

Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Weiche Kontaktlinse



sterilisiert mit Dampf / 38 % Wasser und 62 % Linofilcon A

BESCHREIBUNG DER LINSE

Die Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Weiche Kontaktlinse ist eine halbkugelförmige Schale mit einer geformten sphärischen Basiskurve und einer geformten Vorderfläche. Die hydrophilen Eigenschaften ermöglichen es wässrigen Lösungen, in die Linse einzudringen. Die Linsen werden aus Linofilcon A hergestellt, einem zufälligen Copolymer aus Silikon enthaltenden Monomeren und hydrophilen Monomeren. Die Linse besteht zu 62,0 % aus Linofilcon A und zu 38,0 % aus Wasser nach Gewicht, wenn sie in einer Kochsalzlösung eingetaucht wird. Der Name Linofilcon A wurde vom United States Adopted Names Council (USAN) übernommen.

Die Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Weiche Kontaktlinse enthält C.I. Reactive Blue No. 19 zur Sichtbarkeit und Handhabung. Die Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Weiche Kontaktlinse enthält ein Benzotriazol-UV-Blocker-Monomer, um vor der Übertragung schädlicher UV-Strahlung zu schützen*. Die Linse blockiert >95 % im UVB-Bereich (280 nm - 315 nm) und >50 % im UVA-Bereich (316 nm - 380 nm).

Verfügbare Parameter der Qualis Linse		Bereich der Qualis
Durchmesser		13.5~15.0 mm
Basisbogen		8.0~9.5 mm
Bereich der Dioptrien (D) für sphärische Linse		+6,00D bis +4,50D in Schritten von 0,50D +4,00D bis -6,00D in Schritten von 0,25D -6,50D bis -12,00D in Schritten von 0,50D
Mittendicke		0.080 mm ~ 0.250 mm
Physikalische/optische Eigenschaften der Linse		
Wassergehalt		38.0 %
Sauerstoffdurchlässigkeit (DK) ($\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$)		100
Brechungsindex		1.415
Transmission	Sichtbar (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Durchschnittlich < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Durchschnittlich < 5%

Hinweis: Langzeitige Exposition gegenüber ultravioletter (UV) Strahlung ist einer der Risikofaktoren, die mit Katarakten in Verbindung gebracht werden. Die Exposition hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie Umweltbedingungen (Höhe, geografische Lage, Wolkenbedeckung) und persönlichen Faktoren (Umfang und Art der Outdoor-Aktivitäten). Kontaktlinsen mit UV-Blockierung helfen, Schutz vor schädlicher UV-Strahlung zu bieten. Es liegen jedoch keine klinischen Studien vor, die belegen, dass das Tragen von Kontaktlinsen mit UV-Blockierung das Risiko für die Entwicklung von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Konsultieren Sie Ihren Augenarzt für weitere Informationen.

VORGSEHENE VERWENDUNG

Zur Korrektur von Ametropie (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit) bei aphaken und/oder nicht-aphaken Personen mit gesunden Augen und 1,00 Dioptrien (D) oder weniger Astigmatismus und einem Alter von über 18 Jahren.

DIE ERWARTETEN KLINISCHEN VORTEILE UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Kontaktlinsen können Benutzern helfen, eine bessere und klarere Sicht mit vollem Sichtfeld zu erreichen.

WARNHINWEISE

Patienten sollten auf die folgenden Warnhinweise im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen hingewiesen werden:

- Die Linse bei Raumtemperatur lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Alle Kontaktlinsenträger müssen ihren Augenarzt wie angegeben aufsuchen. Eine angemessene Nachsorge durch einen Augenarzt ist für die sichere Verwendung von Kontaktlinsen unerlässlich.
- Die Sicherheit von Kontaktlinsen hängt von der richtigen Anwendung ab.
- Tageslinsen sind nicht für die Übernachtung geeignet, und Linsen sollten nicht während des Schlafens getragen werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie Infektionen oder bleibende Schäden am Sehvermögen erhöht ist, wenn diese Linsen über Nacht getragen werden.
- Bei auftretenden Beschwerden wie Augenbeschwerden, übermäßigem Tränen, verschwommenem Sehen oder Sehveränderungen oder Rötungen des Auges sollten die Linsen sofort entfernt und vor der erneuten Verwendung ein Augenarzt konsultiert werden.
- Wenn die Kontaktlinse eine kosmetisch getönte Kontaktlinse ist, könnte die Sicht bei schlechten Lichtverhältnissen beeinträchtigt sein. (Nur für farbige Linsen.)
- Die empfohlenen GEBRAUCHSANWEISUNGEN und Pflegeverfahren müssen strikt befolgt werden, da sonst eine Infektion mit möglichen bleibenden Schäden am Sehvermögen auftreten kann.
- Lassen Sie Leitungswasser, selbstgemachte Lösungen oder andere nicht sterile Lösungen (Poolwasser), die nicht für die Lagerung der Linsen empfohlen wurden, nicht mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
- **Ein Augenarzt sollte vor der Verwendung in bestimmten atmosphärischen oder Umweltbedingungen konsultiert werden, die Reizungen am Auge verursachen können.**
- Tragen Sie niemals Ihre Linsen, wenn Sie sich in der Nähe von reizenden Dämpfen aufhalten.
- Wenn Sie tägliche Kontaktlinsen wiederverwenden, können diese von Mikroorganismen infiziert oder undurchsichtig werden.
- **Ein Augenarzt sollte vor dem Tragen von Linsen während sportlicher und wasserbezogener Aktivitäten konsultiert werden.**
- Die Exposition gegenüber Wasser beim Tragen von Kontaktlinsen während sportlicher Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserski und anderen Wassersportarten kann das Risiko von Augeninfektionen durch Mikroorganismen erhöhen. Es wird empfohlen, Schwimmbrillen zu tragen, um den Kontakt der Kontaktlinsen mit Wasser zu verhindern.
- Das Reinigen von Silikonlinsen mit einer Lösung, die nicht speziell für dieses Material entwickelt wurde, kann die Lebensdauer und den Tragekomfort der Linsen verkürzen.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie Chemikalien meiden oder nach dem Kontakt mit Chemikalien die Kontaktlinse entfernen, Ihr Auge ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Informieren Sie Ihren Augenarzt über jegliche geänderte oder neue Verwendung von Medikamenten. Und Sie sollten den Augenarzt konsultieren, bevor Sie nach einer Unterbrechung wieder Kontaktlinsen tragen.

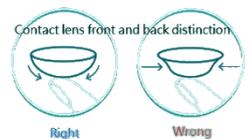
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Bitte entfernen Sie die Linsen jeden Tag und entsorgen Sie sie. Verwenden Sie täglich frische Ersatzkontaktlinsen.
2. Nach Verwendung der Kontaktlinse legen Sie sie bitte in den Müll. Werfen Sie sie nicht in die Toilette oder das Waschbecken.

TIPPS ZUR EINSETZEN UND ENTFERNEN

Allgemeine Tipps:

- Hände sollten gewaschen und gründlich abgespült werden, bevor Sie die Linsen berühren..
- Ein seifenfreies Produkt, das frei von Ölen, Lotionen oder Parfüms ist, wird empfohlen.
- Hände sollten mit einem fusselfreien Handtuch getrocknet werden.
- Verwenden Sie Fingerspitzen, um die Linse zu handhaben (vermeiden Sie Fingernägel und scharfe Gegenstände).
- Überprüfen Sie, ob die Linse sauber, feucht und unbeschädigt ist.
- Die Linse sollte wie eine Schale aussehen (richtig). Wenn der Rand nach außen abfällt, ist die Linse umgedreht (falsch).



WIE SIE IHRE LINSEN EINSETZEN

1. Legen Sie die feuchte, saubere "rechte" Linse auf die Spitze des Zeigefingers oder des Mittelfingers Ihrer dominanten Hand (wenn Sie Rechtshänder sind, ist dies Ihre rechte Hand) und ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Mittel- oder Ringfinger derselben Hand nach unten. Verwenden Sie Ihre andere Hand, um das obere Augenlid fest geöffnet zu halten.
2. Schauen Sie direkt auf die Linse oder betrachten Sie sich direkt im Spiegel und platzieren Sie die Linse direkt auf der Hornhaut (dem großen farbigen Kreis in der Mitte des Auges).
3. Lassen Sie langsam den Griff am Lid los. Wenn sich Luftblasen unter der Linse befinden, schließen Sie das Auge, und mit geschlossenem Auge rollen Sie das Auge sanft. Eine andere Möglichkeit, Luftblasen loszuwerden, besteht darin, die Lider sehr sanft zu massieren. Unter keinen Umständen sollten Sie jedoch Ihre Augen reiben.

DIE LINSE ENTFERNEN

Schauen Sie nach oben. Verwenden Sie den Mittelfinger, um das untere Augenlid nach unten zu halten. Verwenden Sie den Zeigefinger, um die Linse zum unteren Teil des Auges zu schieben. Klemmen Sie die Linse mit Daumen und Zeigefinger und entfernen Sie sie, ohne die Linse übermäßig zu falten. Stellen Sie sicher, dass die Finger trocken sind, wenn Sie die Linse entfernen.

Achtung: Wenn der Patient Probleme meldet, sollte er ANSOFORT die Linse entfernen. Dann sollte der Patient die Linse genau betrachten und prüfen, ob sie beschädigt ist oder nicht. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte der Patient UNVERZÜGLICH seinen Augenarzt oder Optiker konsultieren.

WARTUNG

Entsorgen Sie die Linsen immer, wenn sie entfernt werden, und halten Sie Ersatzlinsen oder Brillen bereit.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie UNICON-Linsen nicht, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer.
- Jede Augenkrankheit, Verletzung oder Abnormalität, die die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider betrifft.
- Schwerer Mangel an Tränensekretion (trockene Augen).
- Reduzierte Empfindlichkeit der Hornhaut (verminderte Hornhautsensibilität).
- Jede systemische Erkrankung, die das Auge beeinträchtigen kann oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberflächen oder der Anhangsorgane, die durch das Tragen von Kontaktlinsen ausgelöst oder verstärkt werden können.
- Jede aktive Hornhautinfektion (bakteriell, pilzlich oder viral).
- Wenn die Augen rot oder gereizt werden.
- Der Patient kann das Pflegeregime für die Linsen nicht einhalten oder kann keine Hilfe erhalten, um dies zu tun.

TRAGEPLAN

Für Erstbenutzer sollten die Linsen nicht länger als insgesamt 6 Stunden getragen werden. Danach sollten Sie jeden Tag 1 bis 2 Stunden hinzufügen. Basierend auf gesundheitlichen Überlegungen beträgt die maximal empfohlene tägliche Tragezeit für die Linsen:

Tag	Stunden
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 und danach	Alle wachen Stunden

- Tageslinsen sind ausschließlich für den Gebrauch tagsüber vorgesehen und sollten nicht während des Schlafens getragen werden.
- Wie bei jeder Kontaktlinse sind Nachsorgeuntersuchungen notwendig, um die fortlaufende Gesundheit der Augen des Patienten zu gewährleisten. Dem Patienten sollte eine empfohlene Nachsorgeplanung mitgeteilt werden.

HINWEIS

- Täglich verwendbare Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Tageslinsen sind aus material- und produktionsbedingten Gründen nicht zur Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Eine unsachgemäße, wiederholte Verwendung von täglichen Kontaktlinsen kann schwerwiegende negative Auswirkungen auf Ihre Augengesundheit haben.
- Nach dem Einsetzen der Linse, wenn Ihre Sicht verschwommen oder verändert ist, überprüfen Sie bitte Folgendes:
 1. Die Linse ist nicht zentriert auf dem Auge.
 2. Die Linse ist am falschen Auge.
 3. Die Linse ist verkehrt herum.
 4. Die Oberfläche der Linse ist verschmutzt.
 5. Bitte entsorgen Sie die Linse und setzen Sie jedes Mal eine frische Linse ein.

NOTFÄLLE

Wenn Chemikalien jeglicher Art (z. B. Haushaltsprodukte, Gartenlösungen, Laborchemikalien usw.) in die Augen gespritzt werden, sollten Patienten wie folgt vorgehen: **AUGEN SOFORT MIT LEITUNGSWASSER SPÜLEN, DANN DIE LINSEN SOFORT, WENN MÖGLICH, ENTFERNEN UND UMGEHEND DEN AUGENARZT KONTAKTIEREN ODER OHNE ZEITVERZÖGERUNG EINE NOTFALLABTEILUNG IM KRANKENHAUS AUFGESUCHT WERDEN.**

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen, die bei Patienten beim Tragen der Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Soft Contact Lens beobachtet werden oder die mit der Linse erlebt werden, sollten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates und/oder den folgenden Einrichtungen gemeldet werden:

EC REP Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande.



EU-IMPORTIERER: Noch nicht zugewiesen.



Nr. 16, Gongye E. 9. Straße, Hsinchu Science Park,
Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan

CE₂₇₉₇

SYMBOLSCHLÜSSEL

Die folgenden Symbole können auf dem Etikett oder der Verpackung angezeigt werden:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	VERWENDUNGSBIS-DATUM (ABLAUFDATUM)		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		HERSTELLER
	NICHT WIEDERVERWENDEN		STERILISIERUNG MIT DAMPFAUTOKLAV		UV-BLOCKIERUNG
	CHARGENCODE		BITTE BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANLEITUNG	BC	BASISKURVE
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN UNION	DIA	KONTAKTLINSENDURCHMESSER
PWR	STÄRKE IN DIOPTRIEN		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN	CE ₂₇₉₇	CE-KENNZEICHNUNGSNUMMER DER BSI
MD	MEDIZINISCHES GERÄT	UDI	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG		EINZELN STERIL BARREIERSYSTEM
	IMPORTIERER	MFD	HERSTELLUNGSDATUM		

Ausgabedatum: 31. Januar 2023 (überarbeitet)