

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Окей Вижен Ритейл»

А.В. Мягков



## Инструкция по применению

### **Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO, варианты исполнения:**

- 1) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO spherical 1-Day BC 8.6, D 14.2 – 30 шт.:  
Р от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;  
Р от -6.0 до -10.0 шаг 0.5;  
Р от +1.0 до +6.0 шаг 0.5.
- 2) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO toric 1-Day BC 8.6, D 14.2 – 30 шт.:  
Cyl -0.75; -1.25; -1.75; -2.25;  
Ax от 10 до 180 шаг 10;  
SP от 0 до -10.0 шаг 0.5;  
SP от +0.5 до +6.0 шаг 0.5
- 3) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO bi-focal 1-Day BC 8.4, D 14.2, Add 4.0 – 30 шт.:  
SP от -0.5 до -5.0 шаг 0.25;  
SP от -5.0 до -6.0 шаг 0.5

производства  
ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия

**Наименование:** Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO, варианты исполнения:

1) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO spherical 1-Day BC 8.6, D 14.2 – 30 шт.:  
 Р от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;  
 Р от -6.0 до -10.0 шаг 0.5;  
 Р от +1.0 до +6.0 шаг 0.5.

2) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO toric 1-Day BC 8.6, D 14.2 – 30 шт.:  
 Cyl -0.75; -1.25; -1.75; -2.25;  
 Ax от 10 до 180 шаг 10;  
 SP от 0 до -10.0 шаг 0.5;  
 SP от +0.5 до +6.0 шаг 0.5

3) Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO bi-focal 1-Day BC 8.4, D 14.2, Add 4.0 – 30 шт.:  
 SP от -0.5 до -5.0 шаг 0.25;  
 SP от -5.0 до -6.0 шаг 0.5

**Производитель:** ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия

**Назначение изделия:** Применяются для коррекции рефракционных нарушений зрения и контроля миопии.

| Вариант исполнения                                                     | Задняя вершинная рефракция, дптр. | Радиус кривизны задней оптической поверхности, мм. | Цилиндр р                        | Ось                 | Диаметр, мм. | Толщина в центре (-3.0 дптр), мм |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|--------------|----------------------------------|
| Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO spherical 1-Day | от -0.5 до -6.0 шаг 0.25          | 8.6                                                | -                                | -                   | 14.2         | 0.07                             |
|                                                                        | от -6.0 до -10.0 шаг 0.5          |                                                    |                                  |                     |              |                                  |
|                                                                        | от +1.0 до +6.0 шаг 0.5           |                                                    |                                  |                     |              |                                  |
| Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO toric 1-Day     | от 0 до -10.0 шаг 0.5             | 8.6                                                | -0.75<br>-1.25<br>-1.75<br>-2.25 | от 10 до 180 шаг 10 | 14.2         | 0.07                             |
|                                                                        | от +0.5 до +6.0 шаг 0.5           |                                                    |                                  |                     |              |                                  |
| Линзы контактные мягкие однодневные OKVision Prima BIO bi-focal 1-Day  | от -0.5 до -5.0 шаг 0.25          | 8.4                                                | -                                | -                   | 14.2         | 0.07                             |
|                                                                        | от -5.0 до -6.0 шаг 0.5           |                                                    |                                  |                     |              |                                  |

| Свойство                                                                                                            |                 | Допуск                                                                     |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Радиус кривизны задней оптической поверхности (BC)                                                                  |                 | 8.4 мм ±0.20 мм<br>8.6 мм ±0.20 мм                                         |                                                               |
| Общий диаметр (D)                                                                                                   |                 | 14.2 мм ±0.20 мм                                                           |                                                               |
| Диаметр оптической зоны (A)                                                                                         |                 | От 6 мм до 12 мм ±0.20 мм                                                  |                                                               |
| Толщина в центре (t <sub>c</sub> )<br>От 0.08 мм до 0.25 мм<br>t <sub>c</sub> ≤ 0.10 мм<br>t <sub>c</sub> > 0.10 мм |                 | ± [0.010 мм + 0.10 t <sub>c</sub> ]<br>± [0.015 мм + 0.05 t <sub>c</sub> ] |                                                               |
| Задняя вершинная рефракция (P/SP)<br>P ≤ 10 D<br>10D < P ≤ 20D<br>P > 20D                                           |                 | ±0.25 D<br>±0.5 D<br>±0.5 D                                                |                                                               |
| Светопропускание                                                                                                    |                 | 95 ±5%                                                                     |                                                               |
| Пропускание<br>УФ излучения                                                                                         | Класс 1<br><85% | UVB<br>280nm to 315nm<br>T <sub>uvb</sub> <0.01T <sub>v</sub>              | UVA<br>316nm to 380nm<br>T <sub>uva</sub> <0.10T <sub>v</sub> |
|                                                                                                                     |                 | UVB<br>280nm to 315nm<br>T <sub>uvb</sub> <0.05T <sub>v</sub>              | UVA<br>316nm to 380nm<br>T <sub>uva</sub> <0.50T <sub>v</sub> |
|                                                                                                                     | Класс 2<br><40% |                                                                            |                                                               |
|                                                                                                                     |                 |                                                                            |                                                               |
| Кислородная проницаемость (Dk/t)                                                                                    |                 | 33.00 x 10 <sup>-9</sup> ± 20%                                             |                                                               |
| Показатель преломления                                                                                              |                 | 1.4±0.005                                                                  |                                                               |
| Содержание воды                                                                                                     |                 | 58±2%                                                                      |                                                               |
| Модуль упругости                                                                                                    |                 | 0.18-0.25 МПа                                                              |                                                               |
| Угол смачивания                                                                                                     |                 | 25-27°± 2°                                                                 |                                                               |

Линзы контактные мягкие изготавливаются из материала Хайоксифилкон А 42%, вода 58%.

| Комп<br>онент | Материал компонента                                                 | Марка или<br>характеристика<br>компонента   | Процентно<br>е<br>соотношен<br>ие<br>(%) |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| Линза         | 2-Hydroxyethyl Methacrylate<br>(2-гидроксиэтилметакрилат)           | VISIONER® UHP<br>HEMA, EVONIK               | 48,09%                                   |
|               | Allyl methacrylate (Аллилметакрилат)                                | 234931 Sigma-<br>Aldrich, SIGMA-<br>ALDRICH | 0,2%                                     |
|               | Divinylbenzene (дивинилбензол)                                      | 414565 Sigma-<br>Aldrich SIGMA-<br>ALDRICH  | 0,3%                                     |
|               | N-Vinyl-2-pyrrolidone (N-винил-2-<br>пирролидон)                    | 1249-25, O-BASF                             | 23,0%                                    |
|               | Glycerol MonoMethacrylate (Глицерол<br>Монометакрилат)              | GMon-12, Melrob                             | 25,0%                                    |
|               | 2,2,2-Trifluoroethyl Methacrylate (2,2,2-<br>трифторэтилметакрилат) | 98-5784, Cornelius<br>Specialties           | 2,0%                                     |

|                               |                                                                                                                                         |                                                 |                                   |        |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|--------|
|                               | <b>Sodium hyaluronate</b> (Гиалуронат натрия)                                                                                           |                                                 | HA-1, Damy Chemical Co            | 0,01%  |
|                               | <b>2-[3-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-hydroxyphenyl] ethyl methacrylate</b> (2- [3- (2H-бензотриазол-2-ил) -4-гидроксифенил] этилметакрилат) |                                                 | 7946 Sigma-Aldrich, SIGMA-ALDRICH | 1,0%   |
|                               | <b>2,5-Dimethyl-2,5-di (2-Ethylhexanoylperoxy) hexane</b> (2,5-диметил-2,5-ди (2-этилгексаноилпероксин) гексан)                         |                                                 | 945-784L, ARKEMA Co. LTD          | 0,4%   |
|                               | Пигмент                                                                                                                                 | <b>Reactive Blue 246</b> (Реактивный синий 247) | 246, Pharnorcia Inc               | 28 ppm |
|                               |                                                                                                                                         | <b>Reactive Blue 247</b> (Реактивный Синий 247) | 247, Pharnorcia Inc               | 52 ppm |
| Раств<br>ор в<br>блист<br>ере | <b>NaCl</b> (Хлорид натрия)                                                                                                             |                                                 | JP, Tomita Pharmaceutical         | 0.81%  |
|                               | <b>Sodium dihydrogen phosphate dihydrate</b> (Дигидрат фосфата натрия)                                                                  |                                                 | 746-PD, Samchun Chemicals         | 0.06%  |
|                               | <b>Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate</b> (Динатрий гидрофосфат 12-водный)                                                       |                                                 | 84125, Junsei Chemical Co., Ltd   | 0.53%  |
|                               | <b>Purified Water</b> (Очищенная вода)                                                                                                  |                                                 | Аква Оптима                       | 98.6%  |

#### Надевание контактных линз:

1. Тщательно вымойте руки с мылом.
2. Осторожно выньте линзу из блистера (контейнера).
3. Чтобы не путать линзы, всегда начинайте установку линз с правого глаза.
4. Осмотрите линзу и убедитесь в том, что она не повреждена (нет разрывов, она не сморщена по краям). Если линза кажется Вам поврежденной, не используйте ее. Возьмите следующую линзу из упаковки. Положите линзу на подушечку указательного пальца правой руки, проверьте, чтобы линза не была вывернута наизнанку. Линза должна напоминать пиалу-края обращены вверх. Если линза вывернута наизнанку, то она напоминает тарелку-края вывернуты наружу.
5. Оттяните верхнее веко к брови пальцем левой руки таким образом, чтобы оно не прикрывало глаз, даже если вы моргнете.
6. Положите линзу на подушечку указательного пальца правой руки и оттяните нижнее веко средним пальцем той же руки. Указательным пальцем положите на склеру ниже роговицы.
7. Убедившись, что линза разместилась на глазу, осторожно уберите палец, удерживая верхнее веко, посмотрите вниз на нос для точного позиционирования линзы. Отпустите верхнее веко и поморгайте.
8. Повращайте глазами под закрытыми веками. Моргните.
9. Критерием правильного положения линзы на глазу является повышение остроты зрения.

10. Повторите все манипуляции при установке линзы на другой глаз.

#### **Снятие контактных линз:**

1. Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начинали установку (правую).
2. При снятии линз соблюдайте те же правила гигиены, что при их надевании.
3. Для снятия линзы вы можете использовать метод щипка. Этот метод поможет Вам избежать повреждения роговицы (царапин).  
Так же, как при надевании линз, встаньте перед зеркалом, склонив голову вперед, глядя вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз на склере.  
Осторожно снимите линзу между указательным и большим пальцами в местах, соответствующих отметкам 3-х и 9-и часов на циферблате, снимите ее и поместите в контейнер с раствором.

#### **Обратите внимание:**

В течение первых недель после подбора линз Ваши глаза будут адаптироваться к ним. В этот период желательно постепенно (на 30-60 мин.) увеличивать время ношения линз в течение дня. Линзы необходимо снимать на ночь.

#### **Ношение контактных линз:**

##### *Состояния, при которых не следует носить контактные линзы:*

- некоторые хронические заболевания организма, прием лекарственных препаратов могут вызвать непереносимость контактных линз;
- в случаях острых общих инфекционных заболеваний, а также при воспалении глаз не разрешается пользоваться линзами.

##### *Бассейны и открытые водоемы:*

- при посещении бассейна обязательно пользуйтесь очками для плавания;
- если вода из бассейна попала вам в глаз, рекомендуется снять контактную линзу и промыть ее универсальным раствором и только после этого надеть линзу обратно;
- не разрешается купаться в открытых пресных водоемах в контактных линзах.

##### *Вы должны немедленно снять линзы и обратиться к своему 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;
- «затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов;
- появление светобоязни;
- ощущение постоянной сухости глаза.

**Уход за контактными линзами не требуется. Не носите линзы более одного дня.**

#### **Контрольные визиты к врачу:**

Регулярные визиты к специалисту необходимы, чтобы быть уверенным в том, что у Вас не возникает проблем со здоровьем при ношении контактных линз. Контрольный осмотр у врача и проверка линз обязательны каждые полгода.

**Показания к применению:**

Коррекция зрения, ежедневное ношение.

**Противопоказания к применению:**

Нельзя использовать контактные линзы, если существует любое из следующих условий:

- 1) Острое воспаление или инфекция передней части глаза (красные глаза);
- 2) Любые заболевания глаз (эрозия роговицы, язва роговицы, конъюнктивит, кератит), травмы или нарушения, которые влияют на роговицу, конъюнктиву или веки;
- 3) Недостаточная слезная секреция (сухость глаз);
- 4) Пониженная чувствительность роговицы;
- 5) Любое системное заболевание, которое может повлиять на глаза или быть преувеличенным при ношении контактных линз;
- 6) Аллергия на любой ингредиент, который должен использоваться для ухода за контактными линзами;
- 7) Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);
- 8) Если глаза становятся красными или раздраженными.

**Возможные побочные эффекты:**

Пациент должен быть проинформирован о том, что могут возникнуть следующие проблемы:

- 1) Боль в глазах;
- 2) Жжение в глазах или зуд (раздражение);
- 3) Дискомфорт, по сравнению с тем, когда линза была впервые установлена на глаз;
- 4) Ощущение чего-то в глазу (инородное тело, поцарапанная область);
- 5) Чрезмерное слезотечение;
- 6) Необычные выделения из глаз;
- 7) Покраснение глаз;
- 8) Снижение остроты зрения;
- 9) Затуманенное зрение, радуга или ореолы вокруг предметов;
- 10) Чувствительность к свету (светобоязнь);
- 11) Сухие глаза;
- 12) Эрозия роговицы, язва роговицы, конъюнктивит, кератит;

Если пациент замечает что-либо из вышеперечисленного, он должен немедленно снять линзы.

**Маркировка:**

|                                                                                     |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Использовать до              |
|  | Номер партии                 |
|  | Стерилизация паровым методом |

|                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Защита от ультрафиолетового излучения                              |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                   |
|  | Не использовать более 1 дня                                        |
|  | QR код - <a href="http://stopmyopia.ru/">http://stopmyopia.ru/</a> |
|  | 3D увлажнение гиалуронат натрия                                    |
| <b>R</b>                                                                          | Правая линза                                                       |
| <b>L</b>                                                                          | Левая линза                                                        |
| <b>SP. / P</b>                                                                    | Задняя вершинная рефракция                                         |
| <b>SP.</b><br>В соответствии с вариантом исполнения                               | Цилиндр                                                            |
| <b>AХ.</b><br>В соответствии с вариантом исполнения                               | Ось                                                                |
| <b>BC.</b>                                                                        | Радиус кривизны задней оптической поверхности                      |
| <b>DIA.</b>                                                                       | Диаметр                                                            |

#### Стерилизация:

Линзы поставляются стерильными. Стерилизация паровым методом.

#### Упаковка:

Каждая линза поставляется в буферном физ. растворе в индивидуальной пластиковой упаковке.

#### Хранение и срок годности:

Линзы необходимо хранить при температуре от +5°C до + 40°C, влажности окружающего воздуха не более 40-65%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей. Срок годности контактной линзы - 5 лет, срок службы линз составляет 1 день.

Не применять после истечения срока годности!

**Требования к охране окружающей среды:**

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

**Утилизация:**

По истечении срока годности или при нарушении условий хранения линзы контактные мягкие должны утилизироваться согласно установленным местным законодательным нормам. Отходы класса «А» собираются в ёмкости или пакеты. Утилизируются на обычных полигонах бытового твёрдого мусора или специальных захоронениях.

**Рекламации:**

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий рекламации отправлять по адресу: ООО «Окей Вижен Ритейл» 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4.

Прошито, пронумеровано и скреплено  
Печатью 8 ( *восемь* ) листов  
Генеральный директор  
ООО «Окей Вижен Ритейл» *Мягков А.В.* Мягков А.В.

