

# Lenti a contatto morbide in idrogel di silicone Qualis (Linofilcon A).



sterilizzato con vapore / 38% acqua e 62% Linofilcon A

## DESCRIZIONE DELLALENTE

La lente a contatto morbida in idrogel di silicone Qualis (Linofilcon A) è un guscio emisferico con una curva di base sferica modellata e una superficie anteriore modellata. Le proprietà idrofile consentono alle soluzioni acquose di penetrare nella lente. Le lenti sono realizzate in Linofilcon A, un copolimero casuale di monomeri contenenti silicone e monomeri idrofili. La lente è composta per il 62,0% da Linofilcon A e per il 38,0% di acqua in peso quando immersa in una soluzione salina. Il nome Linofilcon A è stato adottato dallo United States Adopted Names Council (USAN).

Le lenti a contatto morbide Qualis (Linofilcon A) in silicone idrogel contengono CI Reactive Blue No. 19 per visibilità e manovrabilità. Le lenti a contatto morbide Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel contengono un monomero di benzotriazolo che blocca i raggi UV per proteggere dalla trasmissione dei dannosi raggi UV\*. La lente blocca >95% nella gamma UVB (280nm - 315nm) e >50% nella gamma UVA (316nm - 380nm).

Parametri disponibili dell'obiettivo Qualis		Area della lente Qualis
diametro		13,5~15,0 mm
arco di base		8,0~9,5 mm
Gamma di diottrie (D) per lenti sferiche		Da +6,00D a +4,50D con incrementi di 0,50D Da +4,00 D a -6,00 D con incrementi di 0,25 D Da -6,50D a -12,00D con incrementi di 0,50D
spessore centrale		0,080 mm~0,250 mm
Proprietà fisico/ottiche della lente		
Contenuto di acqua		38,0%
Permeabilità all'ossigeno (DK) ( $\times 10^{-11}$ (cm <sup>2</sup> /sec)(mIO <sub>2</sub> )/(ml x mmHg))		100
Indice di rifrazione		1.415
trasmissione	Visibile (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Media < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Media < 5%

**Nota: l'esposizione a lungo termine alle radiazioni ultraviolette (UV) è uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione dipende da una serie di fattori, come le condizioni ambientali (altitudine, posizione geografica, copertura nuvolosa) e fattori personali (livello e tipo di attività all'aperto). Le lenti a contatto con blocco UV aiutano a fornire protezione dai dannosi raggi UV. Tuttavia, non esistono studi clinici che dimostrino che indossare lenti a contatto con blocco UV riduca il rischio di sviluppare cataratta o altre malattie degli occhi. Consulta il tuo oculista per ulteriori informazioni.**

## USO PREVISTO

Per la correzione dell'ametropia (miopia, ipermetropia) in individui afachici e/o non afachici con occhi sani e astigmatismo di 1,00 diottrie (D) o meno e di età superiore a 18 anni.

## I BENEFICI CLINICI ATTESI E LE CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le lenti a contatto possono aiutare gli utenti a ottenere una visione migliore e più chiara con un campo visivo completo.

## AVVERTENZE

### I pazienti devono essere informati delle seguenti avvertenze relative all'uso delle lenti a contatto:

- Conservare la lente a temperatura ambiente e proteggerla dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare se il blister sterile è aperto o danneggiato.
- Tutti i portatori di lenti a contatto devono consultare il proprio optometrista come indicato. Un'adeguata assistenza di follow-up da parte di un oftalmologo è essenziale per l'uso sicuro delle lenti a contatto.
- La sicurezza delle lenti a contatto dipende dall'uso corretto.
- Le lenti giornaliere non sono adatte per l'uso notturno e non devono essere indossate durante il sonno. Studi clinici hanno dimostrato che indossare queste lenti durante la notte aumenta il rischio di effetti collaterali gravi come infezioni o danni permanenti alla vista.
- Se si verificano sintomi come fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, visione offuscata o alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, le lenti devono essere rimosse immediatamente e consultare un oftalmologo prima del riutilizzo.
- Se la lente a contatto è una lente a contatto colorata cosmetica, la vista potrebbe essere compromessa in condizioni di scarsa illuminazione. (Solo per lenti colorate.)
- Le ISTRUZIONI PER L'USO e le procedure di cura raccomandate devono essere seguite scrupolosamente, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni con possibili danni permanenti alla vista.
- Evitare che l'acqua del rubinetto, soluzioni fatte in casa o altre soluzioni non sterili (acqua della piscina) non consigliate per la conservazione delle lenti entrino in contatto con le lenti.
- **È necessario consultare un oftalmologo prima dell'uso in determinate condizioni atmosferiche o ambientali che potrebbero causare irritazione agli occhi.**
- Non indossare mai le lenti in prossimità di fumi irritanti.
- Se riutilizzi le lenti a contatto giornaliere, potrebbero infettarsi con microrganismi o diventare opache.
- **È necessario consultare un oftalmologo prima di indossare le lenti durante le attività sportive e legate all'acqua.**
- L'esposizione all'acqua mentre si indossano lenti a contatto durante attività sportive come il nuoto, lo sci nautico e altri sport acquatici può aumentare il rischio di infezioni oculari da microrganismi. Si consiglia di indossare occhialini da nuoto per evitare che le lenti a contatto entrino in contatto con l'acqua.
- La pulizia delle lenti in silicone con una soluzione non specificatamente formulata per quel materiale può ridurre la durata e il comfort delle lenti.
- Se indossi lenti a contatto, dovresti evitare sostanze chimiche o, dopo l'esposizione a sostanze chimiche, rimuovere le lenti a contatto, sciacquare gli occhi e consultare immediatamente un medico.
- Informa il tuo oculista di eventuali cambiamenti o nuovi usi dei farmaci. E dovresti consultare un oculista prima di indossare nuovamente le lenti a contatto dopo una pausa.

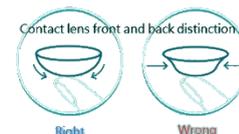
## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Si prega di rimuovere e gettare le lenti ogni giorno. Utilizzare quotidianamente lenti a contatto sostitutive fresche.
2. Dopo aver utilizzato le lenti a contatto, gettarle nella spazzatura. Non gettarli nel WC o nel lavandino.

## CONSIGLI PER L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE

Consigli generali:

- Le mani devono essere lavate e risciacquate accuratamente prima di toccare le lenti.
- Si consiglia un prodotto senza sapone, privo di oli, lozioni o profumi.
- Le mani devono essere asciugate con un asciugamano privo di lanugine.
- Utilizzare la punta delle dita per maneggiare l'obiettivo (evitare le unghie e gli oggetti appuntiti).
- Verificare che la lente sia pulita, umida e non danneggiata.
- L'obiettivo dovrebbe assomigliare a una ciotola (corretto). Se il bordo è inclinato verso l'esterno, la lente è invertita (sbagliata).



## COME INSERIRE LE VOSTRE LENTI

1. Posiziona la lente "destra" bagnata e pulita sulla punta dell'indice o del medio della mano dominante (se sei destrimano, questa sarà la mano destra) e abbassa la palpebra inferiore con il medio o l'anulare della mano dominante. la stessa mano. Con l'altra mano tieni la palpebra superiore ben aperta.
2. Guarda direttamente la lente o guardati direttamente allo specchio e posiziona la lente direttamente sulla cornea

(il grande cerchio colorato al centro dell'occhio).

3. Rilascia lentamente la maniglia sulla palpebra. Se sono presenti bolle d'aria sotto la lente, chiudere l'occhio e, con l'occhio chiuso, ruotare delicatamente l'occhio. Un altro modo per eliminare le bolle d'aria è massaggiare molto delicatamente le palpebre. Tuttavia, in nessun caso dovresti stropicciarti gli occhi.

### **RIMUOVERE LALENTE**

Cercare. Usa il dito medio per tenere abbassata la palpebra inferiore. Usa il dito indice per far scorrere la lente verso la parte inferiore dell'occhio. Stringi la lente tra il pollice e l'indice e rimuovila senza piegarla eccessivamente. Assicurarsi che le dita siano asciutte quando si rimuove l'obiettivo.

Attenzione: se il paziente segnala problemi, deve rimuovere IMMEDIATAMENTE la lente. Quindi il paziente dovrebbe osservare attentamente la lente e verificare se è danneggiata o meno. Se il problema persiste, il paziente deve consultare IMMEDIATAMENTE il proprio oculista o optometrista.

### **MANUTENZIONE**

Smaltire sempre le lenti quando vengono rimosse e avere a disposizione lenti o occhiali sostitutivi.

### **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare le lenti UNICON se esiste una delle seguenti condizioni:

- Infiammazione o infezione acuta e subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia dell'occhio che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Grave mancanza di secrezione lacrimale (secchezza degli occhi).
- Ridotta sensibilità della cornea (diminuzione della sensibilità corneale).
- Qualsiasi condizione sistemica che può colpire l'occhio o essere aggravata dall'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici o annessi oculari, che possono essere scatenate o aggravate dall'uso di lenti a contatto.
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale).
- Se gli occhi diventano rossi o irritati.
- Il paziente non riesce a rispettare il regime di cura delle lenti o non può ottenere aiuto per farlo.

### **PIANO DI TRASPORTO**

Per gli utenti alle prime armi, le lenti non devono essere indossate per più di 6 ore in totale. Successivamente, dovresti aggiungere 1 o 2 ore ogni giorno. In base a considerazioni sulla salute, il tempo di utilizzo giornaliero massimo raccomandato per le lenti è:

Giorno	Ore
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 e successivi	Tutte le ore di veglia

- Le lenti giornaliere sono destinate esclusivamente all'uso diurno e non devono essere indossate durante il sonno.
- Come con qualsiasi lente a contatto, sono necessari esami di follow-up per garantire la salute continua degli occhi del paziente. Al paziente deve essere comunicato un piano di follow-up raccomandato.

## UN AVVISO

- I prodotti di uso quotidiano sono esclusivamente monouso.  
Per motivi legati al materiale e alla produzione, le lenti giornaliere non sono destinate alla pulizia o alla disinfezione. L'uso improprio e ripetuto di lenti a contatto giornaliere può avere gravi effetti negativi sulla salute degli occhi.
- Se dopo aver inserito la lente la vista risulta offuscata o alterata, verificare quanto segue:
  1. La lente non è centrata sull'occhio.
  2. La lente è nell'occhio sbagliato.
  3. La lente è capovolta.
  4. La superficie dell'obiettivo è sporca.
  5. Si prega di eliminare la lente e inserirne una nuova ogni volta.

## EMERGENZE

Se qualsiasi sostanza chimica (ad es. prodotti per la casa, soluzioni da giardino, sostanze chimiche da laboratorio, ecc.) viene spruzzata negli occhi, i pazienti devono agire come segue: **SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DEL RUBINETTO, POI RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI SE POSSIBILE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE UN Oculista UN OSPEDALE IL PRONTO EMERGENZA SARÀ VISITATO SENZA RITARDO TEMPORALE.**

## SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Tutti gli eventi avversi gravi e gli effetti collaterali osservati nei pazienti che indossano lenti a contatto morbide in idrogel di silicone Qualis (Linofilcon A) o sperimentati con le lenti devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro e/o ai seguenti enti:

**EC REP** Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi.



IMPORTATORI UE: Non ancora assegnato.



N. 16, Gongye E. 9th Street, Parco scientifico di Hsinchu,  
Baoshan Township, contea di Hsinchu 30075, Taiwan

**CE**<sub>2797</sub>

## TASTO ICONA

Sull'etichetta o sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	UTILIZZATO ENTRO LA DATA (DATA DI SCADENZA)		NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO		PRODUTTORE
	NON RIUTILIZZARE		STERILIZZAZIONE CON AUTOCLAVE A VAPORE		BLOCCO UV
	CODICE LOTTO		SI PREGA DI NOTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	<b>BC</b>	CURVA BASE
	ATTENZIONE	<b>EC REP</b>	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA	<b>DIA</b>	DIAMETROLENTE A CONTATTO
<b>PWR</b>	FORZA NELLE DIOTTRIE		PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE	<b>CE</b> <sub>2797</sub>	NUMERO DELLA MARCATURA CE BSI
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MEDICO	<b>UDI</b>	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO		INDIVIDUALMENTE STERILE SISTEMA DI
	IMPORTATORE	<b>MFD</b>	DATA DI PRODUZIONE		

Data di emissione: 31 gennaio 2023 (revisionato)