

Kvalitets (Linofilcon A) silikonhydrogel myk kontaktlinse



Dampsterilisering / 38 % vann og 62 % Linofilcon A

Beskrivelse av kontaktlinse

Qualis (Linofilcon A) silikonhydrogel myk kontaktlinse er en halvkuleformet skall med en støpt sfærisk grunnkurve og en støpt frontflate. De hydrofile egenskapene tillater vandige løsninger å trenge inn i linsen. Linsene er laget av Linofilcon A, som er en tilfeldig kopolymer av silikon som inneholder monomerer og hydrofile monomerer. Linsen består av 62,0 % Linofilcon A og 38,0 % vann i vekt når den er nedsenket i saltløsning. Navnet Linofilcon A er vedtatt av United States Adopted Names Council (USAN).

Qualis (Linofilcon A) silikonhydrogel myk kontaktlinse inneholder C.I. Reactive Blue No. 19 for synlighet og håndtering. Qualis (Linofilcon A) silikonhydrogel myk kontaktlinse inneholder en benzotriazol-UV-blokkerende monomer for å bidra til å beskytte mot skadelig UV-stråling*. Linsen blokkerer >95% i UVB-området (280nm - 315nm) og >50% i UVA-området (316nm - 380nm).

Tilgjengelige parameter for Qualis-linser		område
Diameter		13.5~15.0 mm
Grunnkurve		8.0~9.5 mm
Styrkeområde (D) Sfærisk linse		+6.00D ~ +4.50D i trinn på 0.50D +4.00D ~ -6.00D i trinn på 0.25D -6.50D ~ -12.00D i trinn på 0.50D
Senter tykkelse		0.080 mm ~ 0.250 mm
Linse fysiske/optiske egenskaper		
Vanninnhold		38.0 %
Oksygengjennomtrengelighet (DK) (x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sek)(mlO ₂)/(ml x mmHg))		100
		1.415
Gjennomtrengelighet	Synlig (380nm~780nm)	95%
	Ultrafiolett A (316nm~380nm)	Gjennomsnitt. < 50%
	Ultrafiolett B (280nm~315nm)	Gjennomsnitt < 5%

Merk: Langvarig eksponering for ultrafiolett (UV) stråling er en av risikofaktorene som er assosiert med grå stær. Eksponering avhenger av flere faktorer, som miljøforhold (høyde, geografi, skydekke) og personlige faktorer (omfang og karakter av utendørsaktiviteter). UV-blokkerende kontaktlinser bidrar til å gi beskyttelse mot skadelig UV-stråling. Imidlertid er det ikke utført kliniske studier som viser at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyesykdommer. Kontakt øyepleiepersonell for mer informasjon.

FORVENTET BRUK

Indikert for korreksjon av ametropi (nærsynthet, langsynthet) hos personer som er aphakic (uten øyelinse) og/eller ikke-aphakic (med øyelinse) med friske øyne og 1,00 dioptri (D) eller mindre av astigmatisme, og som er over 18 år gamle.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Kontaktlinser kan hjelpe brukere med å oppnå bedre og klarere syn med fullt synsfelt.

ADVARSLER

Pasientene bør få følgende advarsler angående bruk av kontaktlinser:

- Oppbevar linsen ved romtemperatur og unna direkte sollys.
- Ikke bruk linsen hvis den sterile blisterpakken er åpnet eller skadet.
- Alle kontaktlinsebrukere må oppsøke sin øyepleiespesialist som anvist. Tilstrekkelig oppfølging av en øyepleiespesialist er avgjørende for sikker bruk av kontaktlinser.
- Sikkerheten ved bruk av kontaktlinser avhenger av riktig bruk.
- Døgnlinser er ikke beregnet for bruk om natten, og linsene skal ikke brukes under søvn. Kliniske studier har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger, som infeksjon eller varig skade på synet, øker når disse linsene brukes om natten.
- Hvis du opplever øyeubehag, overdreven tåreflod, tåkete syn eller endringer i synet, eller rødhet i øyet, må du umiddelbart fjerne linsene og kontakte en øyepleiespesialist før du fortsetter bruk.
- Hvis kontaktlinsen er en farget kontaktlinse, kan synligheten reduseres under dårlige lysforhold (kun for fargede linser).
- Følg strengt de anbefalte BRUKSINSTRUKSJONENE og rengjøringsprosedyrene for linsene, da manglende etterlevelse kan føre til infeksjon med mulig varig skade på synet.
- Unngå at kranvann, hjemmelagde løsninger eller andre ikke-sterile løsninger (bassengvann) kommer i kontakt med linsene slik det er blitt foreslått for oppbevaring av linsene.
- **En øyepleiespesialist bør konsulteres før bruk i visse atmosfæriske eller miljømessige forhold som kan forårsake irritasjon i øynene.**
- Aldri bruk linsene når du er i nærheten av irriterende damp.
- Hvis du gjenbraker daglige kontaktlinser, kan de bli infisert av mikroorganismer eller forårsake skade.
- **En øyepleiespesialist bør konsulteres før bruk av linser under sportslige og vannrelaterte aktiviteter.**
- Eksponering for vann mens du bruker kontaktlinser under sportslige aktiviteter som svømming, vannski og andre vannsportaktiviteter kan øke risikoen for øyeinfeksjon fra mikroorganismer. Det anbefales å bruke svømmebriller for å forhindre at kontaktlinsene kommer i kontakt med vann.
- Rengjøring av silikonlinser med en løsning som ikke er spesifikt designet for dette materialet kan forkorte levetiden og komforten til linsene.
- Når du bruker kontaktlinser, unngå kjemiske stoffer, eller etter eksponering for kjemikalier, fjern kontaktlinsen, skyll øyet og oppsøk umiddelbart en lege.
- Informer din øyepleiespesialist om eventuelle endringer eller ny bruk av medisiner. Og du bør konsultere øyepleiespesialisten før du begynner å bruke kontaktlinser igjen etter å ha sluttet bruken.

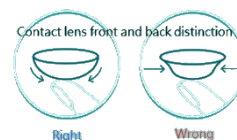
INSTRUKSJONER

1. Vennligst fjern og kast linsene hver dag, og bruk en ny erstatningskontaktlinse hver dag.
2. Etter å ha brukt kontaktlinsen, vennligst kast den i søppelbøtten. Ikke kast den i toalettet eller vasken.

TIPS FOR INNSETTING OG FJERNING

Generelle tips:

- Hender bør vaskes grundig og skylles godt før håndtering av linser.
- Det anbefales en såpe som er fri for oljer, kremer eller parfymen.
- Tørk hendene med en lofri håndkle.
- Bruk fingertuppene til å håndtere linsen (unngå fingernegler og skarpe gjenstander).
- Sjekk at linsen er ren, fuktig og uten skader.
- Linsen bør se ut som en bolle (Riktig). Hvis kanten buer utover, er linsen vendt feil (Feil).



HVORDAN SETTE INN LINSER

1. Legg den våte, rene "riktige" linsen på tuppen av pekefingeren eller langfingeren på din dominerende hånd (hvis du er høyrehendt, vil dette være din høyre hånd) og trekk ned nedre øyelokk med langfingeren eller ringfingeren på samme hånd. Bruk den andre hånden til å holde det øvre øyelokket godt åpent.

2. Se direkte på linsen eller se direkte inn i et speil, og plasser linsen direkte på hornhinnen (den store fargede sirkelen i midten av øyet ditt).
3. Slipp forsiktig taket på øyelokket. Hvis det er luftbobler under linsen, lukk øyet, og med øyet lukket, rull øyet forsiktig. En annen måte å fjerne luftbobler på er å massere øyelokkene veldig forsiktig. Under ingen omstendigheter bør du gni øynene.

FJERNING AV LINSER

Se oppover. Bruk langfingeren til å holde nedre øyelokk. Bruk pekefingeren til å skyve linsen ned til nedre del av øyet. Klyp linsen mellom tommelen og pekefingeren og fjern den uten å brette linsen unødvendig. Forsikre deg om at fingrene er tørre når du fjerner linsen.

Merknad: Hvis pasienten rapporterer noen problemer, bør hun eller han instrueres til Å UMIDDELBART fjerne linsen. Deretter bør pasienten nøye undersøke linsen for å sjekke om den er skadet eller ikke. Hvis problemet fortsetter, bør pasienten UMIDDELBART konsultere sin øyeplespesialist.

VEDLIKEHOLD

Kast alltid linsene når de er fjernet, og ha erstatningslinser eller briller tilgjengelig.

KONTRAIKASJONER

UNICON-linser bør ikke brukes når noen av følgende forhold foreligger:

- Akutt og subakutt betennelse eller infeksjon i fremre kammeret i øyet.
- Enhver øyesykdom, skade eller unormalitet som påvirker hornhinnen, konjunktiva eller øyelokkene.
- Alvorlig utilstrekkelighet av tårevæske (tørre øyne).
- Redusert følsomhet i hornhinnen (corneal hypoesthesia).
- Enhver systemisk sykdom som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser.
- Allergiske reaksjoner på øyets overflate eller tilbehør som kan utløses eller forverres ved bruk av kontaktlinser.
- Aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, sopp eller viral).
- Hvis øynene blir røde eller irriterte.
- Pasienten er ute av stand til å følge linseregimet eller få hjelp til å gjøre det.

BRUKSPLAN

For førstegangsbrukere, vennligst bruk linsene i maksimalt 6 timer totalt, og deretter legg til 1~2 timer hver dag. Basert på helsehensyn, er den maksimalt anbefalte daglige brukstiden for linsene:

Dag	Timer
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 timer og etterpå	Alle våkne timer

- Daglige brukkontaktlinser er laget for å bli brukt bare i løpet av dagen, og linsene bør ikke brukes mens du sover.
- Som med alle kontaktlinser, er oppfølgingsbesøk nødvendige for å sikre pasientens øyehelse. Pasienten bør få instruksjoner om en anbefalt oppfølgingskjema.

MERK

- **Daglige engangsprodukter er begrenset til enkel bruk.**
Daglige linser er ikke beregnet å rengjøres eller desinfiseres av materielle og produksjonsrelaterte årsaker. Feilaktig og gjentatt bruk av daglige kontaktlinser kan resultere i alvorlige, negative konsekvenser for øyehelsen din.
- Etter innsetting av linsen, hvis synet ditt er uklart eller endret, vennligst sjekk for følgende:

1. Linsen er ikke sentrert på øyet.
2. Linsen er på feil øye.
3. Linsen er vridd på vrangen.
4. Overflaten på linsen er skitten.
5. Vennligst kast linsen og bruk en ny linse hver gang.

NØDFARE

Hvis kjemikalier av noe slag (f.eks. husholdningsprodukter, hageprodukter, laboratoriekjemikalier, osv.) sprutes inn i øynene, bør pasientene: **SKYLLE ØYNE NE UMIDDELBART MED KRAVET VANN, FJERN LINSER UMIDDELBART HVIS DET ER MULIG, OG KONTAKT ØYE-SPECIALISTEN ELLER OPPSØK ET SYKEHUS ULYKKE ROM UTEN OPPHOLD.**

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle alvorlige bivirkninger og uønskede reaksjoner som observeres hos pasienter som bruker Qualis (Linofilcon A) silikonhydrogel myke kontaktlinser, eller oppleves med linsene, bør rapporteres til myndighetene i medlemsstaten og/eller følgende instanser:

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



EU-IMPORTØR: Skal tildeles.



Nr. 16, Gongye E. 9th Rd., Hsinchu Science Park,

Baoshan Township, Hsinchu County 30075, Taiwan (Republikken

Kina).

CE₂₇₉₇

SYMBOLER

Følgende symboler kan vises på etiketten eller esken.

SYMBOLER	DEFINISJON	SYMBOLER	DEFINISJON	SYMBOLER	DEFINISJON
	BRUKSFRIST (UTLØPSDATO)		IKKE BRUK HVIS EMBALLASJEN ER SKADET		PRODUSENT
	IKKE GJENBRUK		DAMPDAMPSTERILISERING		UV-BLOKKERING
	BATCHKODE		SE INSTRUKSJONER FOR BRUK	BC	GRUNNKURVE
	FORSIKTIG	EC REP	AUTORISERT REPRESENTANT I DEN EUROPEISKE UNION	DIA	KONTAKTLINSERS DIAMETER
PWR	STYRKE I DIOPTRE		HOLD DEG UNNA SOLLYS	CE ₂₇₉₇	CE-ID-NUMMER TIL BSI
MD	MEDISINSK UTSTYR	UDI	UNIK ENHETSGJENKJENNING		ENKELT STERILT BARRESYSTEM
	IMPORTØR	MFD	PRODUKJONSDATO		

Utgivelsesdato: 31. januar 2023 (revidert)