

«Затверджую»
Голова Представительства
Бауш енд Ломб Б.В.

_____ В.В. Король
« » _____ 2010_г.
М.п.

ІНСТРУКЦІЯ

Найменування медичного виробу

Лінзи контактні м'які для корекції зору **Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)**

Призначення медичного виробу

Лінзи контактні м'які для корекції зору **Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)**

призначені для денного або пролонгованого носіння від 1 до 30 днів, після яких проводиться зняття лінз для їх очищення, дезінфекція або заміна відповідно до рекомендацій фахівця з корекції зору. Лінзи призначені для корекції рефракції аметропії (міопії або гіперметропії) у афакічних і / або неафакічних користувачів без супутньої патології очей, з астигматизмом до 2,00 діоптрій, які не мають, впливу на гостроту зору. Лінзи з оптичною силою від +6,00 до -12,00 дптр призначаються в режимі частоті / планової заміни або одноразового застосування з максимальним терміном носіння 30 днів, а силою від +20,00 до -20,00 дптр для денного або пролонгованого носіння до 7 днів.

Можливе застосування лінз **Bausch + Lomb PureVision 2 (балафілікон А)** з тонуванням, що випускаються компанією Бауш + Ломб®, в терапевтичних цілях. Лінзи можуть застосовуватися для захисту рогівки і зменшення рогівкового синдрому при лікуванні захворювань очей, а також в післяопераційному періоді.

Область застосування: офтальмологія

1. Основні технічні характеристики медичного виробу

Виріб медичного призначення **Лінзи контактні м'які для корекції зору Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)** - м'які гідрофільні контактні лінзи. Лінзи виготовлені з балафілікона А, сополімера силікон вініл карбамат, N-вініл-піролідону, кросслінкера силіоксан і зволожуючого мономера вініл аланіна; вологомісткість становить 36% маси, підфарбовані для зручності в блакитний колір.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Матеріал | балафілікон А |
| Питома вага | 1,064 |
| Показник переломлення | 1,426 |
| Світлопроникність | Не менш 95% згідно з даними Міжнародної комісії з освітлення (Commission International d'Eclairage -CIE) |
| Коефіцієнт пропускання кисню (DK) | 91 x 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) x см] / (сек x см ² x мм.рт.ст) @ 35°C полярографічний метод (з корекцією по межі і краю) 101 x 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) x см] / (сек x см ² x мм.рт.ст) @ 35°C полярографічний метод (з корекцією по межі, без корекції по краю) |
| Вміст води | 36% |
| Базова кривизна | 8,6 мм ±0,20 |
| Діаметр | 14,00 мм±0,20 |
| Оптична сила | +6,00 до -12,00 дптр |

2. Запобіжні заходи при застосуванні.

Не використовуйте лінзи в наступних випадках:

- Гостре і підгостре неінфекційне або інфекційне запалення переднього відрізка ока.
- Будь-які захворювання або травми рогівки, кон'юнктиви або століття.
- Серйозні порушення в сльозопродукції.
- Гіпостезія рогівки (зниження чутливості рогівки)
- Будь-які системні захворювання, які можуть бути ускладнені носінням контактних лінз.
- Алергічні реакції очі і оточуючих тканин, які можуть посилюватися через носіння контактних лінз і використання розчинів для контактних лінз.
- Алергічна реакція на компоненти розчинів, використовуваних для догляду за **Bausch + Lomb PureVision 2**
- Будь-які інфекції рогівки (бактеріальні, вірусні або грибові).

- У разі якщо очі запалені і інєковані.

Після повного медичного огляду та вивчення анамнезу, пацієнт повинен бути поінформований про можливі ризики при носінні контактних лінз. Пацієнт повинен знати, що: проблеми з контактними лінзами можуть призвести до серйозних пошкоджень очей. Захворювання, в тому числі і виразки рогівки, розвиваються швидко і можуть призводити до повної втрати зору. Лінзи призначені тільки для денного носіння, пацієнти повинні бути проінформовані про те, що лінзи необхідно знімати перед сном. Слід чітко виконувати інструкції по догляду за лінзами. Якщо при носінні відчувається дискомфорт, необхідно негайно зняти лінзи і звернутися до лікаря.

- Проблеми з контактними лінзами і виробами для догляду за ними можуть призводити до серйозних травм ока. Важливо, щоб пацієнти виконували вказівки свого офтальмолога і всі інструкції маркування, для належного використання лінз і виробів для догляду за ними, включаючи контейнер для лінз. Очні захворювання, включаючи виразки рогівки, можуть розвинути швидко і вести до втрати зору.
- Лінзи, призначені для денного носіння, не можна залишати на ніч, і пацієнт повинен бути проінформований про необхідність знімати лінзи під час сну. Клінічні дослідження показали, що цілодобове носіння збільшує ризик несприятливих реакцій.
- Коли лінзи призначені для частого носіння в режимі планової заміни, пацієнт повинен дотримуватися режиму догляду за лінзами, включно з очищенням контейнера для лінз, обмеження по носінню, графік носіння і графік подальших контрольних оглядів.
- Дослідження показали, що користувачі контактних лінз, які курять, мають більш високий ризик розвитку побічних реакцій, ніж некурячі.
- Пацієнт повинен бути поінформований, що в разі дискомфорту в області очей, посиленого сльозовиділення, змінення зору, почервоніння очей, необхідно **негайно зняти лінзи** і звернутися до офтальмолога.

3. Носіння м'яких контактних лінз

Коли Ви почнете користуватися контактної корекцією, Ваші очі будуть зводити до контактних лінз протягом перших двох-чотирьох тижнів. За цей час відбувається адаптація очей до «чужорідного» тіла, змінюється сльозопродукція. У перші дні не варто носити лінзи з ранку до вечора: поступово збільшуйте час носіння, виконуючи вказівки лікаря. Ні в якому разі не слід залишати лінзи на ніч.

Ви повинні негайно звернутися до лікаря при наступних симптомах:

Біль в оці, почервоніння ока, зниження гостроти зору.

Відчуття печіння, свербіж, дискомфорт.

Відчуття стороннього тіла при носінні лінзи.

Незвичайні або більш яскраві виділення з очей, «затуманення» зору, поява райдужних кіл або ореолів. Поява світлобоязні, сухість очей. При появі даних симптомів необхідно зняти лінзу і досліджувати її на наявність сторонніх тіл, забруднень, пошкоджень. Якщо лінза не має видимих дефектів, очистіть її, промийте і знову надіньте. Якщо несприятливі симптоми після цього зберігаються, негайно пройдіть огляд лікаря, який визначить необхідність подальшого лікування.

Запобіжні заходи при поводженні з лінзами

- Завжди мийте руки перед маніпуляцією з лінзами. Не допускайте попадання косметики, лосьйону, мила, крему, дезодоранту, спрею в очі або на лінзу. Краще вдягати лінзи перед нанесенням макіяжу. Косметика на водній основі з меншою ймовірністю зашкодить лінзи, ніж вироби на жирній основі.
- Переконайтеся перед дотиком до лінз, що пальці або руки вільні від сторонніх матеріалів, оскільки вони можуть привести до мікроскопічних подряпин на лінзах, викликаючи спотворення зору і / або травму очей.
- Завжди поводьтеся з лінзами акуратно і намагайтеся не упускати їх.
- Не торкайтеся до лінз нігтями.

Як надягати лінзи

Існує два способи надягання лінз. Користуйтеся тим з них, який для вас зручніше.

1. Надягання лінз однією рукою:

Покладіть лінзу на подушечку вказівного пальця правої руки, перевірте, щоб лінза була вивернута навиворіт. Також переконайтеся, що лінза чиста і не має пошкоджень.

Відтягніть нижню повіку середнім пальцем тієї ж руки. Підніміть очі вгору і обережно накладіть лінзу на білу частину ока нижче зіниці. Відніміть вказівний палець від лінзи. Опустіть очі вниз для точної центрації лінзи. Обережно опустіть відтягнуту нижню повіку. На короткий час закрийте очі для кращої посадки лінзи. Критерій нормальної посадки - підвищення гостроти зору.

Повторіть вищевказані операції з іншого лінзою.

Надягання лінз двома руками:

Вийміть праву лінзу з контейнера.

Середнім пальцем лівої руки відтягніть верхню повіку до брови.

Покладіть лінзу на подушечку вказівного пальця правої руки і відтягніть нижню повіку середнім пальцем тієї ж руки.

Вказівним пальцем накладіть лінзу на око.

Затримавши повіки в зазначеному положенні, опустіть очі вниз для точної центрації лінзи. Обережно відпустіть відтягнуті повіки.

Повторіть вищевказані операції з другої лінзою.

Як знімати лінзи

Підніміть очі вгору і відтягніть нижню повіку середнім пальцем відповідної руки.

Накладіть подушечку вказівного пальця на нижній край лінзи.

Посуньте лінзу вниз або в сторону. Обережно затисніть лінзу між великим і вказівним пальцями і зніміть її з ока.

Очистіть лінзу і помістіть в контейнер з розчином для дезінфекції та зберігання.

Якщо після зняття лінза злиплися, не намагайтеся її розправити, розтягнувши за краю - так Ви можете порвати лінзу.

Помістіть лінзу в контейнер з розчином, і швидше за все вона розправиться самостійно. Якщо цього не відбулося, акуратно потріть її між великим і вказівним пальцями, попередньо добре зволоживши розчином.

4. Правила зберігання виробів медичного призначення: зберігати при кімнатній температурі від + 15 ° С до + 25 ° С, вологості навколишнього повітря не більше 80%, уникати дії прямих сонячних променів. Зберігати в недоступному для дітей місці і використовувати до терміну придатності, зазначеного на упаковці виробу ЕХР () - використовувати до. Термін придатності м'яких контактних лінз Bausch + Lomb PureVision 2-3 роки.

Голова Представництва
«Бауш енд Ломб Б.В.»

В.В. Король