

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства

Бауш энд Ломб Б.В.

В.В. Король

« » _____ 2010_г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)

Назначение медицинского изделия

Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)

предназначены для дневного или пролонгированного ношения от 1 до 30 дней, после которых производится снятие линз для их очистки, дезинфекции или замены в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения. Линзы предназначены для коррекции рефракционной аметропии (миопии или гиперметропии) у афакичных и/или неафакичных пользователей без сопутствующей патологии глаз, с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не оказывающим влияния на остроту зрения. Линзы с оптической силой от +6,00 до -12,00 дптр назначаются в режиме частой/плановой замены или одноразового применения с максимальным сроком ношения 30 дней, а силой от +20,00 до -20,00 дптр для дневного или пролонгированного ношения до 7 дней.

Возможно применение линз **Bausch + Lomb PureVision 2** (балафиликон А) с тонировкой, выпускаемых компанией Бауш + Ломб®, в терапевтических целях. Линзы могут применяться для защиты роговицы и уменьшения роговичного синдрома при лечении заболеваний глаз, а также в послеоперационном периоде.

Область применения: офтальмология

1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Изделие медицинского назначения **Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision 2 (balafilcon A)** - мягкие гидрофильные контактные линзы. Линзы изготовлены из балафиликона А, сополимера силикон винил карбамата, N-винил-пиролидона, кросслинкера силоксана и увлажняющего мономера винил аланина; влагосодержание составляет 36 % массы, подкрашены для удобства в голубой цвет.

Материал	балафиликон А
Удельный вес	1,064
Показатель преломления	1,426
Светопроницаемость	Не менее 95 % согласно данным Международной комиссии по освещению (Commission International d'Eclairage -CIE)
Коэффициент пропускания кислорода (DK)	91 x 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) x см]/(сек x см ² x мм.рт.ст) @ 35°C полярнографический метод (с коррекцией по границе и краю) 101 x 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) x см]/(сек x см ² x мм.рт.ст) @ 35°C полярнографический метод (с коррекцией по границе, без коррекции по краю)
Содержание воды	36%
Базовая кривизна	8,6 мм ±0,20
Диаметр	14,00 мм±0,20
Оптическая сила	+6,00 до -12,00 дптр

2. Меры предосторожности при применении.

Не используйте линзы в следующих случаях:

- Острое и подострое неинфекционное или инфекционное воспаление переднего отрезка глаза.
- Любые заболевания или травмы роговицы, конъюнктивы или век.
- Серьезные нарушения в слезопродукции.
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы)
- Любые системные заболевания, которые могут быть осложнены ношением контактных линз.
- Аллергические реакции глаза и окружающих тканей, которые могут усугубляться из-за ношения контактных линз и использования растворов для контактных линз.
- Аллергическая реакция на компоненты растворов, используемых для ухода за **Bausch + Lomb PureVision 2**
- Любые инфекции роговицы (бактериальные, вирусные или грибковые).

- В случае если глаза воспалены и инъецированы.

После полного медицинского осмотра и изучения анамнеза, пациент должен быть информирован о возможных рисках при ношении контактных линз. Пациент должен знать, что: проблемы с контактными линзами могут привести к серьезным повреждениям глаза. Заболевания, в том числе и язвы роговицы, развиваются быстро и могут приводить к полной потере зрения. Линзы предназначены только для дневного ношения, пациенты должны быть осведомлены о том, что линзы необходимо снимать перед сном. Следует четко выполнять инструкции по уходу за линзами. Если при ношении ощущается дискомфорт, необходимо немедленно снять линзы и обратиться к врачу.

- Проблемы с контактными линзами и изделиями для ухода за ними могут приводить к серьезным травмам глаза. Важно, чтобы пациенты выполняли указания своего офтальмолога и все инструкции маркировки, для надлежащего использования линз и изделий для ухода за ними, включая контейнер для линз. Глазные заболевания, включая язвы роговицы, могут развиваться быстро и вести к потере зрения.
- Линзы, предназначенные для дневного ношения, нельзя оставлять на ночь, и пациент должен быть проинформирован о необходимости снимать линзы во время сна. Клинические исследования показали, что круглосуточное ношение увеличивает риск неблагоприятных реакций.
- Когда линзы назначены для частого ношения в режиме плановой замены, пациент должен соблюдать режим ухода за линзами, включая очистку контейнера для линз, ограничения по ношению, график ношения и график последующих контрольных осмотров.
- Исследования показали, что пользователи контактных линз, которые курят, имеют более высокий риск развития побочных реакций, чем некурящие.
- Пациент должен быть проинформирован, что в случае дискомфорта в области глаз, усиленного слезоотделения, изменения зрения, покраснение глаз, необходимо **немедленно снять линзы** и обратиться к офтальмологу.

3. Ношение мягких контактных линз

Когда Вы начнете пользоваться контактной коррекцией, Ваши глаза будут привыкать к контактным линзам в течение первых двух-четырех недель. За это время происходит адаптация глаз к «инородному» телу, меняется слезопродукция. В первые дни не стоит носить линзы с утра до вечера: постепенно увеличивайте время ношения, следуя указаниям врача. Ни в коем случае не следует оставлять линзы на ночь.

Вы должны немедленно обратиться к врачу при следующих симптомах:

Боль в глазу, покраснение глаза, снижение остроты зрения.

Чувство жжения, зуд, дискомфорт.

Ощущение инородного тела при ношении линзы.

Необычные или более обильные выделения из глаз, «затуманенность» зрения, появление радужных кругов или ореолов.

Появление светобоязни, сухость глаз. При появлении данных симптомов необходимо снять линзу и исследовать ее на наличие инородных тел, загрязнений, повреждений. Если линза не имеет видимых дефектов, очистите ее, промойте и снова наденьте. Если неблагоприятные симптомы после этого сохраняются, немедленно пройдите осмотр врача, который определит необходимость дальнейшего лечения.

Меры предосторожности при обращении с линзами

- Всегда мойте руки перед манипуляцией с линзами. Не допускайте попадания косметики, лосьона, мыла, крема, дезодоранта, спрея в глаза или на линзу. Лучше надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе с меньшей вероятностью повредит линзы, чем изделия на жирной основе.
- Убедитесь перед прикосновением к линзам, что пальцы или руки свободны от инородных материалов, поскольку они могут привести к микроскопическим царапинам на линзах, вызывая искажение зрения и/или травму глаз.
- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и старайтесь не ронять их.
- Не касайтесь линз ногтями.

Как надевать линзы

Существует два способа надевания линз. Пользуйтесь тем из них, который для вас удобнее.

1. Надевание линз одной рукой:

Положите линзу на подушечку указательного пальца правой руки, проверьте, чтобы линза не была вывернута наизнанку. Также убедитесь, что линза чистая и не имеет повреждений.

Оттяните нижнее веко средним пальцем той же руки. Поднимите глаза вверх и осторожно наложите линзу на белую часть глаза ниже зрачка. Отнимите указательный палец от линзы. Опустите глаза вниз для точной центрации линзы.

Осторожно опустите оттянутое нижнее веко. На короткое время закройте глаза для лучшей посадки линзы. Критерий нормальной посадки – повышение остроты зрения.

Повторите вышеуказанные операции с другой линзой.

Надевание линз двумя руками:

Выньте правую линзу из контейнера.

Средним пальцем левой руки оттяните верхнее веко к брови.

Положите линзу на подушечку указательного пальца правой руки и оттяните нижнее веко средним пальцем той же руки.

Указательным пальцем наложите линзу на глаз.

Задержав веки в указанном положении, опустите глаза вниз для точной центрации линзы. Осторожно отпустите оттянутые веки.

Повторите вышеуказанные операции со второй линзой.

Как снимать линзы

Поднимите глаза вверх и оттяните нижнее веко средним пальцем соответствующей руки.

Наложите подушечку указательного пальца на нижний край линзы.

Сдвиньте линзу вниз или в сторону. Осторожно зажмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите ее с глаза.

Очистите линзу и поместите в контейнер с раствором для дезинфекции и хранения.

Если после снятия линза слиплась, не пытайтесь ее расправить, растянув за края — так Вы можете порвать линзу. Поместите линзу в контейнер с раствором, и скорее всего она расправится самостоятельно. Если этого не произошло, аккуратно потрите ее между большим и указательным пальцами, предварительно хорошо увлажнив раствором.

4. Правила хранения изделий медицинского назначения: хранить при комнатной температуре от +15°C до + 25°C, влажности окружающего воздуха не более 80%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия EXP() - использовать до. Срок годности мягких контактных линз **Bausch + Lomb PureVision 2** 3 года.

Глава Представительства
«Бауш энд Ломб Б.В.»

В.В. Король