

# Qualis (Linofilcon A) mjuka kontaktlinser av silikonhydrogel.



Ångsterilisering / 38% vatten och 62% Linofilcon A.

## Beskrivning av kontaktlins

Kort beskrivning av Qualis (Linofilcon A) mjuka kontaktlinser i silikonhydrogel: Linsen är en halvklotformad skal med en formad sfärisk bas och en formad framsida. De hydrofila egenskaperna gör att vattenlösningar kan tränga in i linsen. Linserna är tillverkade av Linofilcon A, som är en slumpmässig kopolymer av silikon innehållande monomerer och hydrofila monomerer. Linsen består av 62,0% Linofilcon A och 38,0% vatten efter vikt när den är nedsänkt i saltlösning. Namnet Linofilcon A har antagits av United States Adopted Names Council (USAN)

Kontaktlinsen Qualis (Linofilcon A) i silikonhydrogel innehåller C.I. Reactive Blue No. 19 för synlighet och hantering. Kontaktlinsen Qualis (Linofilcon A) i silikonhydrogel inkluderar en benzotriazol-UV-blockerande monomer för att hjälpa till att skydda mot överföring av skadlig UV-strålning\*. Linsen blockerar >95% i UVB-området (280 nm - 315 nm) och >50% i UVA-området (316 nm - 380 nm).

Qualis Lens parametrar tillgängliga		Intervall
Diameter		13.5~15.0 mm
Bas kurva		8.0~9.5 mm
Effektområde (D) Sfärisk lins		+6.00D ~ +4.50D i steg om 0.50D +4.00D ~ -6.00D i steg om 0.25D -6.50D ~ -12.00D i steg om 0.50D
Centertjocklek		0.080 mm ~ 0.250 mm
Linsens fysiska/optiska egenskaper		
Vattenhalt		38.0 %
Syrepermeabilitet (DK) (x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /sek)(mlO <sub>2</sub> )/(ml x mmHg))		100
Refractive Index		1.415
Genomskinlighet	Synlig (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Genomsnitt < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Genomsnitt < 5%

**Observera: Långvarig exponering för ultraviolett (UV) strålning är en av riskfaktorerna för katarakter. Exponeringen beror på flera faktorer såsom miljöförhållanden (höjd, geografi, molntäcke) och personliga faktorer (omfattning och natur av utomhusaktiviteter). UV-blockerande kontaktlinser hjälper till att ge skydd mot skadlig UV-strålning. Dock har kliniska studier inte utförts för att påvisa att användning av UV-blockerande kontaktlinser minskar risken för att utveckla katarakter eller andra ögonsjukdomar. Konsultera din ögonvårdsspecialist för mer information."**

## AVSETT ANVÄNDNING

Indikerad för korrigerande av ametropi (närsynthet, översynthet) hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon och 1,00 dioptrier (D) eller mindre av astigmatism och som är över 18 år gamla.

## FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTATIONSEGENSKAPER

Kontaktlinser kan hjälpa användare att uppnå bättre och klarare syn med fullt synfält.

## VARNINGAR

### Patienter bör informeras om följande varningar gällande användning av kontaktlinser:

- Förvara linsen vid rumstemperatur och skydda den från direkt solljus.
  - Använd inte om den sterila blisterförpackningen är öppnad eller skadad.
  - Alla kontaktlinsanvändare måste träffa sin ögonvårdsspecialist enligt anvisningar. Tillräcklig uppföljning av en ögonvårdsspecialist är avgörande för säker användning av kontaktlinser.
  - Säkerheten hos kontaktlinser beror på korrekt användning.
  - Linser avsedda för daglig användning är inte avsedda för övernattnings och bör inte bäras under sömn. Kliniska studier har visat att risken för allvarliga biverkningar såsom infektion eller permanent synskada ökar när dessa linser bärs över natten.
  - Om något av följande symtom upplevs: obehag i ögat, överdriven tårproduktion, suddig syn eller förändringar i synen, eller rödhet i ögat, ta omedelbart bort linserna och kontakta en ögonvårdsspecialist innan du återupptar användningen.
  - Om kontaktlinsen är en kosmetiskt färgad kontaktlins kan synligheten vara reducerad i dåliga ljusförhållanden. (Endast för färgade linser.)"
- 
- Följ noga rekommenderade ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING och linsvårdsprocedurer, eftersom bristande efterlevnad kan leda till infektion med möjlig permanent skada på synen.
  - Använd inte kranvatten, hemgjorda lösningar eller andra icke-sterila lösningar (poolvatten) som inte har föreslagits för att komma i kontakt med dina linser.
  - **En ögonvårdsspecialist bör rådfrågas innan användning under vissa atmosfäriska eller miljömässiga förhållanden som kan orsaka irritation i ögat.**
  - Använd aldrig dina linser när du befinner dig i närheten av irriterande ångor.
  - Om du återanvänder dagliga kontaktlinser kan de bli infekterade av mikroorganismer eller skada synen.
  - **En ögonvårdsspecialist bör rådfrågas innan du använder linser under sport- och vattenrelaterade aktiviteter.**
  - Exponering för vatten medan du bär kontaktlinser under sportaktiviteter, som simning, vattenskidåkning och andra vattensporter, kan öka risken för ögoninfektion från mikroorganismer. Det rekommenderas att simglasögon kan förhindra att kontaktlinserna kommer i kontakt med vatten.
  - Rengöring av silikonlinser med en lösning som inte är specifikt utformad för detta material kan förkorta livslängden och komforten hos linserna.
  - När du bär kontaktlinser, håll dig borta från kemikalier eller efter exponering för kemikalier, ta bort kontaktlinsen, skölj ögat och sök omedelbart en läkare.
  - Informer din ögonvårdsspecialist om några förändrade eller nya användningar av mediciner. Du bör också rådfråga ögonvårdsspecialisten innan du börjar använda kontaktlinser igen efter avbrott."

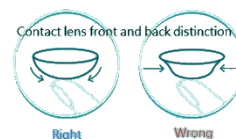
## INSTRUKTION

1. Var god och ta bort och kassera linserna varje dag och använd en ny utbyteskontaktlins varje dag
2. Efter att ha använt kontaktlinsen, släng den i papperskorgen. Kasta den inte i toaletten eller handfatet.

## TIPS FÖR ISÄTTNING OCH BORTTAGNING

Allmänna tips:

- Händerna bör tvättas och sköljas noggrant innan du hanterar linserna.
- En tvål som är fri från oljor, lotioner eller parfymer rekommenderas.
- Händerna bör torkas med en luddfri handduk.
- Använd fingertopparna för att hantera linsen (undvik naglar och vassa föremål).
- Kontrollera att linsen är ren, fuktig och skadefri.
- Linsen bör se ut som en skål (Rätt). Om kanten buktar utåt är linsen inverterad (Fel).



## HUR DU ISÄTTER DINA LINSEN

1. Placera den fuktiga, rena "rätta" linsen på toppen av pekfingeret eller långfingeret på din dominerande hand (om du är högerhänt är detta din högra hand) och dra ned den nedre ögonlocket med mitten- eller ringfingeret på samma hand. Använd din andra hand för att hålla det övre ögonlocket stadigt öppet.

2. Titta direkt på linsen eller titta direkt in i en spegel och placera linsen direkt på hornhinnan (den stora färgade cirkeln i ögats centrum).
3. S Släpp långsamt taget om ögonlocket. Om det finns några luftbubblor under linsen, stäng ögat och med ögat stängt, rulla ögat försiktigt. Ett annat sätt att bli av med luftbubblor är att massera ögonlocken mycket lätt. Under inga omständigheter bör du dock gnugga dina ögon.

### TA BORT LÄNSEN

Titta upp. Använd mittenfingret för att hålla nedre ögonlocket. Använd pekfingeret för att skjuta linsen till den nedre delen av ögat. Knyck ihop linsen mellan tummen och pekfingeret och ta bort den utan att överdrivet vika linsen. Se till att fingrarna är torra när du tar bort linsen.

Observera: Om patienten rapporterar något problem bör han eller hon instrueras att OMEDELBART ta bort linsen. Sedan bör patienten noggrant titta på linsen och kontrollera om den är skadad eller inte. Om problemet fortsätter bör patienten OMEDELBART konsultera sin ögonvårdsspecialist."

### UNDERHÅLL

Kasta alltid linser när de tas bort och ha ersättningslinser eller glasögon tillgängliga.

### KONTRAIKATIONER

Använd inte UNICON-linser om något av följande tillstånd föreligger:

- Akut och subakut inflammation eller infektion i ögats främre kammare.
- Ögonsjukdom, skada eller avvikelse som påverkar hornhinnan, konjunktiva eller ögonlock.
- Allvarlig brist på tårsekretion (torra ögon).
- Reducerad känslighet i hornhinnan (nedsatt korneal känslighet).
- Allmän sjukdom som kan påverka ögat eller förvärras av att bära kontaktlinser.
- Allergiska reaktioner på ögats ytor eller tillbehör som kan orsakas eller förvärras av att bära kontaktlinser.
- Aktiv hornhinneinfektion (bakteriell, svamp- eller viralinflammation).
- Om ögonen blir röda eller irriterade.
- Patienten inte kan följa linsernas skötselregim eller inte kan få hjälp att göra det."

### ANVÄNDARSCHEMA

För förstagångsanvändare, vänligen använd i högst 6 timmar totalt och därefter lägg till 1~2 timmar varje dag. Baserat på hälsöverbäganden, är den maximalt föreslagna dagliga användningstiden för linserna:"

Dag	Timmar
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 timmar och efter	All waking hours

- Alla vakna timmar; Dagliga kontaktlinser är avsedda att bäras enbart under dagen, och linser bör inte användas under sömnen.
- Precis som med alla kontaktlinser är uppföljningsbesök nödvändiga för att säkerställa fortsatt ögonhälsa hos patienten. Patienten bör informeras om ett rekommenderat uppföljningsschema.

### Anteckning

- **Dagliga engångsprodukter** är avsedda för **en enda användning**.  
Dagliga linser är inte avsedda att rengöras eller desinficeras av material- och produktionsrelaterade skäl. Felaktig och upprepad användning av dagliga kontaktlinser kan resultera i allvarliga negativa konsekvenser för din ögonhälsa.
- Efter att linserna har satts in, om din syn är suddig eller förändrad, vänligen kontrollera följande:

1. Linsen är inte centrerad på ögat.
2. Linsen är på fel öga.
3. Linsen är invändigt utvändigt.
4. Ytan på linsen är smutsig.
5. Vänligen kasta linsen och använd en ny lins varje gång.

## NÖDFALL

Om kemikalier av något slag (till exempel hushållsprodukter, trädgårdsmedel, laboratoriekemikalier, osv.) stänks i ögonen bör patienterna: **OMEDELBART SKÖLJA ÖGONEN MED KRANVATTEN, TA DÄREFTER BORT LINSERNA SNARAST, OM MÖJLIGT, OCH KONTAKTA OMEDELBART EN ÖGONVÅRDSPECIALIST ELLER BESÖKA ETT SJUKHUSAKUT UTAN DRÖJSMÅL.**

## RAPPORTERING AV ÖNSKADE REAKTIONER

Allvarliga oönskade händelser och oönskade reaktioner som observeras hos patienter som bär Qualis (Linofilcon A) silikonhydrogel mjuka kontaktlinser eller upplevs med linserna ska rapporteras till behörig myndighet i medlemsstaten och/eller följande etableringar:

**EC REP** Emergo Europe: Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, The

Nederländerna.



EU-IMPORTÖR: Ska tilldelas



Nr. 16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan (R.O.C.).

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

## SYMBOLER

Följande symboler kan visas på etiketten eller kartongen.

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	ANVÄNDBAR TILL DATUM (UTGÅNGSDATUM)		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD		TILLVERKARE
	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS		ÅNGSTERILISERING		UV-SKYDD
	SARGKOD		KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN	<b>BC</b>	BASKURVATUR
	AKTA	<b>EC REP</b>	BEHÖRIG REPRESENTANT INOM DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN	<b>DIA</b>	DIAMETER PÅ KONTAKTLINS
<b>PWR</b>	STYRKA I DIOPTER		FÖRVARA UTANFÖR SOLSKEN	<b>CE</b> <sub>2797</sub>	CE-IDENTIFIKATIONSNUMMER FRÅN BSI
<b>MD</b>	MEDICINSK APPARAT	<b>UDI</b>	UNIK ENHETSIDENTIFIERARE		ENSKILD STERIL BARRIÄRSYSTEM
	MPORÖR	<b>MFD</b>	TILLVERKNINGSDATUM		

Issue Date: 31 Jan, 2023 (revised)