

# Qualis (Linofilcon A) Silikonihydrogeeli pehmeä piilolinssi



Höyrysterilointi / 38 % vettä ja 62 % Linofilcon A

## Piilolinssin kuvaus

Qualis (Linofilcon A) Silikonihydrogeeli pehmeä piilolinssi on puolipallon muotoinen kuori, jossa on muotoiltu sfäärinen peruskaari ja muotoiltu etupinta. Hydrofiiliset ominaisuudet mahdollistavat vesiliuosten tunkeutumisen linssiin. Linssit valmistetaan Linofilcon A:sta, joka on satunnaiskopolymeeri sisältäen silikonimonomeerejä ja hydrofiilisiä monomeerejä. Linssi koostuu painon mukaan 62,0 % Linofilcon A:sta ja 38,0 % vedestä, kun se on upotettu suolaliuokseen. Linofilcon A -nimi on hyväksytty Yhdysvaltojen hyväksytyjen nimien neuvoston (USAN) toimesta.

Qualis (Linofilcon A) Silikonihydrogeeli pehmeä piilolinssi sisältää C.I. Reactive Blue No. 19:ää näkyvyyden ja käsittelyn parantamiseksi. Qualis (Linofilcon A) Silikonihydrogeeli pehmeä piilolinssi sisältää myös benzotriatsolin UV-suojamonomeeria, joka auttaa suojaamaan haitallisen UV-säteilyn läpäisemistä\*. Linssi estää yli 95 % UVB-alueella (280 nm - 315 nm) ja yli 50 % UVA-alueella (316 nm - 380 nm).

Qualis Linssin parametrit		Alue
Halkaisija		13.5~15.0 mm
Peruskaari		8.0~9.5 mm
Tehoalue (D) Pallomainen linssi		+6.00D ~ +4.50D, 0,50D välein +4.00D ~ -6.00D, 0,25D välein -6.50D ~ -12.00D, 0,50D välein
Keskuspaksuus		0.080 mm ~ 0.250 mm
Linssin fyysiset/optiset ominaisuudet		
Vesipitoisuus		38.0 %
Hapenläpäisevyys (DK) ( $\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$ )		100
Taitekerroin		1.415
Läpinäkyvyys	Näkyvä valo (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Keskiarvo < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Keskiarvo < 5%

**Huomautus: Pitkäaikainen altistuminen ultraviolettisäteilylle (UV-säteily) on yksi kaihin kehittymisen riskitekijöistä. Altistuminen riippuu useista tekijöistä, kuten ympäristöolosuhteista (korkeus, maantieteellinen sijainti, pilvisuus) ja henkilökohtaisista tekijöistä (ulkoilma-aktiiviteettien määrä ja laatu). UV-säteilyä estävät piilolinssit auttavat suojaamaan haitalliselta UV-säteilyltä. Kliinisiä tutkimuksia ei kuitenkaan ole suoritettu osoittamaan, että UV-säteilyltä suojaavien piilolinssien käyttö vähentää kaihin tai muiden silmäsairauksien riskiä. Konsultoi silmälääkäriäsi lisätietojen saamiseksi.**

## Tarkoituksena käyttö:

Tarkoitettu käytettäväksi ametropian (liikittaisuus, kaukotaitteisuus) korjaamiseen afaattisilla ja/tai eifattisilla henkilöillä, joilla ei ole sairaita silmiä ja joilla on enintään 1,00 dioptrian (D) astigmatismia, ja joiden ikä on yli 18 vuotta.

## ODOTETUT KLIINISEN HYÖDYN JA SUORITUSOMINAISUUSKAIKUISUUKSIEN TIEDOT

Piilolinssit voivat auttaa käyttäjiä saavuttamaan paremman ja selkeämmän näön täydellisellä näkökentällä.

## VAROITUKSET

### Potilaille tulisi antaa seuraavat varoitukset liittyen piilolinssien käyttöön:

- Säilytä linssi huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojassa.
- Älä käytä, jos steriili blisteripakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Kaikkien piilolinssien käyttäjien on noudatettava silmälääkärin ohjeita. Riittävä seuranta silmälääkärin toimesta on välttämätöntä piilolinssien turvalliseen käyttöön
- Piilolinssien turvallisuus perustuu oikeaan käyttöön.
- Päivittäiskäyttöön tarkoitetut linssit eivät ole tarkoitettu yön yli kestävään käyttöön, eikä niitä tule käyttää nukkuessa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että vakavien haittavaikutusten riski, kuten infektio tai näkövaurio, kasvaa, kun näitä linsejä käytetään yön yli.
- Jos koet minkäänlaista silmän epämukavuutta, liiallista kyynelvuotoa, sameutta tai näkömuutoksia tai silmän punoitusta, poista linssit välittömästi ja ota yhteyttä silmälääkəriin ennen kuin jatkat niiden käyttöä.
- Jos piilolinssi on kosmeettisesti värjäyty, näkyvyys voi olla heikompi heikossa valaistuksessa. (Vain värikkäille linseille.)
- Noudata tiukasti suositeltuja KÄYTTÖOHJEITA ja linssien hoitomenettelyjä, koska ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa infekioon, joka voi aiheuttaa mahdollisen pysyvän näkövaurion.
- Älä salli hana-, kotitekoisen liuoksen tai muiden ei-steriilien liuosten (uima-altaan vesi) tulla kosketuksiin linssiesi kanssa.
- **Silmälääkəriin tulisi ottaa yhteyttä ennen linssien käyttöä tietyissä ilmastollisissa tai ympäristöolosuhteissa, jotka voivat ärsyttää silmiä.**
- Älä koskaan käytä linsejä, kun olet alttiina ärsyttävälle höyryille.
- Jos käytät uudelleen päivittäiskäyttöön tarkoitettuja piilolinsejä, jotka ovat saattaneet saastua mikro-organismeista, voit vaarantaa näkösi.
- **Silmälääkəriin tulisi ottaa yhteyttä ennen linssien käyttöä urheiluun ja vesiurheiluun liittyvissä aktiviteeteissa.**
- Altistuminen vedelle, kun käytät piilolinsejä urheiluaktiviteeteissa, kuten uiminen, vesihiihto ja muut vesilajit, voi lisätä infektoriskiä mikro-organismeista. Suositellaan uimalasien käyttöä estämään piilolinssien joutumista kosketuksiin veden kanssa.
- Silikonilinssejä ei tulisi puhdistaa liuksella, joka ei ole suunniteltu erityisesti tätä materiaalia varten, sillä se voi lyhentää linssien käyttöikää ja mukavuutta.
- Kun käytät piilolinsejä, pysy erossa kemiallisista aineista tai altistumisen jälkeen kemikaaleille poista piilolinssi, huuhtelee silmäsi ja hakeudu heti lääkəriin.
- Kerro silmälääkəriille kaikista lääkkeiden muutoksista tai uusista käytöistä. Ennen kuin alat käyttää piilolinsejä uudelleen käytön lopettamisen jälkeen, sinun tulisi konsultoida silmälääkəriä.

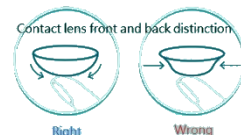
## OHJEET

1. Poista ja hävitä linssit joka päivä ja käytä päivittäin uusia piilolinsejä.
2. Käytön jälkeen laita piilolinssi roskikseen, älä heitä sitä vessanpönttöön tai viemäriin.

## LINSSIN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN - VINKIT

Yleiset vinkit:

- Kädet tulisi pestä huolellisesti ennen linssien käsittelyä.
- Suositellaan saippuaa, joka ei sisällä öljyjä, voiteita tai hajuvesiä.
- Kädet tulisi kuivata nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Käytä sormenpäitä linssin käsittelyyn (vältä kynsiä ja teräviä esineitä).
- Tarkista, että linssi on puhdas, kostea ja vaurioitumaton.
- Linssin tulisi näyttää kuin kulho (Oikein). Jos reuna levenee ulospäin, linssi on käänteinen (Väärin).



## KUINKA ASETTAA LINSSIT

1. Aseta kostea ja puhdas "oikea" linssi hallitsevan käden (jos olet oikeakätinen, se olisi oikea kätesi) etusormen tai keskisormen päähän ja vedä alaluomea alaspäin saman käden keski- tai nimettömällä sormella. Käytä toista kättä pitämään yläluomi tiukasti auki.

2. Katso suoraan linssiin tai katso suoraan peiliin ja aseta linssi suoraan sarveiskalvolle (silmäsi keskellä oleva suuri värillinen alue).
3. Vapauta varovasti otteesi luomesta. Jos linssin alla on ilmakuplia, sulje silmäsi ja rullaa silmää varovasti suljetuin silmin. Toinen tapa päästä eroon ilmakuplista on hieroa luomia hyvin kevyesti. Kuitenkaan missään tapauksessa ei saa hieroa silmiä.

### LINSSIN POISTAMINEN

Katso ylöspäin. Käytä keskisormea pitämään alaluomea alhaalla. Käytä etusormea liu'uttamaan linssi alaosaan silmää. Purista linssi peukalolla ja etusormella ja poista se taivuttamatta linssiä liikaa. Varmista, että sormet ovat kuivia linssiä poistaessa.

Huomio: Jos potilas ilmoittaa mistään ongelmasta, häntä tulisi ohjeistaa **POISTAMAAN LINSSI VÄLITTÖMÄSTI**. Sen jälkeen potilaan tulisi tarkastella linssiä tarkasti ja tarkistaa, onko se vaurioitunut vai ei. Jos ongelma jatkuu, potilaan tulisi **VÄLITTÖMÄSTI** ottaa yhteyttä silmälääkäriin.

### HUOLTO

Hävitä linssit aina, kun ne poistetaan, ja pidä varalla uusia linsejä tai silmälaseja.

### VASTA-AIHEET

UNICON-linsejä ei tulisi käyttää, kun jokin seuraavista ehdoista on voimassa:

- Äkillinen ja subakuutti tulehdus tai infektio silmän etukammiossa.
- Minkä tahansa silmänsairauden, vamman tai poikkeavuuden esiintyminen, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin.
- Vakava kyynelsekreetin puutostila (kuivat silmät).
- Sarveiskalvon hypoestesia (vähentynyt sarveiskalvon herkkyys).
- Minkä tahansa systeemisen sairauden esiintyminen, joka voi vaikuttaa silmiin tai jonka oireet voivat pahentua piilolinssien käytöstä.
- Silmien pinnan tai liitekudosten allergiset reaktiot, jotka voivat olla piilolinssien käytöstä johtuvia tai pahenevia
- Minkä tahansa aktiivisen sarveiskalvon infektion esiintyminen (bakteeri-, sieni- tai virusinfektio).
- Jos silmät muuttuvat punaisiksi tai ärtyneiksi.
- Potilas ei kykene noudattamaan linssien hoito-ohjelmaa tai ei kykene saamaan apua sen noudattamiseen.

### KÄYTTÖAIKATAULU

Ensimmäistä kertaa käyttäjille, älä käytä linssiä yli 6 tuntia yhteensä ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen lisää 1-2 tuntia joka päivä. Terveysnäkökohtien perusteella linssien suositeltu enimmäispäivittäinen käyttöaika on:

Päivä	tuntia
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 tuntia Ja sen jälkeen	Kaikki herätyt

- Päivittäiskäyttöön tarkoitetut piilolinssit on suunniteltu käytettäväksi vain päivällä, eikä niitä tule käyttää nukkuessa.
- Kuten kaikkien piilolinssien kohdalla, jatkoseurantakäynnit ovat tarpeellisia varmistaakseen potilaan silmien jatkuvan terveyden. Potilaalle tulisi antaa ohjeita suositellusta seuranta-aikataulusta.

### HUOMAUTUS

- Päivittäiskäyttöön tarkoitetut tuotteet on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan. Päivittäislinsejä ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi tai desinfioitaviksi materiaali- ja tuotantoon liittyvistä syistä. Päivittäisten piilolinssien väärä, toistuva käyttö saattaa aiheuttaa vakavia haitallisia seurauksia silmäterveydellesi.
- Linssin asettamisen jälkeen, jos näkösi on epäselvä tai muuttunut, tarkista seuraavat asiat:

1. Linssi ei ole keskellä silmää.
2. Linssi on väärällä silmällä.
3. Linssi on kääntein.
4. Linssin pinta on likainen.
5. Hävitä linssi ja käytä aina uutta linssiä joka kerta.

## HÄTÄTILANTEET

Jos silmiin roiskuu mitä tahansa kemikaaleja (esimerkiksi kotitaloustuotteita, puutarhanhoitoratkaisuja, laboratoriokemikaaleja jne.), potilaiden tulisi: **HUHDATA SILMIÄ VÄLITTÖMÄSTI HANAVETELLÄ, POISTAA LINSSIT HETI, JOS SE ON MAHDOLLISTA, JA OTTAA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ SILMÄLÄÄKÄRIIN TAI SIIRTYÄ SAIRAALAAN PÄIVYSTYKSEEN VIIPYMÄTTÄ.**

## HAITTAVAikutuksista ILMOITTAMINEN

Kaikki vakavat haitalliset kokemukset ja havaitut haittavaikutukset potilaille, jotka käyttävät Qualis (Linofilcon A) Silikonihydrogeeli-pehmeitä piilolinssijä tai jotka ovat kokeneet haittavaikutuksia linssien käytön yhteydessä, tulisi ilmoittaa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai seuraaviin laitoksiin:



**Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Alankomaat.**



EU-TUOJA: Jäsenvaltiosta riippuen määritetään myöhemmin.



**No.16, Gongye E.9<sup>th</sup> Rd., Hsinchu Science Park,  
Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan  
(R.O.C.).**



## Symbolit

Seuraavat symbolit saattavat näkyä tuotteen etiketissä tai pakkauksessa.

SYMBOLIT	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLIT	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLIT	MÄÄRITELMÄ
	KÄYTETTÄVÄ ENNEN PÄIVÄMÄÄRÄÄ (VANHENTUMISPÄIVÄ)		ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT		VALMISTAJA
	ÄLÄ KÄYTÄ UDELLEEN		STERIILYYS HÖYRYTTÄ KÄYTTÄEN		UV-SUOJAUS
	ERÄKOODI		TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN	<b>BC</b>	PERUSKAARI
	VAROITUS		VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ	<b>DIA</b>	PIILARIN HALKAISIJA
<b>PWR</b>	TEHO DIOPTRISSA		PIDÄ POISSA AURINGONVALOSTA		BSI:N CE-TUNNISTENUMERO
	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE		YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE		YKSI STERIILI SUOJAUSTURVATUNNI STEJÄRJESTELMÄ
	MAHDOLLINEN MAHDOLLISTINEN.	<b>MFD</b>	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ		

**Julkaisupäivä: 31. tammikuuta 2023 (päivitetty)**