

## Наименование изделия медицинского назначения

Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision Multi-Focal (balafilcon A)

## Назначение изделия

Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision Multi-Focal (balafilcon A) предназначены для коррекции зрения при миопии или гиперметропии, астигматизме и пресбиопии. Линзы показаны для дневного или пролонгированного ношения от 1 до 30 дней, с условием регулярной очистки, дезинфекции или замены линз в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

Область применения: офтальмология

## Основные технические характеристики медицинского изделия

Изделие медицинского назначения Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision Multi-Focal (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	Балафилкон А
Удельная плотность	1,064
Показатель преломления	1,426
Светопроницаемость подкрашенной линзы	Не менее 95 % согласно данным Международной комиссии по освещению (Commission International d'Eclairage -CIE)
Влагосодержание	36 %
Проницаемость для кислорода	91 x 10 <sup>-11</sup> [см <sup>3</sup> O <sub>2</sub> (STP) x см]/(сек x см <sup>2</sup> x мм.рт.ст) @ 35°C полярнографический метод (с коррекцией по границе и краю) 101 x 10 <sup>-11</sup> [см <sup>3</sup> O <sub>2</sub> (STP) x см]/(сек x см <sup>2</sup> x мм.рт.ст) @ 35°C полярнографический метод (с коррекцией по границе, без коррекции по краю)
Базовая кривизна	8,6 мм
Диаметр	14,0 мм

Оптическая сила	+6,00 до -12,00 дптр
Оптическая зона	8,9 мм

### **Противопоказания**

Не следует использовать 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.
- Гипостезия 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 линзами.
- Любые инфекции роговицы (бактериальные, вирусные или грибковые).
- В случае если глаза воспалены и инъецированы.

### **Меры предосторожности при применении.**

После полного медицинского осмотра и изучения анамнеза, пациент должен быть информирован о возможных рисках при ношении контактных линз.

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, покраснения глаз, необходимо немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу.

## **Подготовка к использованию и порядок работы изделия медицинского назначения**

### **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 предметов, 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.

##### 2. 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 оттянутое веко.

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 указательными 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.

### **Упаковка и маркировка**

Каждая стерильная линза поставляется в пластмассовой герметичной упаковке блистера, содержащей борнокислый буферный физиологический раствор.

6 блистеров упакованы в картонные коробки.

На упаковке, в дополнение к информации об изделии, стоят отметки:

- BC - базовая кривизна,
- LOT – партия,
- EXP( ) - использовать до,
- PWR- оптическая сила
- DIA – диаметр
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя
- обозначение «Стерильно»
- диоптрийность.

Перед использованием, контактная линза должна быть очищена, промыта и дезинфицирована каждый раз, когда ее удаляют из глаза пациента, и утилизирована после истечения рекомендованного периода ношения.

### **Правила хранения изделий медицинского назначения:**

Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision Multi-Focal (balafilcon A) 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 изделия медицинского назначения Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision Multi-Focal (balafilcon A): 3 года.

Срок годности: 3 года.

### **Производитель:**

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США,  
Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609,  
USA

Специалист по регистрации Представительства  
«Бауш энд Ломб Б.В.»

Подпись, печать

Г.В. Протопопова  
(И.О.Фамилия)