

## Τύπος (Linofilcon A) Μαλακός φακός επαφής από υδρογέλη πυριτίου



Αποστείρωση με ατμό / 38% νερό και 62% Linofilcon A"

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΑΚΟΥ

Ο φακός επαφής Qualis (Linofilcon A) από υδρογέλη πυριτίου είναι ένα ημισφαιρικό κέλυφος με μορφωμένη σφαιρική βάση και μορφωμένη μπροστινή επιφάνεια. Οι υδροφιλείς χαρακτηριστικοί του επιτρέπουν την είσοδο υδατικών διαλυμάτων στον φακό. Οι φακοί κατασκευάζονται από Linofilcon A, ο οποίος είναι ένας τυχαίος κοπολυμερής της σιλικόνης που περιέχει μονομερείς της σιλικόνης και υδροφίλους μονομερείς. Ο φακός αποτελείται από 62,0% Linofilcon A και 38,0% νερό κατά βάρος όταν βρίσκεται σε φυσιολογικό ορό αλατιού. Το όνομα Linofilcon A έχει εγκριθεί από το Συμβούλιο για τα Ονόματα που Έχουν Υιοθετηθεί από τις Ηνωμένες Πολιτείες (USAN).

Ο φακός επαφής Qualis (Linofilcon A) από υδρογέλη πυριτίου περιέχει το C.I. Reactive Blue No. 19 για ορατότητα και χειρισμό. Ο φακός επαφής Qualis (Linofilcon A) από υδρογέλη πυριτίου περιλαμβάνει έναν μονομερή αποκλεισμού UV τύπου benzotriazole για την προστασία από τη μετάδοση της βλαβερής ακτινοβολίας UV\*. Ο φακός αποκλείει πάνω από 95% στο εύρος των UVB (280nm - 315nm) και πάνω από 50% στο εύρος των UVA (316nm - 380nm).

Διαθέσιμοι παράμετροι φακού Qualis		Εύρος
Διάμετρος		13.5~15.0 χιλιοστά
Βάση καμπύλης		8.0~9.5 χιλιοστά
Εύρος Ισχύος (D) Σφαιρικός Φακός		+6.00D έως +4.50D με βήμα 0.50D +4.00D έως -6.00D με βήμα 0.25D -6.50D έως -12.00D με βήμα 0.50D
Κέντρο Πάχους		0.080 ~ 0.250 χιλιοστά
Φυσικές/Οπτικές Ιδιότητες Φακού		
Περιεχόμενο νερού		38.0 %
Διαπερατότητα οξυγόνου(DK) ( $\times 10^{-11}$ (τετραγωνικά εκατοστioστά/δευτερόλεπτο)(ml οξυγόνου)/(ml $\times$ mmHg))		100
Δείκτης Διάθλασης		1.415
Διαπραγμάτευση	Ορατή (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	μέσος < 50%
	UVB(280nm~315nm)	μέσος < 5%

**Σημείωση:** Η μακροχρόνια έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV) αποτελεί έναν από τους παράγοντες κινδύνου που συσχετίζονται με τα καταρράκτες. Η έκθεση βασίζεται σε διάφορους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφία, σύννεφα) και προσωπικοί παράγοντες (έκταση και φύση των δραστηριοτήτων στον υπαίθριο χώρο). Οι φακοί επαφής που αποκλείουν την υπεριώδη ακτινοβολία βοηθούν στην παροχή προστασίας από την βλαβερή υπεριώδη ακτινοβολία. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για να αποδείξουν ότι η χρήση φακών επαφής με αποκλεισμό της υπεριώδους ακτινοβολίας μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης καταρράκτη ή άλλων παθήσεων των ματιών. Συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υποδεικνύεται για τη διόρθωση της αμετροπίας (μυωπία, υπερωπία) σε άτομα με και χωρίς άφακο μάτια που

δεν πάσχουν από ασθενή μάτια και έχουν 1,00 διοπτρίες (D) ή λιγότερο αστιγματισμό, και είναι άνω των 18 ετών.

## **ΤΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Οι φακοί επαφής μπορούν να βοηθήσουν τους χρήστες να επιτύχουν καλύτερη και πιο καθαρή όραση με πλήρη πεδίο θέασης.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τις ακόλουθες προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση φακών επαφής:**

- Φυλάξτε το φακό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μην χρησιμοποιείτε τον φακό εάν η ατομική συσκευασία blister είναι ανοικτή ή φθαρμένη.
- Όλοι οι χρήστες φακών επαφής πρέπει να επισκέπτονται τον οφθαλμίατρό τους, όπως έχει καθοριστεί. Η επαρκής παρακολούθηση από επαγγελματία οφθαλμίατρο είναι ουσιώδης για την ασφαλή χρήση των φακών επαφής.
- Η ασφάλεια των φακών επαφής εξαρτάται από τη σωστή χρήση.
- Οι φακοί ημερήσιας χρήσης δεν είναι κατάλληλοι για νυχτερινή χρήση, και δεν πρέπει να φοριούνται κατά τη διάρκεια του ύπνου. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως μολύνσεις ή μόνιμη ζημιά στην όραση, αυξάνεται όταν αυτοί οι φακοί φοριούνται κατά τη νύχτα.
- Εάν αντιμετωπιστεί οποιαδήποτε αίσθηση δυσφορίας στο μάτι, υπερβολικό δάκρυ, θολή όραση ή αλλαγές στην όραση, ή ερυθρότητα του ματιού, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς και επικοινωνήστε με επαγγελματία οφθαλμίατρο προτού επαναλάβετε τη χρήση.
- Εάν ο φακός επαφής είναι κοσμητικά βαμμένος, η ορατότητα μπορεί να μειωθεί σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού. (ισχύει μόνο για χρωματισμένους φακούς.)
- Ακολουθήστε αυστηρά τις συνιστώμενες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ και διαδικασίες φροντίδας των φακών, διότι η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση με πιθανή μόνιμη ζημιά της όρασης.
- Μην επιτρέπετε στο βρύσινες νερό, σε λύσεις που φτιάχνετε στο σπίτι ή σε άλλες μη-αποστειρωμένες λύσεις (νερό πισίνας) που δεν έχουν συνισταθεί για την αποθήκευση των φακών να έρθουν σε επαφή με τους φακούς σας.
- **Πριν χρησιμοποιήσετε τους φακούς επαφής σε ορισμένες ατμοσφαιρικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο μάτι, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία οφθαλμίατρο.**
- Ποτέ μη φοράτε τους φακούς όταν βρίσκεστε σε περιβάλλοντα που περιέχουν ερεθιστικούς ατμούς.
- Αν επαναχρησιμοποιήσετε ημερήσιους φακούς επαφής, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση από μικροοργανισμούς ή ακόμη και σε τύφλωση.
- **Πριν φορέσετε φακούς κατά τη διάρκεια αθλητικών και δραστηριοτήτων στο νερό, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία οφθαλμίατρο.**
- Η έκθεση σε νερό κατά τη διάρκεια της φοράς φακών επαφής σε αθλητικές δραστηριότητες, όπως το κολύμπι, το σκι στο νερό και άλλα αθλήματα στο νερό, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης των ματιών από μικροοργανισμούς. Συνιστάται η χρήση γυαλιών κολύμβησης για να αποτραπεί η επαφή των φακών επαφής με το νερό.
- Η καθαρισμός των φακών από σιλικόνη με μια λύση που δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά γι' αυτό το υλικό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής και την άνεση των φακών.
- Όταν φοράτε φακούς επαφής, απομακρύνετε τους από χημικές ουσίες, ή αφού έχετε έρθει σε επαφή με χημικά, αφαιρέστε τους φακούς, ξεπλύνετε το μάτι σας και αναζητήστε άμεσα έναν γιατρό.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία οφθαλμίατρο σας για οποιαδήποτε αλλαγή ή νέα χρήση φαρμάκων. Και πρέπει να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία οφθαλμίατρο πριν ξαναφορέσετε φακούς επαφής μετά τη χρήση.

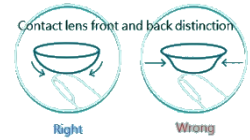
## **ΟΔΗΓΙΕΣ**

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε τους φακούς καθημερινά και χρησιμοποιήστε έναν νέο φακό επαφής αντικατάστασης κάθε μέρα.
2. Αφού χρησιμοποιήσετε τον φακό επαφής, παρακαλούμε τοποθετήστε τον στον κάδο απορριμμάτων, μην τον πετάτε στην τουαλέτα ή τον νεροχύτη.

## ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΉ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΪΡΕΣΗ

Γενικές συμβουλές:

- Πρέπει να πλένετε τα χέρια και να τα ξεπλένετε καλά πριν χειρίζεστε τους φακούς.
- Συνιστάται ένα σαπούνι που δεν περιέχει έλαια, λοσιόν ή αρώματα.
- Τα χέρια πρέπει να στεγνώνονται με ένα πετσέτα χωρίς κνησμό.
- Χρησιμοποιήστε την άκρη των δαχτύλων για να χειρίζεστε τον φακό (αποφύγετε τα νύχια και αιχμηρά αντικείμενα).
- Βεβαιωθείτε ότι ο φακός είναι καθαρός, υγρός και ανέπαφος.
- Ο φακός πρέπει να φαίνεται ως ένα μπολ (Σωστό). Εάν η άκρη ξεφεύγει, ο φακός είναι αναστραμμένος (Λάθος).



## ΠΩΣ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΎΣ

1. Τοποθετήστε τον υγρό, καθαρό φακό "δεξί" στην άκρη του δείκτη ή του μεσαίου δαχτύλου του χεριού σας (αν είστε δεξιόχειρας, αυτό θα ήταν το δεξί σας χέρι) και τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο με τον μεσαίο ή τον αντίχειρα του ίδιου χεριού. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι σας για να κρατάτε το πάνω βλέφαρο ανοικτό.
2. Δείτε απευθείας τον φακό ή κοιτάξτε απευθείας σε έναν καθρέφτη και τοποθετήστε τον φακό απευθείας στην κορνέα (το μεγάλο έγχρωμο κύκλο στο κέντρο του ματιού).
3. Αφήστε αργά το πάνω βλέφαρο. Εάν υπάρχουν αέρια φυσαλίδες κάτω από τον φακό, κλείστε το μάτι και με το μάτι κλειστό, κυλίστε απαλά το μάτι. Ένας άλλος τρόπος να απαλλαγείτε από τις αέριες φυσαλίδες είναι να κάνετε ελαφρύ μασάζ στα βλέφαρα. Ωστόσο, υπό καμία συνθήκη δεν πρέπει να τρίβετε τα μάτια σας.

## ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΤΟΥ ΦΑΚΟΎ

Κοιτάξτε προς τα επάνω. Με τον μέσο δάκτυλο, κρατήστε κάτω το κάτω βλέφαρο. Χρησιμοποιήστε τον δείκτη σας για να σπρώξετε τον φακό προς το κάτω μέρος του ματιού. Τσιμπήστε τον φακό με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας και αφαιρέστε τον χωρίς να τον διπλώνετε υπερβολικά. Βεβαιωθείτε ότι τα δάκτυλα είναι ξηρά κατά την αφαίρεση του φακού.

Προσοχή: Εάν ο ασθενής αναφέρει οποιοδήποτε πρόβλημα, πρέπει να του οδηγηθεί άμεσα να αφαιρέσει τον φακό. Στη συνέχεια, ο ασθενής πρέπει να εξετάσει προσεκτικά τον φακό και να ελέγξει αν είναι φθαρμένος ή όχι. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεσα τον επαγγελματία οφθαλμίατρό του.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Πάντα απορρίπτετε τους φακούς όταν τους αφαιρέσετε και έχετε διαθέσιμους αντικαταστατικούς φακούς ή γυαλιά.

## ΑΝΤΙΔΕΙΚΤΙΚΑ

Να μη χρησιμοποιείτε τους φακούς UNICON όταν υπάρχουν οι ακόλουθες συνθήκες:

- Οξεία και υποοξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του εμπρόσθιου κελύφους του ματιού.
- Οποιαδήποτε ασθένεια του ματιού, τραυματισμός ή ανωμαλία που επηρεάζει την κορνέα, τον συνεχή, ή τα βλέφαρα.
- Σοβαρή έλλειψη εκκρίσης δακρυών (ξηρά μάτια).
- Υποαισθησία της κορνέας (μειωμένη ευαισθησία της κορνέας).
- Οποιαδήποτε συστηματική ασθένεια που μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί από τη χρήση φακών επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των επιφανειών του ματιού ή των αδένων που μπορεί να προκληθούν ή να επιδεινωθούν από τη χρήση φακών επαφής.
- Κάθε ενεργή κορνέαλη λοίμωξη (βακτηριακή, μυκητιασική ή ιογενής).
- Εάν τα μάτια γίνουν κόκκινα ή ερεθισμένα.
- Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία φροντίδας των φακών επαφής ή να λάβει βοήθεια για αυτό

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΦΟΡΑΣ

Για τον χρήστη που φορά τους φακούς για πρώτη φορά, παρακαλούμε μην φοράτε για περισσότερο από 6 ώρες συνολικά, και στη συνέχεια προσθέστε 1-2 ώρες κάθε μέρα. Βάσει των υγειονομικών σκέψεων, ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος φοράς των φακών κατά τη διάρκεια μιας ημέρας είναι ο εξής:

Ημέρα	Ώρες
1	4~6

2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 ώρες και μετά	Όλες οι ώρες που είστε

- Οι φακοί επαφής για καθημερινή χρήση είναι σχεδιασμένοι να φοριούνται μόνο κατά τη διάρκεια της ημέρας, και δεν πρέπει να φοριούνται κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Όπως και με οποιονδήποτε φακό επαφής, είναι αναγκαίες επισκέψεις ελέγχου για τη διασφάλιση της διατήρησης της υγείας των ματιών του ασθενούς. Ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες για ένα συνιστώμενο πρόγραμμα επισκέψεων ελέγχου.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Τα προϊόντα που πετιούνται καθημερινά προορίζονται για μονομερή χρήση. Οι καθημερινοί φακοί δεν προορίζονται για καθαρισμό ή απολύμανση, για λόγους που σχετίζονται με το υλικό και την παραγωγή. Η ακατάλληλη, επαναλαμβανόμενη χρήση των φακών επαφής καθημερινής χρήσης μπορεί να έχει σοβαρές, αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ματιών σας.
- Μετά την εισαγωγή του φακού, εάν η όρασή σας είναι θολή ή έχει αλλάξει, παρακαλούμε ελέγξτε τα ακόλουθα:

1. Ο φακός δεν είναι κεντραρισμένος στο μάτι.
2. Ο φακός είναι στο λάθος μάτι.
3. Ο φακός είναι αναστραμμένος.
4. Η επιφάνεια του φακού δεν είναι καθαρή.
5. Παρακαλούμε απορρίψτε τον φακό και εφαρμόστε έναν νέο φακό κάθε φορά.

#### ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Σε περίπτωση που χημικά οποιουδήποτε είδους (π.χ. προϊόντα οικιακής χρήσης, λύσεις κηπουρικής, χημικά εργαστηρίου, κ.λπ.) ψεκαστούν στα μάτια, οι ασθενείς πρέπει: **ΝΑ ΞΕΠΛΥΝΟΥΝ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΒΡΟΧΕΡΟ ΝΕΡΟ, ΣΤΗΝ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΟΥΝ ΤΙΣ ΦΑΚΟΥΣ, ΑΝ ΔΥΝΑΤΟΝ, ΚΑΙ ΑΜΕΣΩΣ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΗΣΟΥΝ ΜΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΟ Ή ΝΑ ΕΠΙΣΚΕΦΘΟΥΝ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ.**

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα γεγονότα και ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής από πυρήνα σιλικόνης υδρογέλου Linoficon A (Qualis) ή εμπειρικά με το φακό πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και/ή στις ακόλουθες δομές:

**EC REP** Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Κάτω Χώρες.



ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΤΗΣ ΕΕ: Θα καθοριστεί.

Αριθμός 16, Οδός Gongye E. 9η, Πάρκο Επιστήμης





Hsinchu, Χωριό Baoshan, Κομητεία Hsinchu 30075, Ταϊβάν

(Δημοκρατία της Κίνας).

**CE** 2797

## ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στην ετικέτα ή το κουτί.

ΣΥΜΒΟΛΑ Α	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΑ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΑ Α	ΟΡΙΣΜΟΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ		ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΒΛΑΒΕΡΗ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΜΗ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ		ΦΙΛΤΡΟ ΥΠΕΡΥΘΡΩΝ
	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	<b>BC</b>	ΚΥΚΛΙΚΗ ΚΛΙΣΗ ΒΑΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ		ΕΠΙΤΡΟΠΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	<b>DIA</b>	ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΦΑΚΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
<b>PWR</b>	ΔΥΝΑΜΗ ΣΕ ΔΙΟΠΤΡΕΣ		ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΛΙΟ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ (CE) ΑΠΟ ΤΟ ΒΡΕΤΑΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΒΡΕΤΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ (BSI)
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ		ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ		ΕΝΙΑΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΙΑΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
	ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ	<b>MFD</b>	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ		

Ημερομηνία Έκδοσης: 31 Ιανουαρίου 2023 (Αναθεωρημένη)