

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) и for Presbyopia (для пресбиопии)

с технологией *MoistureSeal™*

#### ⚠️ Инструкции по применению

Настоящая инструкция содержит сведения о ношении гидрофильных мягких контактных линз Vausch + Lomb и уходе за ними:

Применимо к:

Название продукта	Материал	Содержание воды	Упаковочный раствор
Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма)	Самфилкон А	46% от веса	Физиологический раствор с боратным буфером и полоксамином
Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Presbyopia (для пресбиопии)	Самфилкон А	46% от веса	Физиологический раствор с боратным буфером и полоксамином

#### Назначение медицинского изделия:

- линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A) для астигматизма предназначены для ежедневного дневного или пролонгированного ношения в целях коррекции рефрактерной аметропии (близорукость, дальнозоркость и астигматизм) у пациентов с афакией и без нее с отсутствием заболеваний глаз, с астигматизмом до 5,00 диоптрий, что не влияет на остроту зрения. Линза может быть предписана для частой / плановой замены или одноразового ношения со сферической силой от +20.00D до -20.00D.
- линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A) для пресбиопии предназначены для ежедневного дневного или пролонгированного ношения в целях коррекции рефрактерной аметропии (близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии у пациентов с афакией и без нее с отсутствием заболеваний глаз, с астигматизмом до 2,00 диоптрий или менее, что не влияет на остроту зрения. Линзы обеспечивают диапазон сферической силы от +20,00 до -20,00 диоптрий с дополнительной оптической силой от + 0.75D до + 5.00D.

#### Показания к применению:

- линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A) для

астигматизма предназначены для ежедневного дневного или пролонгированного ношения в целях коррекции рефрактерной аметропии (близорукость, дальнозоркость и астигматизм) у пациентов с афакией и без нее с отсутствием заболеваний глаз, с астигматизмом до 5,00 диоптрий, что не влияет на остроту зрения. Линза может быть предписана для частой / плановой замены или одноразового ношения со сферической силой от +20.00D до -20.00D.

- линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A) для пресбиопии предназначены для ежедневного дневного или пролонгированного ношения в целях коррекции рефрактерной аметропии (близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии у пациентов с афакией и без нее с отсутствием заболеваний глаз, с астигматизмом до 2,00 диоптрий или менее, что не влияет на остроту зрения. Линзы обеспечивают диапазон сферической силы от +20,00 до -20,00 диоптрий с дополнительной оптической силой от + 0.75D до + 5.00D.

Ношение с частой/запланированной заменой

Когда Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) и for Presbyopia (для пресбиопии) назначаются для дневного или пролонгированного ношения с частой/запланированной заменой, после каждого извлечения линз их следует очистить, промыть и дезинфицировать. По истечении срока ношения, рекомендованного специалистом – офтальмологом, линзы следует утилизировать. Дезинфекция линзы проводится с помощью системы химической дезинфекции.

### **Противопоказания**

Не допускается ношение контактных линз при наличии следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекции, покраснение глаз или области вокруг глаз;
- Сухость глаз (недостаток слезной жидкости)
- Проблемы со здоровьем, действующие на глаза (простуды, грипп);
- Все системные заболевания, поражающие глаза.

Рекомендованный срок ношения:

Дневное ношение – (со снятием на ночь) – 30 дней.

Пролонгированное ношение (без снятия на ночь) до 7 дней и 6 ночей непрерывного ношения, после чего линзы следует снять, очистить, промыть и дезинфицировать перед повторным использованием. Срок замены линз при пролонгированном режиме ношении - до 30 дней в соответствии с рекомендациями специалиста - офтальмолога.

Однократное ношение: когда Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) и for Presbyopia (для пресбиопии) назначаются для однократного ношения, их следует утилизировать после удаления.

## Описание и ношение

Линзы предназначены для дневного или пролонгированного ношения, с периодом замены в соответствии с рекомендациями специалиста. Также допускается однократное ношение линз с последующей утилизацией. При многократном использовании, перед повторным ношением линзы следует очистить, промыть и дезинфицировать.

Рекомендованный период ношения:

Дневное ношение – (со снятием на ночь) – 30 дней.

Пролонгированное ношение (без снятия на ночь) - до 7 дней и 6 ночей непрерывного ношения, после чего линзы следует снять, очистить, промыть и дезинфицировать перед повторным использованием. Срок замены линз при пролонгированном режиме ношения - до 30 дней в соответствии с рекомендациями специалиста-офтальмолога.

Однократное ношение.

Когда линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) и for Presbyopia (для пресбиопии) назначаются для однократного ношения, их следует утилизировать после удаления.

Всегда следуйте рекомендованному врачом-офтальмологом графику ношения.



Линзы поставляются в стерильном виде, и предназначены для многократного использования, в соответствии с рекомендациями специалиста. Линзы стерилизованы паром.

Если упаковка повреждена или вскрыта – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

## Надевание и снятие линз

Перед работой с линзами тщательно вымыть и вытереть руки; не пользоваться ароматическими мылами и мылом, содержащим медикаменты. Вылить линзу на ладонь. Удостовериться в том, что линза не вывернута наизнанку.



Перед надеванием осмотреть линзы; при обнаружении царапин и повреждений, не надевать.

Снимать линзу следует чистыми и сухими руками. Пальцем сдвинуть линзу вниз, в сторону белка глаза, и снять. Если линза снимается с трудом, использовать увлажняющие капли.

## **Уход за линзами**

- Для сохранения здоровья глаз необходимо очищать и дезинфицировать линзы в промежутках между ношением.
- Использовать продукты для ухода за мягкими линзами в соответствии с инструкциями производителя.
- Всегда использовать свежий раствор для ухода за линзами, с действительным сроком годности.
- Не пользоваться другими растворами (проточная вода, бутилированная вода или слюна) для промывания, хранения и смачивания линз.
- В период, когда линзы не используются, их следует хранить погруженными целиком в рекомендованный раствор.
- При очистке линз также следует чистить контейнер для линз.
- В конце периода ношения, установленного специалистом, линзы подлежат утилизации в контейнер с бытовым мусором.
- Перед работой с линзами вымыть и вытереть руки.
- Избегать контакта косметических средств, лосьонов, мыл, кремов и парфюмерных изделий с глазами и линзами.
- Не извлекать линзы из контейнера и из глаз при помощи острых предметов, в том числе – ногтями.

## **Предупреждения и меры предосторожности, возможные побочные действия**

Нарушения графика ношения, установленного специалистом, и правил ухода за линзами могут привести к увеличению риска серьезных глазных инфекций.

В ряде случаев перед установкой контактных линз следует проконсультироваться у специалиста:

- Занятия водными видами спорта
- Пребывание в помещениях с сухим либо запыленным воздухом;
- Использование офтальмологических препаратов.

При наличии указанных проблем следует немедленно удалить линзы:

- Покалывание, жжение, зуд, раздражение и прочая болевая симптоматика со стороны глаз
- Менее комфортные ощущения по сравнению с имеющимся опытом ношения линз.
- Необычные выделения из глаз, обильное слезотечение.
- Покраснение глаз.
- Выраженная либо постоянная сухость глаз
- Снижение остроты зрения, помутнение зрения
- Появление радужного свечения либо нимба вокруг источников света
- Светочувствительность

Если указанная симптоматика сохраняется после удаления линзы с последующей установкой другой линзы, удалить линзу и проконсультироваться у специалиста-офтальмолога. Пренебрежение подобной симптоматикой может привести к развитию более серьезных состояний.

### Технические характеристики медицинского изделия.

Параметр	Спецификация
Диаметр	13,5 – 15,00 мм ( $\pm 0.75$ мм)
Базовая кривизна	7,8 – 9,5 мм ( $\pm 0.85$ мм)
Для астигматизма	8,6 мм
Для пресбиопии	8,5 мм
Толщина центральной части	0.05 - 0.75 мм (зависит от силы линзы)
Оптическая сила линзы	От +20.00 до -20.00 D
Цилиндрическая сила (торические линзы/астигматизм)	от -0.75 D до -5.00 D
Ось цилиндра (торические линзы/астигматизм)	от 10° до 180°
Аддидация (добавочная сила) (мультифокальные линзы/пресбиопия)	от +0.75 D до +5.00 D

### Состав упаковочного раствора

Состав	%
Натрия хлорид	< 1 %
Натрия борат	< 1 %
Борная кислота	< 1 %
Полоксамин	0.50
Вода очищенная	Баланс

\* Допуски для ингредиента составляют +/- 1%

### Характеристика упаковочного раствора

Показатель	Требование
рН	6,5 – 8,0
Осмоляльность	210 – 420 мОсм/кг
Цвет	0-50 ед. цветности по шкале APHA
Прозрачность	прозрачный
Запах	без запаха

## Информация об упаковке

В число упаковочных материалов, использованных при упаковке МИ «Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) и for Presbyopia (для пресбиопии)», входят:

- полипропиленовый блистер
- крышка пластиковая с алюминиевым покрытием

- габаритные размеры блистера:

Длина – 47,5 мм ( $\pm 10\%$ )

Ширина – 29,5 мм ( $\pm 10\%$ )

Высота – 8 мм ( $\pm 10\%$ )

## Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Стерильно.



стерилизация паром

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

## Условия транспортирования

Упаковки с линзами контактными мягкими должны быть защищены от нагревания, воздействия прямых солнечных лучей и дождя (влаги) при хранении и транспортировке. Условия транспортирования линз в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации, должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69

Виды транспорта	Любой вид наземного, воздушного, речного транспорта, одобренный для перевозки грузов
-----------------	--

Линзы контактные из самфилкона А (46% содержание воды)	
ниже - 20°C	Не допускать
От - 20°C до 1°C	1 месяц
От 1°C до 30°C	До истечения срока годности
От 30°C до 60°C	3 месяца до 60°C
выше 60°C	Не допускать

## Условия хранения и эксплуатации

При температуре от 1 °С до 30 °С. Не замораживать.

Линзы контактные из самфилкона А (46% содержание воды)	
ниже - 20°С	Не допускать
От - 20°С до 1°С	1 месяц
От 1°С до 30°С	До истечения срока годности
От 30°С до 60°С	3 месяца до 60°С
выше 60°С	Не допускать

## Срок годности

5 лет

## Утилизация:

Линзы контактные мягкие не токсичны, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Линзы контактные мягкие направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.

Линзы контактные мягкие, подлежащие утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

## Гарантия

Гарантия на мягкие контактные линзы не предоставляется.

## Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»

Претензии по качеству в Российской Федерации направлять по адресу:

Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н, тел/факс: +7 495 510 28 79, e-mail: [Russia.Claims@bausch.com](mailto:Russia.Claims@bausch.com)