

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Окей Вижен Ритейл»


А.В. Мягков

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO, варианты исполнения:

1) Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO spherical BC 8.6, D 14.2 – 6 шт.:

R от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

R от -6.0 до -20.0 шаг 0.5;

R от +0.5 до +8.0 шаг 0.5;

BC 8.8, D 14.2:

R от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

R от -6.0 до -12.0 шаг 0.5;

R от +0.5 до +8.0 шаг 0.5;

2) Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO toric BC 8.6, D 14.2 – 6 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 OKVision Prima BIO bi-focal BC 8.4, D 14.2, Add 4.0 – 6 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

2020

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

1) Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO spherical BC 8.6, D 14.2 – 6 шт.:

R от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

R от -6.0 до -20.0 шаг 0.5;

R от +0.5 до +8.0 шаг 0.5;

BC 8.8, D 14.2:

R от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

R от -6.0 до -12.0 шаг 0.5;

R от +0.5 до +8.0 шаг 0.5;

2) Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO toric BC 8.6, D 14.2 – 6 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 OKVision Prima BIO bi-focal BC 8.4, D 14.2, Add 4.0 – 6 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.

Сведения о характеристиках и параметрах медицинского изделия:

Вариант исполнения	Задняя вершинная рефракция, дптр.	Радиус кривизны задней оптической поверхности, мм.	Цилиндр	Ось	Диаметр, мм.	Толщина в центре (-3.0 дптр), мм
Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO spherical	от -0.5 до - 6.0 шаг 0.25	8.6	-	-	14.2	0.065
	от -6.0 до -20.0 шаг 0.5					
	от +0.5 до +8.0 шаг 0.5					
	от -0.5 до -6.0 шаг 0.25	8.8				
	от -6.0 до -12.0 шаг 0.5					
	от +0.5 до +8.0 шаг 0.5					
Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO toric	от 0 до -10.0 шаг 0.5	8.6	-0.75 -1.25 -1.75 -2.25	от 10 до 180 шаг 10	14.2	0.065
	от +0.5 до +6.0 шаг 0.5					
Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO bi-focal	от -0.5 до -5.0 шаг 0.25	8.4	-	-	14.2	0.065
	от -5.0 до -6.0 шаг 0.5					

Свойство		Допуск	
Радиус кривизны задней оптической поверхности (BC)		8.4 мм ±0.20 мм 8.6 мм ±0.20 мм 8.8 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 _c) От 0.08 мм до 0.30 мм t _c ≤ 0.10 мм t _c > 0.10 мм		± [0.010 мм + 0.10 t _c] ± [0.015 мм + 0.05 t _c]	
Задняя вершинная рефракция (P/SP) P ≤ 10 D 10D < P ≤ 20D P > 20D		±0.25 D ±0.5 D ±0.5 D	
Светопропускание		95 ±5%	
Пропускание УФ излучения	Класс 1 <85%	UVB 280нм to 315нм	UVA 316нм to 380нм
		T _{uvb} <0.01T _v	T _{uva} <0.10T _v
	Класс 2 <40%	UVB 280нм to 315нм	UVA 316нм to 380нм
		T _{uvb} <0.05T _v	T _{uva} <0.50T _v
Кислородная проницаемость (Dk/t)		34,5 x 10 ⁻⁹ ± 20%	
Показатель преломления		1.4±0.005	
Содержание воды		55±2%	
Модуль упругости		0.28-0.40 МПа	
Угол смачивания		27-31°± 2°	

Линзы контактные мягкие изготавливаться из материала Хайоксифилкон А 45%, вода 55%.

Компонент	Материал компонента		Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение
Линза	2-Hydroxyethyl Methacrylate (2-гидроксиэтилметакрилат)		EVONIK	96,3 %
	Ethylene glycol Dimethacrylate (Этиленгликоль диметакрилат)		SIGMA-ALDRICH	0,4%
	Methacrylate Acid (Метакрилатная кислота)		JUNSEI CHEMICAL CO. LTD	2,4%
	Diacetoneacrylamide (диацетонакриламид)		TGI	0,4%
	2-(4-Benzoyl-3-hydroxyphenoxy)ethyl acrylate) (2- (4-бензоил-3-гидроксифенокс) этилакрилат))		Pharnorcia Inc	0,4%
	Пигмент	Phthalocyaninato(2-)copper (Фталоцианинат о (2-) медь)	SunChemical	0,1%
		Phthalocyanine Green (Фталоцианин зеленый)	Kingfisher colors Ltd	0,1%
Раствор в блистере	NaCl (Хлорид натрия)		Tomita Pharmaceutical	0,843%
	Boric acid (Борная кислота)		Reagents Duksan	0,03%

	Borax (Бура)	Pure Chemical Co., Ltd	0,002%
	Sodium hyaluronate (Гиалуронат натрия)	SK bioland	Менее 100 частей на млн
	Purified Water (Очищенная вода)	Аква Оптима	99.12%

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 склеру.
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:

Механическая очистка линз:

Положите линзы на раскрытую ладонь и нанесите несколько капель многофункционального раствора на Ваши линзы. Указательным пальцем аккуратно протрите поверхность линз. Обязательно выполняйте эту процедуру, так как при этом удаляется 90% всех поверхностных загрязнений.

Дезинфекция:

Поместите каждую линзу в соответствующую ячейку контейнера. Убедитесь, что свежий раствор полностью покрывает линзы. Ни в коем случае не используйте дважды один и тот же раствор. Тщательно закройте контейнер футляра и оставьте линзы минимум на 4 часа для полной дезинфекции. Дезинфекция убивает болезнетворные бактерии.

Хранение:

Если Вы не носите контактные линзы, то можете хранить их в растворе в течение недели при комнатной температуре в тени, не меняя его.

Ферментная очистка:

Если Вы пользуетесь многофункциональным раствором без энзимного очистителя, то используйте ферментный очиститель согласно прилагаемой к нему инструкции.

Обратите внимание:

Старайтесь не касаться кончика открытого флакона с раствором, сохраняя содержимое стерильным. Не используйте раствор с истекшим сроком годности. Не переливайте в другие емкости. Для каждой пары линз используйте новый контейнер.

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
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать более 30 дней
	QR код - http://stopmyopia.ru/
	3D увлажнение гиалуронат натрия
R	Правая линза
L	Левая линза
SP. / P	Задняя вершинная рефракция
CP. В соответствии с вариантом исполнения	Цилиндр
AX. В соответствии с вариантом исполнения	Ось
BC.	Радиус кривизны задней оптической поверхности
DIA.	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 месяц.

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.

КОПИЯ
ВЕРНА

