

# Qualis (Linofilcon A) szilikon hidrogél puha kontaktlencse



gőzsterilizálás / 38% víz és 62% Linofilcon A

## Kontaktlencse leírása:

A Qualis (Linofilcon A) szilikon hidrogél puha kontaktlencse egy félgömb alakú héj, melynek formázott gömb alapvonal és formázott előlapi felülete van. A hidrofil tulajdonságok lehetővé teszik vízalapú oldatok behatolását a lencsébe. A lencsék Linofilcon A anyagból készülnek, ami egy szilikon és hidrofil monomereket tartalmazó véletlenszerű kopolimer. A lencse súly szerinti összetétele 62,0% Linofilcon A és 38,0% víz, amikor sós oldatban áztatva van. A Linofilcon A nevet az Egyesült Államok Elfogadott Nevek Tanácsa (USAN) választotta ki.

A Qualis (Linofilcon A) szilikon hidrogél puha kontaktlencse tartalmazza a C.I. Reactive Blue No. 19-et a láthatóság és a kezelhetőség érdekében. A Qualis (Linofilcon A) szilikon hidrogél puha kontaktlencse benzotriazol UV-szűrő monomert is tartalmaz a káros UV-sugárzás átvitelének elleni védelem érdekében\*. A lencse a következőképpen szűri az UV-sugarakat: >95% szűrést biztosít az UVB tartományban (280nm - 315nm), és >50% szűrést biztosít az UVA tartományban (316nm - 380nm)

Qualis kontaktlencse paraméterek		tartomány
Átmérő		13.5~15.0 mm
Alap-görbület		8.0~9.5 mm
Dioptriartartomány (D) Gömbi lencse esetén		+6.00D ~ +4.50D, 0.50D lépésenként +4.00D ~ -6.00D, 0.25D lépésenként -6.50D ~ -12.00D, 0.50D lépésenként
Középső vastagság		0.080 mm ~ 0.250 mm
Lencse fizikai/optikai tulajdonságai		
Víztartalom		38.0 %
Oxigénáteresztő képesség (DK) ( $\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$ )		100
Törésmutató		1.415
Áteresztőképesség	Látható (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Átlagos < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Átlagos < 5%

**Megjegyzés: Az ultraviola (UV) sugárzás hosszú távú kitétsége a hályog kockázati tényezői közé tartozik. A kitétség számos tényezőn alapul, például a környezeti feltételeken (magasság, földrajzi elhelyezkedés, felhőzet) és a személyes tényezőkön (szabadban végzett tevékenységek típusa és mennyisége). Az UV-szűrős kontaktlencsék segítenek a káros UV-sugárzás elleni védelem biztosításában. Azonban klinikai tanulmányokat még nem végeztek annak igazolására, hogy az UV-szűrős kontaktlencsék viselése csökkenti a hályog vagy más szemészeti rendellenességek kialakulásának kockázatát. További információért kérjen tanácsot szemorvosától vagy szemvizsgálótól.**

## Szántsándék:

Az ametrópia (rövidlátás, távollátás) korrekciójára javasolt aphakiás és/vagy nem aphakiás személyeknél, akiknél nem áll fenn szembetegség, és 1,00 dioptria (D) vagy annál kevesebb astigmátia van, és akik 18 éves vagy idősebbek.

## A Várható Klinikai Javak és Teljesítményjellemzők:

A kontaktlencsék segíthetnek a felhasználóknak jobb és tisztább látást elérni, és megőrizni a teljes látótérüket.

## FIGYELMEZTETÉSEK

**A kontaktlencsék viselésére vonatkozóan a betegeknek az alábbi figyelmeztetéseket kell kapniuk:**

- Tárolja a lencsét szobahőmérsékleten, közvetlen napsugárzástól távol.
- Ne használja, ha a steril buborékcsoomag sérült vagy kinyitva van.
- Minden kontaktlencse viselőnek követnie kell a szemorvosa utasításait. A kontaktlencsék biztonságos használatához szükséges a megfelelő utánpótlás az orvos által.
- A kontaktlencsék biztonsága a helyes használatától függ.
- A napi viseletű lencsék nem alkalmasak éjszakai viselésre, és nem szabad alvás közben viselni. Klinikai tanulmányok kimutatták, hogy az éjszakai viselés növeli a súlyos mellékhatások, például fertőzés vagy a látás maradandó károsodásának kockázatát.
- Ha bármilyen szemfájdalom, túlzott könnyezés, homályos látás vagy látásproblémák, vagy a szem vörössége jelentkezik, azonnal vegye le a lencsét, és lépjen kapcsolatba egy szemorvossal, mielőtt újra viselné.
- Ha a kontaktlencse színes vagy dekoratív, a látáskép rosszabb lehet gyenge fényviszonyok között. (csak színes lencsék esetében)
- Szigorúan kövesse a HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN javasolt irányelveket és a lencsetisztítási eljárásokat, mivel a nem megfelelő betartás fertőzést és esetlegesen maradandó látáskárosodást okozhat.
- Ne engedje meg, hogy a lencsékkel olyan nem steril oldatok (vízcsep, otthon készített oldat vagy más nem steril oldatok, pl. medencevíz) érintkezzenek, amelyeket a lencsék tárolására javasolt.
- **A Azokban az atmoszférikus vagy környezeti feltételekben, amelyek szemirritációt okozhatnak, tanácsos szemorvost konzultálni a lencsék használata előtt.**
- Soha ne viselje a lencsét olyankor, amikor irritáló gőzökkel kerülhet kapcsolatba.
- Ne használja újra a napi kontaktlencsét, mivel azok mikroorganizmusokkal fertőződhetnek vagy vakok lehetnek.
- **Az lencsék viselése előtt konzultáljon szemorvossal, ha sportolási vagy vízhez kapcsolódó tevékenységek során szeretné használni.**
- Azokban a sporttevékenységekben, például úszásban, vízisízésben és más vízi sportokban, amikor lencsét visel kontaktlencsékkel, megnőhet a szemfertőzés kockázata mikroorganizmusoktól. Ajánlott, hogy az úszószemüvegek megakadályozzák, hogy a kontaktlencsék érintkezzenek a vízzel.
- A szilikonlencsék tisztítása olyan oldattal, amely nem speciálisan erre a anyagra lett tervezve, rövidítheti a lencsék élettartamát és kényelmét.
- Kontaktlencse viselése közben kerülje a vegyi anyagokkal való érintkezést, vagy vegyi anyagoknak való kitettség után vegye le a kontaktlencsét, öblítse le a szemét, és azonnal forduljon orvoshoz.
- Tájékoztassa szemorvosát minden olyan gyógyszeres kezelés változásáról vagy új használatáról. És a kontaktlencsék viselése előtt kérje ki a szemorvos tanácsát, ha újra használni szeretné azokat a használati szünet után.

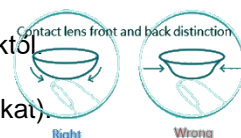
## UTASÍTÁS

1. Kérem, minden nap vegye le és dobja el a lencsét, majd használjon minden nap friss, cserélhető kontaktlencsét.
2. A kontaktlencsék használata után tegye a szemétesbe, ne dobja őket a WC-be vagy mosdóba.

## BETÉT ÉS ELTÁVOLÍTÁSI TIPP

Általános tippek:

- A kezeket meg kell mosni és alaposan le kell öblíteni a lencsék kezelése előtt.
- Olyan szappant használjon, amely mentes olajtól, testápolóktól vagy parfümöktől.
- A kezeket lintmentes törölközővel szárítsa meg.
- Használja az ujjhegyeket a lencse kezelésére (kerülje a körmöket és éles tárgyakat).
- Ellenőrizze, hogy a lencse tiszta, nedves és sérülésmentes-e
- A lencsének tálalásként kell látszania (Jobb). Ha a perem kifelé hajlik, a lencse befordult (Rossz).



## HOGYAN HOGYAN ILLESSZE BE A LENCSEKET

1. Helyezze a nedves, tiszta "jobb" lencsét a mutató- vagy középső ujjá végére az uralkodó kezével (ha jobbkezes vagy, akkor ez a jobb keze lesz), majd húzza le az alsó szemhéjat ugyanezen kéz közép- vagy gyűrűsujjával. A másik kezét használja az alsó szemhéj szorosán nyitva tartásához.
2. Nézzon közvetlenül a lencsére, vagy nézzon közvetlenül a tükörbe, és helyezze a lencsét közvetlenül a szaruhártyára (a szem közepén lévő nagy színes kör).
3. Lassan engedje fel a szemhéjat. Ha a lencse alatt légbuborékok vannak, zárja be a szemét, és a szem zárva tartásával finoman görgesse el a szemét. Egy másik módja a légbuborékok eltávolításának az, hogy nagyon könnyen masszírozza a szemhéjakat. Semmilyen körülmények között ne dörzsölje meg a szemét.

## LENCSE ELTÁVOLÍTÁSA

Nézzon felfelé. Használja a középső ujját az alsó szemhéj lenyomásához. Az ujjmutatójával csúsztassa a lencsét a szem alsó részére. Szorítsa össze a lencsét a hüvelykujjával és az ujjmutatójával, majd vegye le úgy, hogy ne hajtogassa túlzottan a lencsét. Ügyeljen arra, hogy az ujjai szárazak legyenek a lencse eltávolításakor.

Figyelem: Ha a páciens bármilyen problémát jelez, azonnal távolítsa el a lencsét. Ezután a páciensnek alaposan meg kell vizsgálnia a lencsét, hogy sérült-e vagy sem. Ha a probléma fennáll, a páciensnek azonnal konzultálnia kell a szemorvosával.

## KARBANTARTÁS

Mindig dobja el a lencséket, amikor eltávolítják őket, és mindig legyenek tartalék lencsei vagy szemüvegei a rendelkezésre.

## ELLENJAVALLATOK

Az UNICON lencsét ne használja a következő állapotok esetén:

- A szem elülső üregének akut és szubakut gyulladása vagy fertőzése.
- Bármilyen szemszervi betegség, sérülés vagy rendellenesség, amely érinti a szaruhártyát, a kötőhártyát vagy a szemhéjakat.
- Súlyos könnytermelési elégtelenség (száraz szem).
- Szaruhártya hipozesthesia (a szaruhártya érzékenységének csökkenése).
- Bármilyen szisztémás betegség, amely hatással lehet a szemre, vagy amely súlyosbítható a kontaktlencsék viselésével.
- Az ocularis felszínek vagy kiegészítő részeinek allergiás reakciói, amelyek a kontaktlencsék viselésétől eredhetnek vagy súlyosbodhatnak.
- Bármilyen aktív szaruhártya fertőzés (bakteriális, gombás vagy vírusos).
- Ha a szemek vörössé válnak vagy irritáltak.
- A páciens nem tudja betartani a lencsetisztítási rendszert, vagy nem képes segítséget kérni hozzá.

## VISLELÉSI MENETREND

Az első alkalommal a lencsét ne viselje összesen több mint 6 órán át, majd minden nap adjon hozzá 1-2 órát. Az egészségügyi szempontok alapján a lencsék napi maximális ajánlott viselési ideje a következő:

Nap	Órák
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 óra és azt követően	Az összes ébren töltött idő

- A napi viseletű kontaktlencséket csak nappal szánták, és nem szabad éjszaka aludni benne.
- Mint bármilyen kontaktlencsével, szükséges az utánkövető vizitek azért, hogy biztosítsák a páciens szemének folyamatos egészségét. A páciensnek tájékoztatást kell kapnia a javasolt utánkövetési menetről

## MEGJEGYZÉS

- A napi egyszer használatos termékeket kizárólag egy alkalommal használhatja. A napi lencsék nem szántak arra, hogy tisztítsák vagy fertőtlenítsék anyag- és gyártási okokból. A napi kontaktlencsék helytelen és ismételt használata súlyos, negatív következményekkel járhat a szemegészségére.
- A lencse behelyezése után, ha a látása homályos vagy megváltozik, ellenőrizze az alábbiakat:

1. A lencse nincs középen a szemén.
2. A lencse a rossz szemén van.
3. A lencse be van fordítva.
4. A lencse felszíne nincs tiszta.
5. Kérjük, dobja el a lencsét, és minden alkalommal helyezzen fel egy friss lencsét.

## VÉSZHELYZETEK

Ha bármilyen típusú vegyi anyag (pl. háztartási termékek, kertészeti oldatok, laboratóriumi vegyszerek, stb.) kerül a szembe, a pácienseknek **AZONNAL ÖBLÍTSEK KI A SZEMÜKET CSAPVÍZZEL, MAJD AMENNYIBEN LEHETSÉGES, AZONNAL VEGYÉK LE A LENCSEKET, ÉS AZONNAL VEGYÉK FEL A KAPCSOLATOT SZEMORVOSUKKAL, VAGY LÁTOGASSANAK EGY KÓRHÁZI SÜRGŐSSÉGI SZOBÁT HALADÉK NÉLKÜL.**

## MELLÉKHATÁSOK BEJELENTÉSE

Minden súlyos mellékhatás és a Qualis (Linofilcon A) szilikon-hidrogél lágy kontaktlencsét viselő pácienseknél vagy a lencsével tapasztalt mellékreakciók be kell jelenteni a tagállam illetékes hatóságának és/vagy az alábbi intézményeknek:



Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollandia.



EU BEVITELÉRT FELELŐS: Még nincs kijelölve.



Taiwan (R.O.C.) cím: No.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park,

Baoshan Township, Hsinchu County 30075.



## SZIMBÓLUMOK

A következő szimbólumok jelenhetnek meg a címkén vagy a dobozon.

SZIMBÓLUMOK	MEGHATÁROZÁS	SZIMBÓLUMOK	MEGHATÁROZÁS	SZIMBÓLUMOK	MEGHATÁROZÁS
	HASZNÁLATI IDŐPONT (LEJÁRATI IDŐ)		NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT		GYÁRTÓ
	NE HASZNÁLJA ÚJRA		GŐSZTERILIZÁLÁS		UV SZŰRŐ
	TÉTELSZÁM		TANULMÁNYOZD AZ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓKAT	<b>BC</b>	ALAPGÖRBE
	FIGYELMEZTETÉS		ENGEDÉLYEZETT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN	<b>DIA</b>	KAPCSOLATLENCSE ÁTMÉRŐ
<b>PWR</b>	DIOPTRESBEN SZÁMOLT LÁTSZÓERŐ		TARTSD TÁVOL A NAPFÉNYTŐL		BSI CE AZONOSÍTÓ SZÁMA
	ORVOSI ESZKÖZ		EGYEDI ESZKÖZ AZONOSÍTÓJA		EGYSZERI STERIL BARÁT RENDSZE
	BEVITELÉRT FELELŐS	<b>MFD</b>	GYÁRTÁSI DÁTUM;		

Kiadási dátum: 2023. január 31. (módosított)

EU-HU version

FOIEU063-B (HU)