


HA Matrix (Etafilcon A) napi egyszer használatos lágy kontaktlencse

STERILE  gőzsterilizálás / 58% víz és 42% Etafilcon A

Kontaktlencse leírása:

A HA Matrix (etafilcon A) napi egyszer használatos lágy kontaktlencse egy félhemiszférás héj, amelynek kialakított gömb alap görbéje és kialakított első felülete van. A hidrofil jelleg lehetővé teszi vízdékony oldatok bejutását a lencsébe. A lencsék etafilcon A-ból készülnek, amely egy hidrofil monomerekből álló véletlenszerű kopolimer. A lencse etafilcon A-ból 42,0%, és vízből 58,0% súlyban áll, amikor sóoldatban van. Az etafilcon A nevét az Amerikai Elfogadott Nevek Tanácsa (USAN) használja.

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 az UV-sugarakat a következőképpen szűri: az UVB tartományban (280 nm - 315 nm) több mint 95% szűrést biztosít, az UVA tartományban (316 nm - 380 nm) pedig több mint 50% szűrést biztosít.

| Qualis kontaktlencse paraméterek | | tartomány |
|---|-----------------------|---|
| Átmérő | | 13.5~15.0 mm |
| Alap-görbület | | 8.0~10.0 mm |
| Dioptriartartomány (D) Gömbi lencse esetén | | +6.00D ~ +4.00D, 0.50D lépésenként +4.00D ~ -6.00D, 0.25D lépésenként -6.50D ~ -12.00D, 0.50D lépésenként |
| Középső vastagság | | 0.070 mm ~ 0.300 mm |
| Lencse fizikai/optikai tulajdonságai | | |
| Víztartalom | | 58.0 % |
| Oxigénáteresztő képesség (DK) ($\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{mlO}_2)/(\text{ml} \times \text{mmHg})$) | | 21 |
| Törésmutató | | 1.400 |
| 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 tényezőknél (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.

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 (vízcsap, 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.
- 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.

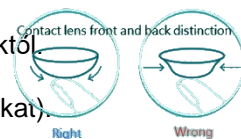
UTASÍTÁS

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 szemetesbe, 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 olajoktól, 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 szorosan 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 lencséket 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 HA Matrix (etafilcon A) napi egyszer használatos lágy kontaktlencsét viselő betegeknél vagy a lencsével tapasztalt mellékreakciók be kell jelenteni a következő címre:

EC REP 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.

CE₂₇₉₇

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 | | GÓZSZTERILIZÁLÁS | | UV SZŰRŐ |
| | TÉTELSZÁM | | TANULMÁNYOZD AZ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓKAT | BC | ALAPGÖRBE |
| | FIGYELMEZTETÉS | EC REP | ENGEDÉLYEZETT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN | DIA | KAPCSOLATLENCSE ÁTMÉRŐ |
| PWR | DIOPTRESBEN SZÁMOLT LÁTSZÓERŐ | | TARTSD TÁVOL A NAPFÉNYTŐL | CE₂₇₉₇ | BSI CE AZONOSÍTÓ SZÁMA |
| MD | ORVOSI ESZKÖZ | UDI | EGYEDI ESZKÖZ AZONOSÍTÓJA | | EGYSZERI STERIL BARÁT RENDSZE |
| | BEVITELÉRT FELELŐS | MFD | GYÁRTÁSI DÁTUM; | | |

Kiadási dátum: 2023. január 31. (módosított)