

# Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Zachte Contactlens



Stoomsterilisatie / 38% water en 62% Linofilcon A

## BESCHRIJVING VAN DE CONTACTLENS

De Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Zachte Contactlens is een halfronde schelp met een gevormde sferische basiscurve en een gevormd vooroppervlak. De hydrofiële eigenschappen laten waterige oplossingen toe in de lens te dringen. De lenzen zijn vervaardigd uit Linofilcon A, dat een willekeurig copolymeer is van siliconen met monomeren en hydrofiële monomeren. De lens bestaat voor 62,0% uit Linofilcon A en voor 38,0% uit water op basis van gewicht wanneer ondergedompeld in zoutoplossing. De naam Linofilcon A is overgenomen door de United States Adopted Names Council (USAN).

De Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Zachte Contactlens bevat C.I. Reactive Blue No. 19 voor zichtbaarheid en hantering. De Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Zachte Contactlens bevat een benzotriazool UV-blokkerend monomeer om te helpen beschermen tegen de overdracht van schadelijke UV-straling\*. De lens blokkeert >95% in het UVB-bereik (280 nm - 315 nm) en >50% in het UVA-bereik (316 nm - 380 nm)."

Beschikbare Qualis Lensparameters		Bereik
Diameter		13.5~15.0 mm
Basiscurve		8.0~9.5 mm
Bereik van sterkte (D) Sferische lens		+6.00D ~ +4.50D in stappen van 0,50D +4.00D ~ -6.00D in stappen van 0,25D -6.50D ~ -12.00D in stappen van 0,50D
Dikte in het midden		0.080 mm ~ 0.250 mm
Fysieke/Optische eigenschappen van de lens		
Watergehalte		38.0 %
Zuurstofdoorlaatbaarheid (DK) (x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /sec)(mlO <sub>2</sub> )/(ml x mmHg))		100
Brekingindex		1.415
Doorgankelijkheid	Visible (380nm~780nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	gemiddeld. < 50%
	UVB(280nm~315nm)	gemiddeld < 5%

**Opmerking: Langdurige blootstelling aan ultraviolette (UV) straling is een van de risicofactoren die geassocieerd worden met staar. Blootstelling hangt af van verschillende factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografie, bewolking) en persoonlijke factoren (duur en aard van buitenactiviteiten). Contactlenzen met UV-blokkering helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er zijn echter geen klinische studies uitgevoerd om aan te tonen dat het dragen van contactlenzen met UV-blokkering het risico op het ontwikkelen van staar of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogzorgspecialist voor meer informatie.**

## BEPERKT GEBRUIK

Bedoeld voor de correctie van ametropie (bijziendheid, verziendheid) bij afakische en/of niet-afakische personen met niet-zieke ogen en 1,00 dioptrie (D) of minder astigmatisme, en met een leeftijd ouder dan 18 jaar.

## DE VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

Contactlenzen kunnen gebruikers helpen om een beter en helderder zicht te bereiken met een volledig gezichtsveld.

## WAARSCHUWINGEN

**Patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht van de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen:**

- Bewaar de lens bij kamertemperatuur en uit de directe zon.
- Gebruik de lens niet als de steriele blisterverpakking is geopend of beschadigd.
- Alle dragers van contactlenzen dienen hun oogzorgspecialist te raadplegen volgens de aanwijzingen. Voldoende opvolging door een oogzorgspecialist is essentieel voor het veilige gebruik van contactlenzen.
- De veiligheid van contactlenzen is afhankelijk van correct gebruik.
- Daglenzen zijn niet bedoeld voor 's nachts dragen, en lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen. Klinische studies hebben aangetoond dat het risico op ernstige bijwerkingen, zoals infectie of blijvende schade aan het gezichtsvermogen, toeneemt wanneer deze lenzen 's nachts worden gedragen.
- Als er sprake is van enig ongemak aan de ogen, overmatig tranen, wazig zicht, veranderingen in het gezichtsvermogen of roodheid van het oog, verwijder dan onmiddellijk de lenzen en neem contact op met een oogzorgspecialist voordat u het gebruik hervat.
- Als de contactlens een cosmetisch gekleurde contactlens is, kan de zichtbaarheid verminderd zijn bij weinig licht. (alleen voor gekleurde lenzen.)
- Volg strikt de aanbevolen GEBRUIKSAANWIJZINGEN en procedures voor lensverzorging op, aangezien het niet naleven hiervan kan leiden tot infectie met mogelijk blijvende schade aan het gezichtsvermogen.
- Sta niet toe dat leidingwater, zelfgemaakte oplossingen of andere niet-steriele oplossingen (zwembadwater) in contact komen met uw lenzen.
- **Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u de lenzen gebruikt in bepaalde atmosferische of omgevingsomstandigheden die irritatie aan het oog kunnen veroorzaken.**
- Draag uw lenzen nooit wanneer u zich in de buurt van irriterende dampen bevindt.
- Als u daglenzen hergebruikt, kunnen deze geïnfecteerd raken door micro-organismen of uw zicht belemmeren
- **Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sport- en watergerelateerde activiteiten.**
- Blootstelling aan water tijdens het dragen van contactlenzen tijdens sportieve activiteiten, zoals zwemmen, waterskiën en andere watersporten, kan het risico op ooginfecties door micro-organismen vergroten. Het wordt aanbevolen om zwembrillen te dragen om te voorkomen dat de contactlenzen in contact komen met water.
- Het reinigen van siliconen lenzen met een oplossing die niet specifiek voor dit materiaal is ontworpen, kan de levensduur en het draagcomfort van de lenzen verkorten.
- Houd chemische stoffen uit de buurt van uw contactlenzen en als uw ogen in aanraking zijn gekomen met chemicaliën, verwijder dan de contactlens, spoel uw oog en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Informeer uw oogzorgspecialist over eventuele veranderingen in het gebruik van medicijnen en raadpleeg de oogzorgspecialist voordat u opnieuw contactlenzen gaat dragen na een periode van niet-gebruik.

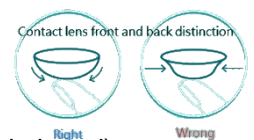
## INSTRUCTIES

1. Verwijder de lenzen elke dag en gooi ze weg. Gebruik elke dag een nieuwe vervangende contactlens.
2. Nadat u de contactlens hebt gebruikt, gooi deze in de prullenbak. Gooi deze niet in het toilet of de gootsteen.

## TIPS VOOR PLAATSEN EN VERWIJDEREN

Algemene tips:

- Handen moeten worden gewassen en grondig worden afgespoeld voordat lenzen worden behandeld.
- Een zeep die vrij is van oliën, lotions of parfums wordt aanbevolen
- H Handen moeten worden gedroogd met een pluisvrije handdoek.
- Gebruik vingertoppen om de lens te hanteren (vermijd nagels en scherpe voorwerpen).
- Controleer of de lens schoon, nat en onbeschadigd is.
- De lens moet eruitzien als een kom (Rechts). Als de rand uitsteekt, is de lens omgekeerd (Verkeerd).



## HOE UW LENZEN IN TE BRENGEN

1. Plaats de natte, schone "juiste" lens op het topje van de wijs- of middelvinger van uw dominante hand (als u

rechtshandig bent, is dit uw rechterhand) en trek het onderste ooglid naar beneden met de middel- of ringvinger van dezelfde hand. Gebruik uw andere hand om het bovenste ooglid stevig open te houden.

2. Kijk rechtstreeks naar de lens of in een spiegel en plaats de lens direct op het hoornvlies (de grote gekleurde cirkel in het midden van uw oog).
3. Laat langzaam het ooglid los. Als er luchtbelletjes onder de lens zitten, sluit dan uw oog en rol met gesloten oog voorzichtig het oog. Een andere manier om van luchtbelletjes af te komen, is om de oogleden heel lichtjes te masseren. Onder geen enkele omstandigheid mag u echter in uw ogen wrijven.

### HET VERWIJDEREN VAN DE LENS

Kijk omhoog. Houd met de middelvinger het onderste ooglid naar beneden. Gebruik de wijsvinger om de lens naar het onderste deel van het oog te schuiven. Knijp met duim en wijsvinger in de lens en verwijder deze zonder de lens te veel te vouwen. Zorg ervoor dat uw vingers droog zijn bij het verwijderen van de lens.

Let op: Als de patiënt enig probleem meldt, moet hij of zij onmiddellijk de lens verwijderen. Vervolgens moet de patiënt de lens van dichtbij bekijken en controleren of deze beschadigd is of niet. Als het probleem aanhoudt, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar oogzorgspecialist.

### ONDERHOUD

Gooi lenzen altijd weg wanneer ze worden verwijderd en zorg ervoor dat u vervangende lenzen of een bril bij de hand heeft.

### CONTRA-INDICATIES

Gebruik GEEN UNICON-lenzen als een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- Acute en subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkame
- Elke oogaandoening, letsel of afwijking die invloed heeft op het hoornvlies, conjunctiva of oogleden.
- Ernstige onvoldoende traanafscheiding (droge ogen).
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (corneahypoesthesie).
- Elke systemische ziekte die invloed kan hebben op het oog of verergerd kan worden door het dragen van contactlenzen.
- Allergische reacties van oculaire oppervlakken of adnexa die kunnen worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen.
- Elke actieve corneale infectie (bacterieel, schimmel, of viraal).
- Als de ogen rood worden of geïrriteerd raken.
- De patiënt is niet in staat om het lensverzorgingsregime te volgen of kan geen hulp krijgen om dit te doen.

### DRAAGSCHEMA

Voor de eerste keer gebruiker, draag de lenzen niet meer dan 6 uur in totaal en voeg daarna dagelijks 1-2 uur toe. Op basis van gezondheidsoverwegingen is de maximaal voorgestelde dagelijkse draagtijd voor de lenzen:

Dag	Uren
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 uur en daarna	Alle wakkere uren

- Daglenzen zijn bedoeld om alleen overdag te dragen en mogen niet worden gedragen tijdens het slapen.
- Zoals bij elke contactlens zijn follow-up bezoeken noodzakelijk om de voortdurende gezondheid van de ogen van de patiënt te waarborgen. De patiënt dient te worden geïnstrueerd over een aanbevolen follow-up schema.

### OPMERKING

- **Dagelijkse wegwerpproducten** zijn beperkt voor **eenmalig gebruik**.

Daglenzen zijn niet bedoeld om te worden gereinigd of gedesinfecteerd om redenen met betrekking tot het materiaal en de productie. Een onjuist, herhaaldelijk gebruik van dagelijkse contactlenzen kan ernstige negatieve gevolgen hebben voor uw ooggezondheid.

• Na het inbrengen van de lens, als uw zicht wazig is of verandert, controleer dan het volgende:

1. De lens is niet gecentreerd op het oog.
2. De lens zit in het verkeerde oog.
3. De lens is binnenstebuiten.
4. Het oppervlak van de lens is niet schoon.
5. Gooi de lens weg en breng elke keer een nieuwe lens aan.

## NOODGEVALLEN

Als er chemicaliën van welke aard dan ook (bijv. huishoudelijke producten, tuinbouwoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen spatten, dienen patiënten onmiddellijk de **OGEN MET LEIDINGWATER TE SPOELEN en vervolgens, INDIEN MOGELIJK, DE LENZEN ONMIDDELIJK TE VERWIJDEREN, EN ONMIDDELIJK CONTACT OP TE NEMEN MET DE OOGZORG SPECIALIST OF EEN ZIEKENHUIS SPOEDEISENDE HULP ZONDER VERTRAGING.**

## MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Alle ernstige bijwerkingen en ongewenste reacties die worden waargenomen bij patiënten die de Qualis (Linofilcon A) Silicone Hydrogel Zachte Contactlens dragen, of die zijn ervaren met de lens, dienen te worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat en/of de volgende instellingen:

**EC REP** Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland



EU-IMPORTEUR: Nog toe te wijzen



Nr.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park  
Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan  
(Republiek China)

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

## SYMBOLLEN

De volgende symbolen kunnen op het etiket of de verpakking voorkomen.

SYMBOL EN	DEFINITIE	SYMBOL EN	DEFINITIE	SYMBOL EN	DEFINITIE
	GEBRUIKSDATUM (VERVALDATUM)		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD		FABRIKANT
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN		STERIEL MET STOOM		UV-BLOKKERING
	BATCHCODE		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	<b>BC</b>	BASISKROMMING
	VOORZICHTIG	<b>EC REP</b>	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE	<b>DIA</b>	DIAMETER VAN CONTACTLENS
<b>PWR</b>	STERKTE IN DIOPTERS		WEGHOUDEN VAN ZONLICHT	<b>CE<sub>2797</sub></b>	CE-IDENTIFICATIENUMMER VAN BSI
<b>MD</b>	MEDISCH HULPMIDDEL	<b>UDI</b>	UNIEKE IDENTIFICATOR VAN HET APPARAAT		ENKELVORMIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	IMPORTEUR	<b>MFD</b>	PRODUCTIEDATUM		

Uitgiftedatum: 31 januari 2023 (herzien)