



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Окей Вижен Ритейл»
А.В. Мягков

Инструкция по применению

**Линзы контактные мягкие цветные OKVision Fusion от -20,0 до +20,0 дптр.
шаг 0,25 дптр. – 2 шт.**

**производства
ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия**

2020

Наименование: Линзы контактные мягкие цветные OKVision Fusion от -20,0 до +20,0 дптр. шаг 0,25 дптр. – 2 шт.

Производитель: ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия

Назначение изделия: Применяются для коррекции рефракционных нарушений зрения (например, близорукость, дальнозоркость, астигматизм).

Состав:

Линзы контактные мягкие изготавливаются из материала Тетрафилкон 55% Вода 45%.

Компонент	Материал компонента	Марка материала, производитель	Соотношение
Линза	2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)	VISIOMER® UHP HEMA, EVONIK	93.62 %
	Methyl Methacrylate (MMA)	73090, JUNSEI	0.18 %
	N-Vinyl-Pyrrolidone (NVP)	NVP-07, BASF	5.5 %
	Ethylene Glycol Dimethacrylate (EGDMA)	E0102, TCI	0.5 %
	2,2'-Azobisisobutyronitrile (AIBN)	11325jis_J_E1-1, JUNSEI	макс.0.2 %
Пигмент	Желтый	309052, SIGMA-ALDRICH	макс. 5 мкг
	Красный	D&C Red № 17, SIGMA-ALDRICH	макс. 5 мкг
	Голубой	R324353, SIGMA-ALDRICH	макс. 3 мкг
	Черный	306452, SIGMA-ALDRICH	макс. 7 мкг
	Фиолетовый	60725, The Soap Kitchen	макс. 1 мкг
	Зеленый	Heliogen Green D 8730, BASF	макс. 1 мкг
	Белый	Titanium Dioxide, BASF	макс. 7 мкг
Буферный раствор	Очищенная вода	Аква Оптима	98.839%
	NaCl	JP, Tomita Pharmaceutical	0.9%
	Borax	2457-24, Pure Chemical Co., Ltd	0.247%
	Borax Acid	1005, Reagents Duksan	0.014%

Линзы могут быть окрашены в коричневый (Brown), зеленый (Green), голубой (Blue), серый (Gray), фиолетовый (Violet) цвета.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия:

Вариант исполнения	Задняя вершинная рефракция, дптр.	Радиус кривизны задней оптической поверхности, мм.	Диаметр, мм.	Толщина в центре (-3.0 дптр), мм
Линзы контактные мягкие цветные OKVision Fusion от - 20,0 до +20,0 дптр. шаг 0,25 дптр. – 2 шт.	От -20.0 до +20.0 шаг 0.25	7.5-9.0 шаг 0.2	12.0-15.5 шаг 0.5	0.06

Свойство	Значение и допуск
Радиус кривизны задней оптической поверхности (BC)	7.50-9.0 ± 0.10 мм
Общий диаметр ($D_{\text{общ}}$)	12.0-15.5 ± 0.20 мм
Диаметр оптической зоны (A)	От 6 мм до 12 мм ± 0.20 мм
Диаметр окрашенной зоны (D) наружный диаметр	10.0-14.5 мм
Диаметр окрашенной зоны ($D_{\text{зр}}$) внутренний диаметр	6.0-10.0 мм
Толщина в центре (t_c)	0.035-0.55 мм
Цилиндр (Cyl)	-0.25 – (-6.0) дптр шаг 0.25 ± 0.125
Ось (Ax)	5 – 180 ° шаг 5°
Задняя вершинная рефракция (P/SP)	-20.0 до +20.0 дптр шаг 0.25 ± 0.125
Светопропускание	$\geq 95 \pm 5\%$
Кислородная проницаемость (Dk)	10*10-11 см/с мл O ₂ /мл*мм Hg $\pm 20\%$
Показатель преломления	1.440 ± 0.05
Кислородная проницаемость (Dk/t)	27.5 x 10-9 $\pm 20\%$
Содержание воды	45 $\pm 5\%$
Модуль упругости	1,0+0,3 МПа
Угол смачивания	$\leq 60^\circ$
Пропускание УФ излучения при длине волны 280-315 нм	< 40 %

Показания к применению:

Коррекция зрения, ежедневное ношение.

Противопоказания:

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.

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.

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.

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.

Взаимодействие с другими средствами:

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с контактными линзами допускается только под наблюдением врача.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия:

Применять изделие рекомендуется индивидуально. Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Форма выпуска: Поставка линз потребителю осуществляется в пластиковой упаковке из материала полипропилен с алюминиевой крышкой в буферном физ. растворе, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Пластиковые упаковки с линзами должны быть уложены в групповые коробки, изготовленные по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Маркировка:

	Использовать до
	Номер партии
	Стерилизация паровым методом
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать дольше назначенного срока
	QR код - www.okvision.ru
SP.	Задняя вершинная рефракция
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.

Условия хранения и транспортировки:

Линзы необходимо транспортировать и 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:

Срок годности контактной линзы - 5 лет.

Не применять после истечения срока годности!

Гарантийные обязательства: Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качественное изготовление продукции в соответствии с документацией и инструкциями.

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 Вижн Ритейл» 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4., e-mail: office@okvision.ru

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

Мягков А.В.

