie Probleme mit Ihren Pflegemitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Anpasser.
- Wird die Paragon CRT Kontaktlinse für längere Zeit nicht getragen, so sollte sie vor dem erneuten Aufsetzen mit einem empfohlenen Linsenmittel gereinigt und desinfiziert werden.
- Bewahren Sie Ihre Pflegemittel und Kontaktlinsen an einem Ort mit normaler Zimmertemperatur
- Verwenden Sie immer frische, nicht abgelaufene Pflegemittel. Befolgen Sie immer die Anweisungen auf der Packungsbeilage des verwendeten Linsenmittels.
- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, welche auf chemischer Desinfektion basieren. Das Verwenden einer thermischer Desinfektion kann Schaden an Ihren Linsen verursachen, indem es sie verzieht.
- Unkonservierte Pflegemittel müssen nach Öffnung der Packung innert 24 Stunden aufgebraucht werden, respektive fortgeworfen werden.
- Wenn Sie die Kontaktlinsen nicht tragen, müssen sie in der entsprechenden Aufbewahrungsflüssigkeit gelagert werden.

#### *Vorkehrungen bezüglich Handhabung*

- Waschen und spülen Sie Ihre Hände immer mit einer desinfizierenden Handreinigung bevor Sie mit den Kontaktlinsen hantieren oder Sie Ihr Auge berühren. Trocknen Sie danach die Hände mit einem fusselfreien Tuch.
- Vermeiden Sie es, dass Kosmetika, Lotionen, Seife, Creme, Deodorants oder Sprays in Ihre Augen und/oder auf Ihre Kontaktlinsen gelangen. Es ist am Besten, morgens zuerst die Kontaktlinsen zu entfernen und dann das Make-up aufzutragen. Auf Wasser basierende Kosmetika verunreinigt die Kontaktlinse weniger als auf Öl basierende Produkte.

- Gehen Sie – bevor Sie die Kontaktlinsen berühren – sicher, dass Ihre Finger und Hände frei sind von Fremdkörpern. Fremdkörper können die Kontaktlinsen beschädigen und durch mikroskopisch feine Kratzer ein unscharfes Bild oder eine Augenverletzung verursachen.
- Tragen Sie stets Sorge zur Kontaktlinse und vermeiden Sie es, diese fallenzulassen. Sollte sie einmal fallen gelassen werden, tippen Sie sie mit einem nassen Finger an, um sie so von der Oberfläche zu entfernen.
- Benutzen Sie ausschliesslich Zubehör und Pinzetten, welche speziell für die Handhabung von Linsen gedacht sind. Vermeiden Sie es, Ihre Linsen mit den Fingernägeln zu berühren. Die Kontaktlinsen könnten sonst beschädigen.
- Um den Verzug der Linse zu minimieren, sollten Sie die Kontaktlinse in der Handfläche und nicht zwischen Daumen und Fingern reinigen.

#### *Vorkehrungen bezüglich dem Tragen der Linsen*

- Bevor Sie die Kontaktlinse auf das Auge aufsetzen, muss die Linse immer gut gereinigt und desinfiziert sein.
- Tragen Sie die Kontaktlinsen nie länger als von Ihrem Anpasser empfohlen.
- Wenn die Kontaktlinse auf dem Auge klebt, das heisst, sich nicht mehr bewegt, dann gehen Sie bitte wie folgt vor:

Geben Sie 2 Tropfen der vom Anpasser empfohlenen Benetzungsflüssigkeit direkt ins Auge und warten Sie, bis sich die Linse zu bewegen beginnt. Erst wenn sich die Linse beim Blinzeln von alleine bewegt, können Sie sie nach Anweisung Ihres Anpassers vom Auge entfernen. Die Kontaktlinse sollte sich für eine anhaltende Augengesundheit frei auf dem Auge bewegen können. Wenn das Kleben der Kontaktlinse nach 30 Minuten noch anhält, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Anpasser.

- Verhindern Sie beim Tragen der Kontaktlinsen alle schädlichen und reizenden Dämpfe und Rauch.
- Beim Verwenden von verstäubenden Produkten wie Sprays ist während dem Tragen der Kontaktlinsen äusserste Vorsicht geboten. Die Augen sind verschlossen zu halten, bis sich der Spray verteilt hat.

#### *Vorkehrungen bezüglich Linsenbehälter*

- An der Oberfläche des Kontaktlinsenbehälters können sich mit der Zeit Mikroorganismen (Bakterien, Viren) bilden, welche schwerwiegende Infektionen und Augenverletzungen hervorrufen können. Diese können Sie verhindern, indem Sie den Linsenbehälter immer mit frischer Linsenlösung füllen und mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Lassen Sie den Behälter an der Luft trocknen.
- Sämtliches Kontaktlinsen-Zubehör und Linsenbehälter sollten, wie vom Hersteller und vom Anpasser empfohlen, alle drei Monate ausgewechselt werden.

Diskutieren Sie die folgenden Themen mit Ihrem Anpasser:

- Tragen der Kontaktlinsen während sportlichen Aktivitäten
- Benutzen von Augenmedikamenten
- Wichtigkeit des Festhaltens an den Nachkontrollen, um die Augengesundheit zu gewährleisten
- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Einige Jobs verlangen das Tragen eines Augenschutz oder Verboten das Tragen von Kontaktlinsen während der Arbeitszeit.

#### 9. In welchen Fällen Sie Paragon CRT Kontaktlinsen nicht tragen sollten

Verwenden Sie Paragon CRT Kontaktlinsen nicht, wenn Sie eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- Akute oder latente Entzündungen oder Infektionen des vorderen Augenabschnittes
- Augenkrankheiten, -verletzungen oder -abnormitäten jeglicher Art, welche die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider beeinträchtigen
- Beträchtlicher Mangel an Tränenflüssigkeit (Sicca-Syndrom)
- Verminderte Hornhautsensibilität
- Systemische Krankheiten jeglicher Art, welche das Auge beim Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder Augen-Umgebung, welche durch die Kontaktlinse oder durch das Pflegemittel ausgelöst oder unterstützt werden
- Allergien gegenüber Bestandteilen der Pflegemittellösungen, wie zum Beispiel Thiomersal
- Hornhaut-Infektionen jeglicher Art, hervorgerufen durch Bakterien, Pilze oder Viren
- Augenrötungen und –reizungen

#### 10. Hinweise

- Die Paragon CRT Kontaktlinse wird nicht steril zum Anpasser transportiert.  
Reinigen, desinfizieren und benetzen Sie die Kontaktlinse stets bevor Sie diese einsetzen.
- Unkorrekter Gebrauch der Kontaktlinse und des Linsenmittels kann das Auge nachhaltig verletzen. Es ist deshalb wesentlich, dass Sie alle Anweisungen Ihres Anpassers und alle Pflegehinweise befolgen. Augenprobleme (auch Hornhaut-Geschwüre) können sich schnell entwickeln und können zum Verlust des Augenlichts führen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinse sofort bei Augenunbehagen, übermäßigem Augen tränen, Sichtveränderung oder Augenrötung. Kontaktieren Sie Ihren

Anpasser und setzen Sie die Kontaktlinse erst wieder ein, wenn Sie Ihr Anpasser dazu auffordert.

- Wird die Kontaktlinse durchgehend länger getragen als während einer Nacht (kontinuierliches Tragen), so beinhaltet dies ein erhöhtes Infektions-Risiko. Dieses steigt proportional mit anhaltender Tragedauer.
- Die Cornea Refractive Technik beschreibt nur das Tragen über Nacht und das Entfernen über Tag. Obwohl das Sicherheitsrisiko des Tragens über Nacht mit Unterbrüchen nicht so gross ist wie das anhaltende Tragen über Nacht, besteht vom ersten Tragen an ein erhöhtes Risiko. Es wird allen empfohlen, Ihren Anpasser zweimal jährlich – wenn verordnet auch mehr – aufzusuchen.
- Rauchen erhöht für Kontaktlinsenträger das Risiko von Hornhautentzündungen. Studien haben gezeigt, dass bei Kontaktlinsenträgern, die rauchen, öfters Probleme auftreten als bei Nichtrauchern.

#### 11. Auftretende Probleme und was Sie dagegen tun können

Über die folgenden Probleme sollten Sie Bescheid wissen:

##### ▪ Verschlechterter Komfort

Der Komfort mit den Linsen kann in den ersten Tagen reduziert sein. Dies ist normal in der Angewöhnungszeit. Die Linsen und die Augen müssen speziell zu Beginn der Anpassung in regelmässigen Abständen von einem zertifizierten Anpasser kontrolliert werden.

##### ▪ Augenbeschwerden

Bei Augenleiden wie Augenstechen, -brennen und –beissen, übermässigem Augentränen, ungewöhnliche Augensekretene sowie Rötungen der Augen müssen die Linsen sofort vom Auge entfernt werden. Befolgen Sie dann bitte folgende Schritte:

- Wenn die Kontaktlinse auf irgendeine Art beschädigt ist, dann setzen Sie diese nicht mehr auf Ihr Auge. Legen Sie die Kontaktlinse in den Linsenbehälter und kontaktieren Sie Ihren Anpasser.

- Wenn auf der Kontaktlinse Verunreinigungen, Wimpern oder andere Fremdkörper sind, sie sonst aber unbeschädigt ist, sollten Sie die Kontaktlinse sorgfältig reinigen, spülen und desinfizieren. Danach können Sie die Kontaktlinse wieder einsetzen.

Sollte die Unbehaglichkeit oder das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte Ihren Anpasser.

##### ▪ Optische Phänomene

Nach dem Tragen von CRT Kontaktlinsen können z.T. optische Nebenerscheinungen wie verschwommene Sicht, Lichtreflexe, Regenbogenfarben oder Lichthöfe um leuchtende Objekte herum beobachtet werden. Diese Phänomene können auch in Kombination mit erhöhter Lichtempfindlichkeit auftreten.

Besonders ausgeprägt sind diese Phänomene bei Dunkelheit und grosser Pupillenöffnung.

Dies ist eine normale Erscheinung, hervorgerufen durch die zentrale Abflachung der Hornhaut und wird in der Regel nach wenigen Wochen nicht mehr bemerkt.

- Trockene Augen

Die Augen müssen vor und nach dem Auf- und Absetzen der Kontaktlinsen ausreichend nach Anweisungen Ihres Anpassers mit geeigneten Benetzungstropfen befeuchtet werden.

Tritt eines der oben erwähnten Probleme auf, so kann dies allerdings auch auf eine Infektion, ein Hornhaut-Geschwür, eine Neovaskularisation, ein Hornhautödem oder andere Augenveränderungen hindeuten. Setzen Sie die Kontaktlinse in diesen Fällen nicht mehr ein und ziehen Sie den Rat einer Fachperson bei. Sie wird die nötigen Massnahmen ergreifen, um schwerwiegende Augenschäden zu vermeiden.