ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие мультифокальные AIR OPTIX, варианты исполнения: AIR OPTIX AQUA Multifocal, AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал линзы состоит примерно на 33% из воды и на 67% из Лотрафилкона Б, фтор-силикон-содержащего гидрогеля с плазменной обработкой поверхности. Для удобства в обращении в состав линзы входит краситель фталоцианин меди, благодаря которому линзы имеют бледно-голубой оттенок и их легче увидеть при использовании.

AIR OPTIX AQUA Multifocal - это мультифокальные тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 в буферном растворе. Данная добавка предназначена для повышения комфорта ношения линзы.

AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal – это мультифокальные тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 и полиоксиэтилен-полиоксибутилен сополимера в буферном растворе.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие мультифокальные AIR OPTIX предназначены для дневного режима ношения или продолжительного режима ношения (до 6 дней и ночей не снимая) для оптической коррекции зрения у лиц с пресбиопией, не имеющих заболеваний глаз, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Свойства линз:

- Показатель пролемления (рефракционный индекс) в гидратированном состоянии: 1,42
- Светопропускаемость: ≥ 96 % (при 610 нм, -1,00 дптр)
- Кислородная проницаемость (Dk): 110 x 10^{-11} ($см^2$/сек) (мл O_2 /мл x мм рт. ст.), измерено при 35°C (внутренний Dk-кулонометрический метод)
- Содержание воды: 33 % по массе в нормальном солевом растворе

Доступные параметры линзы

Контактные линзы **Air Optix Aqua Multifocal** и **AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal**

- Общий диаметр: 14,2 мм
- Толщина линзы в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,6 мм
- Оптическая сила: Значения минусовых диоптрий: от 0,00 до -10,00 дптр (шаг 0,25 дптр)
  Значения плюсовых диоптрий: от +0,25 до +6,00 дптр (шаг 0,25 дптр)
  Аддидация: низкая, средняя, высокая.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линзы из материала Лотрафилкон Б выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке, когда они гидратированы и находятся на роговице.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов для семейства мягких контактных линз из лотрафилкона Б относятся лица, не страдающие заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (при пресбиопии), у которых возможен правильный подбор изделия и которые понимают и могут выполнять инструкции по ношению, уходу и безопасному использованию (или за которых это могут сделать другие лица, действующие в их интересах).

ПОКАЗАНИЯ (способы применения)

Линзы контактные мягкие мультифокальные **Air Optix Aqua Multifocal** и **AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal** (Лотрафилкон Б) предназначены для оптической коррекции пресбиопии с рефракционной аметропией (близорукость и дальнозоркость) или без нее у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться аддидация до +3,00 диоптрий (дптр) и у которых астигматизм составляет приблизительно до 1,50 диоптрий (дптр) и не ухудшает остроту зрения.

Линзы предназначены для дневного или пролонгированного режимов ношения (периодами до 6 суток не снимая) со снятием для утилизации или очистки и дезинфекции (химической, не тепловой) перед повторным использованием в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции. Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

Противопоказания (когда нельзя носить линзы)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при воздействии неблагоприятных условий окружающей среды. Состояния и условия, при которых не может гарантироваться безопасное ношение контактных линз:

- аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей;
- выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза);
- гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы);
- прием любых лекарственных средств для системного или местного применения, которые противопоказаны при использовании контактных линз или препятствуют их безопасному использованию, в том числе офтальмологических лекарственных средств;
- любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их безопасному использованию, обращению с ними или уходу за ними;
- покраснение или раздражение глаз.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных состояний и условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риск развития язвенного кератита (серьезная глазная инфекция) значительно выше при использовании контактных линз в пролонгированном режиме ношения, чем при дневном режиме ношения (Каттер, 1996).
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышает риск язвенного кератита у пациентов, использующих контактные линзы (Каттер, 1996).
- Исследования показали, что курящие пациенты, которые используют контактные линзы, подвержены более высокому риску развитию язвенного кератита, чем некурящие пациенты (Каттер, 1996; Шейн, 1989).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, у вас повышенное слезоотделение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для их ухода, могут привести к тяжелым повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и средств по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию *акантамебного кератита* — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции зрения

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы офтальмолог должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или примерки, следует удалять после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует тщательно оценивать при первичном подборе, а также во время осмотров у офтальмолога.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты, которые носят контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не достичь желаемой четкости зрения как для близи, так и для дали. Требования к качеству зрения меняются в зависимости от индивидуальных потребностей, и их следует учитывать при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.
- У пациентов с сахарным диабетом может наблюдаться сниженная чувствительность роговицы, поэтому они более уязвимы к повреждениям роговицы, которые не заживают так быстро и в полной мере, как у пациентов без сахарного диабета.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции зрения следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться быстро снимать линзы (либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить дальнейшее здоровье глаз пациента. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать офтальмолога раз в год или чаще согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо, вы не ощущаете дискомфорта, а зрение является четким.
- Изделие не следует использовать, если блистерная упаковка повреждена или запечатана не полностью. Это могло привести к загрязнению изделия, что в свою очередь может повлечь развитие тяжелых глазных инфекций.
- Если фольга блистерной упаковки ненамеренно открыта до предполагаемого использования линзы, то линзу следует хранить в чистом контейнере для линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средства по уходу за линзами отличаются, поэтому следуйте инструкциям производителя для хранения, очистки и дезинфекции линз перед их ношением.

- Для поддержания здоровья и безопасности глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Не носите контактные линзы (Лотрафилкон Б) во время сна, если специалист по контактной коррекции не назначил вам пролонгированный режим ношения.
- Никогда не превышайте предписанный режим ношения, независимо от того, насколько комфортно себя чувствуете в линзах. Превышение срока ношения может увеличить риск побочных эффектов.
- Не пользуйтесь чужими линзами и не позволяйте кому-либо пользоваться вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Использование отличного от рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как носить линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах или приема джакузи, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе *акантамебного* кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции не реже одного раза в год или согласно указаниям врача.
- Сообщите своему работодателю, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует вашему глазу.
- Не меняйте тип или параметры линз без предварительной консультации со специалистом по контактной коррекции.
- Если ношение линз прекращалось на длительное время, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции, прежде чем возобновить ношение.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов.

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаза
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вы заметите у себя какой-либо из вышеуказанных симптомов, немедленно снимите линзу (линзы).

- Если дискомфорт или проблема исчезли, осмотрите линзу (линзы).
    - Если линза повреждена, не надевайте ее снова. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
    - Если на линзе оказалась грязь, ресница или инородное тело и если неприятные ощущения прекратились после ее снятия, а линза при этом кажется неповрежденной — тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем помещать ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после извлечения линзы из глаза и ее повторного надевания, снимите линзу с глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к необратимой потере зрения. Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное прокрашивание и бактериальные конъюнктивиты, следует начать как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые одобрены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора и дождитесь, когда подвижность линзы восстановится. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
    - закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
    - посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
    - аккуратно придвиньте смещенную линзу к роговице, слегка надавливая пальцем на верхнее или нижнее веко.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и целую линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз стерильным физиологическим раствором и постарайтесь еще раз снять линзу. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом-офтальмологом.

Ситуации, требующие неотложной помощи:

При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садоводства, лабораторные химикаты и т.д.):

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничный кабинет неотложной помощи.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Режим ношения и замены должен определяться специалистом по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей пациента и его физиологического состояния.

Специалист по контактной коррекции может рекомендовать только дневной режим ношения или пролонгированный режим ношения (периодами до 6 дней и ночей не снимая). Не каждому подходит пролонгированный режим ношения (до 6 дней и ночей не снимая).

Линзы следует выбрасывать и заменять новой парой каждый месяц или чаще, если это рекомендовано специалистом по контактной коррекции.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с новой линзой перед открытием.
- Осторожно наклоните блистер (или контейнер, если линза не новая), чтобы линза с потоком жидкости оказалась на ладони.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит по диоптриям для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте грязные или поврежденные линзы.

ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, используйте смазывающие и увлажняющие капли и попробуйте еще раз через несколько минут.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. пункт ***ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ*** выше.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

- После извлечения из глаз линзы следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать перед следующим применением, согласно режиму замены.
    - Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами. Не меняйте систему ухода за линзами, предварительно не проконсультировавшись со специалистом по контактной коррекции.
    - Средства по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно следуйте инструкциям производителя используемого изделия.
    - Некоторые средства по уходу за линзами требуют механической очистки и споласкивания. В этом случае следуйте инструкциям производителя по количеству раствора и времени механической очистки и споласкивания, чтобы снизить риск серьезных инфекций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замачивание и хранение линз.
    - Используйте только свежий раствор каждый раз, когда замачиваете линзы для хранения.
    - Время хранения линз в растворе перед следующей стадией очистки, промывания и дезинфекции различается в зависимости от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
    - Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, находящегося в контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в контейнере.
- Оставшийся раствор из вскрытого средства по уходу за линзами необходимо вылить по истечении времени, предусмотренного производителем средства.
- Не используйте средства, разработанные исключительно для ухода за жесткими и ригидными газопроницаемыми линзами.
- Никогда не используйте тепловую обработку для ухода за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ
Следуйте инструкциям производителя при использовании средств по уходу за линзами, рекомендованными специалистом по контактной коррекции. Алкон рекомендует следующие средства по уходу за линзами:

- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз
- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЛИНЗ

Растворы для ухода за контактными линзами и контейнеры для контактных линз существенно различаются, имеют различные функции и инструкции по эксплуатации. Некоторые контейнеры предназначены исключительно для использования с многофункциональными растворами (иногда упоминаются как плоский футляр для линз или контейнер для хранения линз), а другие содержат нейтрализующий диск и предназначены для использования с пероксидными системами очистки и дезинфекции. Очищенные и продезинфицированные линзы можно хранить в закрытом контейнере в течение времени, которое различается в зависимости от раствора для линз и используемого контейнера. **Всегда следуйте инструкциям производителя к средствам для ухода за линзами.**

- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор по уходу за линзами и контейнер для хранения линз.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником роста бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
    - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать подходящим раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, например, сушка воздухом или протирание безворсовым полотенцем, могут варьироваться в зависимости от конкретного контейнера для линз.
    - Заменяйте контейнеры для контактных линз по крайней мере один раз каждые 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
    - Заменяйте контейнеры для линз, специально разработанные для пероксидных растворов и содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают ощущение жжения и покалывания.
    - Не храните линзы и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежие средства по уходу за линзами, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, ухудшению зрения или слепоте.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Выбрасывайте контактные линзы и мембрану блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в раковину или унитаз. Картонную упаковку и полипропиленовый пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами.
При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.
Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделий утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую буферный солевой раствор, и стерилизована паром.
Используются следующие солевые растворы:

- AIR OPTIX AQUA Multifocal: фосфатный буферный солевой раствор (ФБСР) с 1% сополимера 845 (0,2% винилпирролидон/диметиламиноэтилметакрилат) в качестве увлажняющего агента;
- AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal: ФБСР с содержанием 1% сополимера 845 (0,2% винилпирролидон/диметиламиноэтил метакрилат) и 0,04% полиоксиэтилен-полиоксибутилена в качестве увлажняющих агентов.

На блистерную упаковку нанесены такие параметры, как базовая кривизна, общий диаметр, оптическая сила, аддидация, номер лота (код партии) и срок годности.
На упаковку также может быть нанесена дата производства и код изделия [LFB110MF (для AIR OPTIX AQUA Multifocal); LFB110MFe (для AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal)].

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 6 контактных линз в индивидуальной герметичной упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Общий диаметр
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левая
R	Правая
LO	Низкий
MED	Средний
HI	Высокий
ADD	Аддидация
MAX ADD	Максимальная эффективная аддидация
VP/DMAEMA	Сополимер винилпирролидон / диметиламиноэтил метакрилат
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности
	Одинарная стерильная барьерная система
	Стерилизовано паром
	Знак Европейского соответствия
	Две буквы для обозначения языка (показан пример: английский)
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.

ТРАНСПОРТИРОВКА
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления.

Линзы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды от +5 до +40°С (рекомендуемые условия транспортирования, согласно ГОСТ 31586-2012).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Срок годности **60 месяцев**. Нет специальных требований к условиям хранения. На этикетке мягких контактных линз указан срок годности, определенный на основании результатов исследования стабильности линз при хранении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.
Не используйте линзы в случае повреждений.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции). Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 60 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке).

ССЫЛКИ
Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal.* Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



«Алкон Лабораториз, Инк.», США
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственая площадка:
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., Малайзия (No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Малайзия 81560)
или
PT CIBA VISION Batam, Индонезия (JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Индонезия).

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер /организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: XX/XXXX
91024301-0520



91024301-0520

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX, варианты исполнения: AIR OPTIX AQUA, AIR OPTIX for Astigmatism, AIR OPTIX plus HydraGlyde, AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал линзы состоит примерно на 33% из воды и на 67% из Лотрафилкона Б, фтор-силикон-содержащего гидрогеля с плазменной обработкой поверхности. Для удобства в обращении в состав линзы входит краситель фталоцианин меди, благодаря которому линзы имеют бледно-голубой оттенок и их легче увидеть при использовании.

AIR OPTIX AQUA – это сферические тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 в буферном растворе. Данная добавка предназначена для повышения комфорта ношения линзы.
AIR OPTIX for Astigmatism – это торические тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности.
AIR OPTIX plus HydraGlyde – это сферические тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 и полиоксиэтилен-полиоксибутилен сополимера в буферном растворе.
AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism – это торические тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 и полиоксиэтилен-полиоксибутилен сополимера в буферном растворе.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX предназначены для дневного режима ношения или продолжительного режима ношения (до 6 дней и ночей не снимая) для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих заболеваний глаз, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Свойства линз:

- Показатель преломления (рефракционный индекс) в гидратированном состоянии: 1,42
- Светопропускаемость: ≥ 96 % (при 610 нм, -1,00 дптр)
- Кислородная проницаемость (Dk): 110 x 10^{-11} ($см^2$/сек) (мл O_2 /мл x мм рт. ст.), измерено при 35°C (внутренний Dk-кулонометрический метод)
- Содержание воды: 33 % по массе в нормальном солевом растворе

Доступные параметры линзы

Сферические линзы **AIR OPTIX AQUA**

- Диаметр: 14,2 мм
- Толщина линзы в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,6 мм
- Оптическая сила: Значения минусовых диоптрий:
  от -0,25 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр);
  от -8,50 до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)
  Значения плюсовых диоптрий:
  от +0,25 до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

Сферические линзы **AIR OPTIX plus HydraGlyde**

- Диаметр: 14,2 мм
- Толщина линзы в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,6 мм
- Оптическая сила: Значения минусовых диоптрий:
  от -0,25 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр);
  от -8,50 до -12,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)
  Значения плюсовых диоптрий:
  от +0,25 до +6,00 дптр (шаг 0,25 дптр);
  от +6,50 до +8,00 дптр (шаг 0,50 дптр)

Торические линзы **AIR OPTIX for Astigmatism** и **AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism**

- Диаметр: 14,5 мм
- Толщина линзы в центре: 0,102 мм при -3,00 дптр
  (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,7 мм
- Оптическая сила: Значения минусовых диоптрий:
  от 0,00 до -6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр);
  от -6,50 до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)
  Значения плюсовых диоптрий:
  от +0,25 до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)
  Оптическая сила цилиндра: -0,75 дптр, -1,25 дптр, -1,75 дптр, -2,25 дптр
  Ось: полный цикл (шаг 10°)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
Линзы из материала Лотрафилкон Б, когда они гидратированы и находятся на роговице, выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов для семейства мягких контактных линз из лотрафилкона Б относятся лица, не страдающие заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (при миопии, гиперметропии, астигматизме), у которых возможен правильный подбор изделия и которые понимают и могут выполнять инструкции по ношению, уходу и безопасному использованию (или за которых это могут сделать другие лица, действующие в их интересах). Контактные линзы обычно носят взрослые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

ПОКАЗАНИЯ (способы применения)

Сферические линзы контактные мягкие AIR OPTIX AQUA и AIR OPTIX plus HydraGlyde (Лотрафилкон Б) предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (дптр), который не влияет на остроту зрения.

Торические линзы контактные мягкие AIR OPTIX for Astigmatism и AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism (Лотрафилкон Б) предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 6,00 диоптрий (дптр).

Линзы предназначены для дневного или пролонгированного режимов ношения (периодами до 6 суток не снимая) со снятием для утилизации или очистки и дезинфекции (химической, не тепловой) перед повторным использованием в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции. Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

Противопоказания (когда нельзя носить линзы)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при воздействии неблагоприятных условий окружающей среды. Состояния и условия, при которых не может гарантироваться безопасное ношение контактных линз:

- аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей;
- выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза);
- гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы);
- прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны при использовании контактных линз или препятствуют их безопасному использованию, в том числе офтальмологических лекарственных средств;
- любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их безопасному использованию;
- покраснение или раздражение глаз.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных состояний и условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риск развития язвенного кератита (серьезная глазная инфекция) значительно выше при использовании контактных линз в пролонгированном режиме ношения, чем при дневном режиме ношения (Каттер, 1996).
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышает риск язвенного кератита у пациентов, использующих контактные линзы (Каттер, 1996).
- Исследования показали, что курящие пациенты, которые используют контактные линзы, подвержены более высокому риску развитию язвенного кератита, чем некурящие пациенты (Каттер, 1996; Шейн, 1989).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, у вас повышенное слезоотделение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для их ухода, могут привести к тяжелым повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и средств по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию *акантамебного кератита* — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции зрения

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы офтальмолог должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или примерки, следует удалять после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует тщательно оценивать при первичном подборе, а также во время осмотров у офтальмолога.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты, которые носят контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не достичь желаемой четкости зрения как для близи, так и для дали. Требования к качеству зрения меняются в зависимости от индивидуальных потребностей, и их следует учитывать при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.
- У пациентов с сахарным диабетом может наблюдаться сниженная чувствительность роговицы, поэтому они более уязвимы к повреждениям роговицы, которые не заживают так быстро и в полной мере, как у пациентов без сахарного диабета.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции зрения следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться быстро снимать линзы (либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить дальнейшее здоровье глаз пациента. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать офтальмолога раз в год или чаще согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо, вы не ощущаете дискомфорта, а зрение является четким.
- Изделие не следует использовать, если блистерная упаковка повреждена или запечатана не полностью. Это могло привести к загрязнению изделия, что в свою очередь может повлечь развитие тяжелых глазных инфекций.
- Если фольга блистерной упаковки была ненамеренно открыта до предполагаемого использования линзы, то линзу следует хранить в чистом контейнере для линз. Средства по уходу за линзами отличаются, поэтому следуйте инструкциям производителя для хранения, очистки и дезинфекции линз перед их ношением.
- Для поддержания здоровья и безопасности глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Не носите контактные линзы (Лотрафилкон Б) во время сна, если специалист по контактной коррекции не назначил вам пролонгированный режим ношения.
- Никогда не превышайте предписанный режим ношения, независимо от того, насколько комфортно себя чувствуете в линзах. Превышение срока ношения может увеличить риск побочных эффектов.
- Не пользуйтесь чужими линзами и не позволяйте кому-либо пользоваться вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как носить линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах или приема джакузи, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе *акантамебного* кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции не реже одного раза в год или согласно указаниям врача.
- Сообщите своему работодателю, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует вашему глазу.
- Не меняйте тип или параметры линз без предварительной консультации со специалистом по контактной коррекции.
- Если ношение линз прекращалось на длительное время, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции, прежде чем возобновить ношение.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов.

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаза
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вы заметите у себя какой-либо из вышеуказанных симптомов, немедленно снимите линзу (линзы).

- Если дискомфорт или проблема исчезли, осмотрите линзу (линзы).
  - Если линза повреждена, не надевайте ее снова. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
  - Если на линзе оказалась грязь, ресница или инородное тело, и если неприятные ощущения прекратились после ее снятия, а линза при этом кажется неповрежденной — тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем помещать ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после извлечения линзы из глаза и ее повторного надевания, снимите линзу с глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к необратимой потере зрения. Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное прокрашивание и бактериальные конъюнктивиты, следует начать как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые одобрены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора и дождитесь, когда подвижность линзы восстановится. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
  - закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
  - посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
  - аккуратно придвиньте смещенную линзу к роговице, слегка надавливая пальцем на верхнее или нижнее веко.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и целую линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз стерильным физиологическим раствором и постарайтесь еще раз снять линзу. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

Ситуации, требующие неотложной помощи:

При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садоводства, лабораторные химикаты и т.д.):

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничный кабинет неотложной помощи.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Режим ношения и замены должен определяться специалистом по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей пациента и его физиологического состояния.

Специалист по контактной коррекции может рекомендовать только дневной режим ношения или пролонгированный режим ношения (периодами до 6 дней и ночей не снимая). Не каждому подходит пролонгированный режим ношения (до 6 дней и ночей не снимая).

Линзы следует выбрасывать и заменять новой парой каждый месяц или чаще, если это рекомендовано специалистом по контактной коррекции.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с новой линзой перед открытием.
- Осторожно наклоните блистер (или контейнер, если линза не новая), чтобы линза с потоком жидкости оказалась на ладони.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит по диоптриям для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте грязные или поврежденные линзы.

ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, используйте смазывающие и увлажняющие капли и попробуйте еще раз через несколько минут.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. пункт ***ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ*** выше.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

- После извлечения из глаз линзы следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать перед следующим применением, согласно режиму замены.
    - Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами. Не меняйте систему ухода за линзами, предварительно не проконсультировавшись со специалистом по контактной коррекции.
    - Средства по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно следуйте инструкциям производителя используемого изделия.
    - Некоторые средства по уходу за линзами требуют механической очистки и споласкивания. В этом случае следуйте инструкциям производителя по количеству раствора и времени механической очистки и споласкивания, чтобы снизить риск серьезных инфекций.
- Замачивание и хранение линз.
    - Используйте только свежий раствор каждый раз, когда замачиваете линзы для хранения.
    - Время хранения линз в растворе перед следующей стадией очистки, промывания и дезинфекции различается в зависимости от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
    - Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, находящегося в контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в контейнере.
- Оставшийся раствор из вскрытого флакона средства по уходу за линзами необходимо вылить по истечении срока, рекомендованного производителем средства.
- Не используйте средства, разработанные исключительно для ухода за жесткими или газопроницаемыми линзами.
- Никогда не используйте тепловую обработку для ухода за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

Следуйте инструкциям производителя при использовании средств по уходу за линзами, рекомендованными специалистом по контактной коррекции. Алкон рекомендует следующие средства по уходу за линзами:

- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde
- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЛИНЗ

Растворы для ухода за контактными линзами и контейнеры для контактных линз существенно различаются, имеют различные функции и инструкции по эксплуатации. Некоторые контейнеры предназначены исключительно для использования с многофункциональными растворами (иногда упоминаются как плоский футляр для линз или контейнер для хранения линз), а другие содержат нейтрализующий диск и предназначены для использования с перекидными системами очистки и дезинфекции. Очищенные и продезинфицированные линзы можно хранить в закрытом контейнере в течение времени, которое различается в зависимости от раствора для линз и используемого контейнера. **Всегда следуйте инструкциям производителя к средствам для ухода за линзами.**

- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор по уходу за линзами и контейнер для хранения линз.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником роста бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
    - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать подходящим раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, например, сушка воздухом или протирание безворсовым полотенцем, могут варьироваться в зависимости от конкретного контейнера для линз.
    - Заменяйте контейнеры для контактных линз по крайней мере один раз каждые 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
    - Заменяйте контейнеры для линз, специально разработанные для пероксидных растворов и содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают ощущение жжения и покалывания.
    - Не храните линзы и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежие средства по уходу за линзами, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, ухудшению зрения или слепоте.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Выбрасывайте контактные линзы и мембрану блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в раковину или унитаз. Картонную упаковку и полипропиленовый пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами. При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.
Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделий утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую буферный солевой раствор, и стерилизована паром. Используются следующие солевые растворы:

- AIR OPTIX for Astigmatism: фосфатный буферный солевой раствор (ФБСР);
- AIR OPTIX AQUA: ФБСР с 1% сополимера 845 (0,2% винилпирролидон/диметиламиноэтилметакрилат) в качестве увлажняющего агента;
- AIR OPTIX plus HydraGlyde, AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism: ФБСР с содержанием 1% сополимера 845 (0,2% винилпирролидон/диметиламиноэтил метакрилат) и 0,04% полиоксиэтилен-полиоксибутилена в качестве увлажняющих агентов.

На блистерную упаковку нанесены такие параметры, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, цилиндр (где применимо), ось (где применимо), номер лота (код партии) и срок годности.

На упаковку также может быть нанесена дата производства и код изделия [LFB110c (для AIR OPTIX AQUA); LFB110e (для AIR OPTIX plus HydraGlyde); LFB110T (для AIR OPTIX for Astigmatism); LFB110Te (для AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism)].

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 6 контактных линз в индивидуальной герметичной упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ (где применимо)

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
L	Левая
R	Правая
CYL	Оптическая сила цилиндра (применимо только для AIR OPTIX for Astigmatism и AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism)
AXIS	Ось (применимо только для AIR OPTIX for Astigmatism и AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism)
VP/DMAEMA	Сополимер винилпирролидон/диметиламиноэтил метакрилат
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности
	Одинарная стерильная барьерная система
	Стерилизовано паром
	Знак Европейского соответствия
	Две буквы для обозначения языка (показан пример: английский)
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Производитель
	Дата производства
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.

ТРАНСПОРТИРОВКА
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления. Линзы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды от +5 до +40°С (рекомендуемые условия транспортирования, согласно ГОСТ 31586-2012).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Срок годности **60 месяцев**. Нет специальных требований к условиям хранения. На этикетке мягких контактных линз указан срок годности, определенный на основании результатов исследования стабильности линз при хранении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера. Не используйте линзы в случае повреждений. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией.
Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.
Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 60 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке).

ССЫЛКИCutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

ł tdsqLəts⊣fŋʃəɹjdʁ◊ʷ ʃɑdzsʰ O⊣ʕO
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., ʃ Odz◊ƧLɑqʷ (No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, ʃ Odz◊ƧLɑqʷ 81560)
ɑdzʃ
PT CIBA VISION Batam, ʁ dʁtsdʁjLɑqʷ (JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, ʁ dʁtsdʁjLɑqʷ).

υ ʃtsdzdʁdʒtsuɹjdʁz◊ ʃtɑjн⊣fŋʃəO⊃ɔɑqlsɹjdz ʃtɑdsqLəts⊣ɑqlsɹjdzʷ dʁ◊lsɹjtɑɔɑqlststɑɔɑqʃ
ţ tsfŋŋʃ?fŋʃtsƧ ʌ ɹjн,ɹjtɑO∪ɑqʃɑ / ɑqdʒʃtstdsɹjtɔ/tstɑɔOdʁɹLO∪ɑqʷ, ʃtɑɔɑqdʁɑqdʒO⊀ ʰ Oʷ ʃtɑjlsɹjdzɔɑqʃ
dʁ◊lsɹjtɑɔɑqlststɑɔɑqʃ ţ ɹjfŋʃlz⊃dzʃƧɑqʃ ɹ ɹjdz◊Odzfŋ :
ʃ ʃ ʃ "ϕdʁƧtsdzʌ OɑdʒO∪ɹjəlsɑqʃƧO ţ tsfŋŋʃʷ, ʃ tsfŋʃəO,
ʃ ɹjdʁɑqdʁdzɔO⊣fŋʃɑqʔ ʃtɑtɔ-lsɹ н.72, ʕtstɑqʃ.3
lsɹjdz +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: мм/мммм
91024302-0520

91024302-0520

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

Rx only

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA изготовлены из материала, содержащего приблизительно 24 % воды и 76% материала лотрафилкон А. Материал линзы представляет собой силикон-гидрогель, поверхность линзы обработана. Для удобства в обращении контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA имеют бледно -голубое тонирование. Краситель содержит меди фталоцианин.

НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA предназначены для одноразового использования у лиц с отсутствующей глазной патологией и при необходимости коррекции зрения, а также могут использоваться с терапевтической целью под контролем врача-офтальмолога, в частности в качестве бандажных линз для защиты роговицы, снижения болезненности и заживления роговицы.

ПОКАЗАНИЯ

Коррекция зрения

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у лиц, не имеющих заболеваний глаз, в факичных или афакичных глазах с максимальной величиной астигматизма приблизительно 1,50 дптр.

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA можно использовать как в дневном режиме ношения (не более 24 часов в сутки в период бодрствования), так и в непрерывном (до 30 дней и ночей не снимая) в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции зрения. После использования линзу следует утилизировать или очистить и продезинфицировать, прежде чем снова использовать, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA рекомендовано ежемесячно выбрасывать и заменять на новую пару. При необходимости это нужно делать чаще, если это рекомендует специалист по контактной коррекции зрения.

Терапевтическое применение

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA могут использоваться для терапевтического использования в качестве бандажных линз для защиты роговицы, для уменьшения болевого синдрома и заживления роговицы при лечении острых или хронических заболеваний роговицы, таких как буллезная кератопатия, эрозии роговицы, энтропион, отек роговицы, дистрофические состояния, а также в послеоперационном лечении после экстракции катаракты и кератопластических операций. Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA могут применяться и для оптической коррекции при заживлении, если требуется.

Терапевтическое использование линз из AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA требует постоянного наблюдения у офтальмолога.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ситуации, в которых использование линз не рекомендуется)

Не следует использовать контактные линзы при наличии определенных проблем со здоровьем или неблагоприятных условиях окружающей среды. Состояния, которые могут препятствовать безопасному ношению контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаз, век или прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза)
- Гипэстезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы)
- Применение любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе офтальмологических лекарственных препаратов.
- Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию
- Покраснение или раздражение глаз.

Обратитесь к врачу-офтальмологу по вопросам, касающихся вышеперечисленных и других состояний.

ИСКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Офтальмологи могут использовать мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA для ускорения процесса заживления или при определенных заболеваниях роговицы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование контактных линз увеличивает риск развития глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышают риск язвенного кератита у людей, использующих линзы (Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.)
- Тяжелые заболевания глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск инфекционных заболеваний глаза. Сон в линзах и/или курение еще больше увеличивает риск развития язвенного кератита у пользователей контактных линз. (Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83).
- Если пациент чувствует дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, ему следует как можно скорее снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для ухода за ними, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средства по уходу за ними важно следовать указаниям офтальмолога и всем инструкциям на изделии.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию акантамебного кератита — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

- При терапевтическом применении мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA требуется постоянное наблюдение у офтальмолога.
- Лекарственные препараты, назначаемые для лечения, следует использовать с осторожностью и под тщательным наблюдением офтальмолога.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы специалист должен учитывать все ее характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.
- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или диагностики, следует снимать после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и коррекцию зрения при помощи линз следует тщательно оценивать при первоначальном подборе контактных линз и дальнейшем наблюдении у специалиста.
- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты с сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы и, таким образом, они более уязвимы к травмам роговицы, которые заживают не так быстро и в полной мере, как у здоровых лиц.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться снимать линзы (либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Для обеспечения здоровья глаз пациенту необходимо проходить плановые обследования глаз. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям специалиста.
- Следует наиболее тщательно наблюдать пациентов в первый месяц постоянного ношения линз, поскольку именно в этот период можно определить эффективность дальнейшего использования контактной коррекции. Развитие у пациента воспалительной реакции в этот ранний период следует рассматривать как основание для отказа от постоянной контактной коррекции.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

- При терапевтическом применении мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA требуется постоянное наблюдение у офтальмолога.
- В некоторых случаях только офтальмолог может надевать линзу и удалять ее из глаза. В такой ситуации предостерегите пациентов от самостоятельно извлечения линзы из глаза.

Меры предосторожности при обращении с линзами и их ношением

- Ежедневно проверяйте состояние ваших глаз. Они должны выглядеть здоровыми, не чувствовать дискомфорт, а зрение должно быть четким.
- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или не полностью герметична. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных глазных инфекций.
- Если вы случайно вскрыли блистерную упаковку, но не собирались использовать линзу, то её можно хранить в чистом контейнере для линз. Средства ухода за линзами отличаются друг от друга. Поэтому ознакомьтесь с инструкциями производителя относительно правильного хранения, очистки и дезинфекции линзы, прежде чем начать её использовать.
- Если вы заинтересованы в поддержании здоровья ваших глаз, попросите специалиста по контактной коррекции дать вам рекомендации относительно режима ношения линзы. Кроме случаев, когда специалист порекомендовал вам ношение контактных линз в непрерывном режиме, снимайте контактные линзы (из лотрафилкона А) перед сном.
- Не нарушайте предписанный режим ношения линзы, вне зависимости от того, насколько комфортно вам в линзах. Это приводит к увеличению риска нежелательных эффектов.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не предназначены для дезинфекции линз. Если не использовать рекомендуемый дезинфицирующий раствор, это может привести к тяжелой инфекции, снижению зрения и слепоте.
- Проконсультируйтесь с вашим офтальмологом, прежде чем использовать линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные виды спорта. Контакт надетой линзы с водой (или другими нестерильными жидкостями) в процессе плавания, катания на водных лыжах и пользования гидромассажной ванной увеличивает риск развития глазной инфекции, включая среди прочего акантамёбный кератит.
- Если вы подверглись воздействию ядовитого или раздражающего газа, снимите линзы и утилизируйте их.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросите ее. Замените ее новой линзой.
- Пользователям контактных линз рекомендуется приходить на осмотр к своему оспециалисту по контактной коррекции не реже, чем один раз в год, или по рекомендации специалиста.
- Сообщите своему работодателю о том, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств для защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе каждой линзы. Перед тем как использовать линзы, проверьте информацию по их оптической силе на фольге блистера.
- Не начинайте использовать линзы другого вида или с другими параметрами, прежде чем не проконсультируетесь с офтальмологом.
- Если вы прекратили использование контактных линз на длительный период, проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем снова пользоваться линзами.
- Соблюдайте осторожность при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметических средств или дезодорантов, поскольку они могут вызывать раздражение или попадать на линзу.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

- Офтальмолог может порекомендовать вам не надевать или не снимать линзу самостоятельно. В таких случаях только о фтальмолог может надевать или снимать линзу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ (возможные проблемы и пути их решения)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или более из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаз
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Выраженная или постоянная сухость глаз

При игнорировании данных симптомов могут развиться более серьезные осложнения.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

При возникновении перечисленных выше признаков или симптомов немедленно снимите линзу (линзы).

- Если чувство дискомфорта или проблема прекратилась, нужно тщательно осмотреть линзу (линзы).
  - Если вы заметили какие-либо повреждения на линзе, ни в коем случае не надевайте её снова. Замените линзу на новую или проконсультируйтесь со своим специалистом.
  - Если вы обнаружили на линзе загрязнение, ресничку или инородное тело, или проблема прошла, и линза выглядит неповрежденной, необходимо тщательно очистить линзу, промыть и дезинфицировать, прежде чем снова надеть.
- Если проблема остается после снятия линзы или её замены, снова удалите линзу из глаза и в кратчайшие сроки обратитесь к своему специалисту.

Это может быть спровоцировано такими серьезными состояниями, как инфицирование глаза, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти заболевания могут быстро прогрессировать и приводить к устойчивой потере зрения. Менее серьезные реакции, такие как эрозия роговицы, прокрашивание эпителия и бактериальный конъюнктивит требуют правильного ведения и лечения во избежание осложнений.

- Периодическое чувство сухости в глазу может быть устранено, если несколько раз моргнуть, или при помощи увлажняющих глазных капель, которые одобрены для использования с мягкими контактными линзами. Если чувство сухости сохраняется, проконсультируйтесь со своим специалистом.
- Если линза прилипла к глазу (не двигается) капните несколько увлажняющих капель для контактных линз и подождите, пока линза не начнет свободно двигаться по поверхности глаза. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь со своим специалистом.
- Если линза сместилась, её можно вернуть на место следующими способами:
  - Закройте веки и мягкими массирующими движениями верните линзу на место, или
  - Посмотрите в направлении смещения линзы и аккуратно моргните, или
  - Мягко сместите линзу к роговице при помощи легкого нажатия на край верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, аккуратно удалите части линзы таким же путем, как вы обычно снимаете линзу. Если части линзы удаляются с трудом, капните стерильный физиологический раствор и снова попытайтесь удалить кусочки линзы. Если и это не помогает обратитесь к своему специалисту за помощью.

При терапевтическом применении

- Нежелательные эффекты могут быть связаны с основным заболеванием или повреждением, а также с использованием контактной линзы. Существует возможность усугубления течения основного заболевания или состояния при использовании мягкой контактной линзы для терапевтического применения на больном или поврежденном глазу.
- Если проблема возникает или у сугубляется, немедленно обратитесь к офтальмологу и следуйте его рекомендациям.

Основные неотложные ситуации:

Если брызги любого химического вещества (бытовая химия, садовые растворы, лабораторные химические реактивы, и т.п.) попали в глаз:

- Немедленно промойте глаза физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Линзы нужно снять и утилизировать. Немедленно свяжитесь со своим офтальмологом или обратитесь в кабинет неотложной помощи в больнице.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДОВАННЫЙ РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЗАМЕНЫ

Режим ношения и замены должен подбираться специалистом по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей пациента и физиологических параметров. Специалист может рекомендовать только дневное использование или непрерывное ношение до 30 ночей и дней. Не все могут носить линзы не снимая в течение 30 ночей и дней подряд.

Каждый месяц линзы следует утилизировать и менять на новую пару, или делать это чаще согласно рекомендации специалиста.

Более длительный период ношения линз не изучался и не рекомендуется компанией «Алкон».

ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимо регулярное наблюдение у офтальмолога. Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA могут находится в глазу при непрерывном ношении до 30 ночей и дней. Срок использования может быть сокращен по рекомендации офтальмолога.

Офтальмолог даст особые инструкции относительно надевания и снятия линзы.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым, безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер (с новой линзой внутри) прежде чем вскрыть упаковку.
- Извлеките линзы из блистера (или из контейнера для ранее использованных линз) и осторожно перенесите на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- местите линзу на поверхность глаза (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите край нижнего века.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите край верхнего века.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее подушечками большого и указательного пальцев. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если возникли трудности в процессе снятия линзы, капните смазывающие и увлажняющие капли и спустя несколько минут повторите попытку.
- Никогда не используйте пинцет, присоски, острые предметы или ногти для взятия линзы из контейнера или снятия из глаза.

Если вы испытываете затруднения со снятием линз (линза сместилась или повреждена), смотрите выше раздел **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ.**

ОСНОВНЫЕ ИСНТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

Плановая замена

- После снятия линзы в соответствии с режимом плановой замены их следует утилизировать или тщательным образом очистить, промыть и дезинфицировать перед повторным использованием.
  - Специалист подберет систему ухода за линзами и даст инструкции по её использованию. Не меняйте систему ухода за линзами без консультации со своим специалистом
  - Средства ухода за линзами отличаются по назначению и способу использования. Чтобы избежать повреждения глаз или линз, всегда внимательно читайте инструкции производителя по используемому продукту и тщательно следуйте эти инструкциям.
  - Некоторые средства ухода за линзами нужно очищать и ополаскивать. В таких случаях следуйте инструкциям производителя средств ухода за линзами относительно требуемого объема раствора, времени очистки и ополаскивания, чтобы снизить риск развития серьезных глазных инфекций.
- Замачивание и хранение линз
  - Каждый раз для замачивания (хранения) линз наливайте только свежий раствор.
  - Период времени, в течение которого линза может храниться без повторения очистки, ополаскивания и дезинфекции, варьируется и зависит от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
  - Не используйте повторно оставшийся старый раствор и не пополняйте его в контейнере с линзами, поскольку это снижает эффективность дезинфекции линзы и может приводить к тяжелым инфекционным заболеваниям, снижению зрения или слепоте. «Пополнять» означает добавить в контейнер со старым раствором порцию свежего.
- После вскрытия средства ухода за линзами соблюдайте сроки его использования согласно рекомендациям производителя.
- Не используйте средства, разработанные для жестких или газонепроницаемых линз.
- Никогда не используйте высокие температуры для средств ухода за линзами или для дезинфицирования линз.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не предназначены для дезинфекции линз. Если не использовать рекомендуемый дезинфицирующий раствор, это может привести к тяжелой инфекции, снижению зрения и слепоте.

Одноразовое использование

- Средства ухода не предусмотрены, так как после снятия линзу следует утилизировать.
- Линзу можно очистить, ополоснуть и продезинфицировать только в экстренных случаях, когда нет доступных линз для замены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОРЫ ДЛЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Офтальмологи рекомендуют следовать инструкциям производителя средств ухода за линзами. Компания Алкон рекомендует следующие средства при их наличии:

- Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01251)
- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10610)

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО КОНТЕЙНЕРАМ ДЛЯ ЛИНЗ

Средства по уходу за линзами и контейнеры для линз отличаются по назначению и способу использования. Некоторые контейнеры используются только для хранения контактных линз, у других в конструкции есть нейтрализующий диск для использования вместе с очищающими и дезинфицирующими системами на основе перекиси кислорода. Если линзы не используются ежедневно, период времени, в течение которого они могут храниться в очищенном и дезинфицированном состоянии, варьируется в зависимости от используемого раствора и контейнера для контактных линз. **Всегда следуйте инструкциям производителя используемых средств ухода за линзами.**

- Специалист должен объяснить пациенту, как использовать раствор(ы) по уходу за линзами и контейнер.
- В контейнере для контактных линз могут размножаться бактерии, поэтому необходимо соответствующим образом его чистить, сушить и заменять. Чтобы избежать микробного загрязнения или повреждения линз:
  - Очищайте контейнеры для контактных линз при помощи специальных растворов для контактных линз и высушивайте в соответствии с инструкциями. Методы высушиванья контейнера – при помощи воздуха или промокания безворсовым полотенцем – варьируются в зависимости от используемого контейнера.
  - Производите замену контейнера для контактных линз не реже чем раз в 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя.
  - Производите замену специального контейнера со встроенным диском в соответствии с рекомендациями производителя или раньше, если очищенная и продезинфицированная линза вызывает жжение и раздражение.
  - Не используйте для хранения или ополаскивания контейнера для линз воду или другие нестерильные растворы. Используйте только свежий раствор для линз во избежание микробной контаминации линз или контейнера. Использование нестерильного раствора может приводить к тяжелым инфекционным заболеваниям, снижению зрения или слепоте.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Свойства линзы

- Показатель преломления (в гидратированном состоянии): 1,43
- Светопроницаемость: 95 ± 5 %
- Кислородная проницаемость (Dk): 95 ± 12% баррер
- Содержание воды: 23,5 % ± 2 %
- Ионная проницаемость: ≥ 1.0

Доступные параметры линзы

- Диаметр: 13,8 мм
- Толщина в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (целевое значение и допуск варьируют в зависимости от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,40 мм; 8,60 мм
- Оптическая сила: Положительная оптическая сила: от +0,25 дптр до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)
  Отрицательная оптическая сила: от 0,00 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр); от -8,50 дптр до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA, помещенные на роговицу глаза, действуют как дополнительная преломляющая среда для фокусировки лучей света на сетчатке.

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA, **помещенные** на роговицу глаза могут использоваться и с терапевтической целью. Они выполняют бандажную функцию и защищают роговицу от внешних воздействий.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пользователей мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA включает в себя людей без глазной патологии, нуждающихся в коррекции зрения (миопия и/или гиперметропия). Им возможно правильно подобрать продукт, они способны понимать и выполнять инструкции по правильному надеванию линзы, уходу за ней и безопасному использованию (или эти функции может выполнять лицо, осуществляющее уход). Контактные линзы обычно носят взрослые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

На усмотрение офтальмолога, для терапевтического применения в целевую группу могут быть включены пациенты с определенными патологическими состояниями глазной поверхности (смотрите п. **ПОКАЗАНИЯ**), а также те, кому требуется или не требуется коррекция зрения в процессе заживления глазной поверхности.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA упакованы в пластиковый блистер, покрытый фольгой. Линза находится в растворе изотонического фосфатного буферного раствора (PBS), содержащего 1% Кополимер 845 (0,2% VP/DMAEMA Copolymer), и стерилизованного паром.

На упаковке содержится информация о базовой кривизне, диаметре, оптической силе, номере партии, дате производства, сроке годности линз.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 6 контактных линз в индивидуальной герметичной блистерной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Контактные линзы и их упаковку следует помещать в мусорный бак, но не в раковину или туалет. Картонную упаковку и полипропиленовую пластиковую коробку от блистера помещают в мусорный бак или подлежат переработке, в зависимости от организации сбора отходов в вашей стране.

Блистерная упаковка содержит маркировку с параметрами линзы, включая базовую кривизну, диаметр, оптическую силу в диоптриях, а также номер производственной партии, дату производства и дату окончания срока годности.

Линзы поставляются в картонных коробках, каждая из которых содержит до 6 отдельных герметично упакованных контактных линз.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие подлежит перевозке всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства. В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления.

Рекомендуемые условия транспортирования: от +5 до +40 ° С согласно ГОСТ 31586-2012.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA срок годности составляет 60 месяца. Нет специальных требований к условиям хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

Не используйте линзы в случае их повреждения.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности. Гарантийный срок хранения изделия составляет 60 месяцев.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.

Специальное требование для России: Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделий утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А). Утилизируйте контактные линзы и крышку блистерной упаковки в мусорном баке, а не в раковине или туалете. Картонная упаковка и полипропиленовая пластиковая оболочка блистерной упаковки должны быть помещены в мусорный бак или переработаны в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

При утилизации или переработке продукта, его компонентов и упаковки соблюдайте национальные правила.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Название
EN 1041:2008/ A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к изделиям медицинского назначения категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 639-1:2002	Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код
ISO 3166-1: 2020	Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориальных подразделений. Часть 1. Коды стран
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кромках
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-2:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO TR 10993-33:2015	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки.
EN 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11978:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 11980:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Руководство по клиническим испытаниям
EN ISO 11981:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
EN ISO 11986:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Оценка поглощения и выделения консерванта
EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования. Техническая поправка 1
EN ISO 14155:2020	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика. Техническая поправка 1
EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Фундаментальные требования
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Серия стандартов.
EN ISO 14971:2019	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 18189:2016	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Испытания контактных линз на цитотоксичность совместно с раствором для ухода за линзами для оценки взаимодействия между линзой и раствором
EN ISO 18369-1:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по требованиям к этикетированию (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 18369-2:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски
EN ISO 18369-3:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методики измерения (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 18369-4:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ССЫЛКИ

Каттер Г. Р., Чалмерс Р. Л., Роземан М. Клинические проявления, распространенность и факторы риска развития очаговых инфильтратов роговицы у пользователей мягких контактных линз. The CLAO Journal. Январь 1996 г.; 22 (1): 30-37.

Шейн О. Д., Глинн Р. Дж., Поджо Е. С., Седдон Дж. М., Кеньон К. Р. Относительный риск язвенного кератита среди пользователей ежедневных линз и мягких контактных линз длительного ношения. Мед. журнал Новой Англии 1989; 321(12):773-83.

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левый
R	Правый
	Знак лицензии переработки упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности (дата истечения)
	Одинарная стерильная барьерная система
	Стерилизовано паром
	Знак Европейского соответствия
	Две буквы для обозначения языка (Показан пример: Английский)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.



Производитель
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственная площадка:
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., Малайзия (No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Малайзия 81560) или
PT CIBA VISION Batam, Индонезия (JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Индонезия).

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333
Дата составления: август 2022
91025102-0822



91025102-0822

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS от -8,00 дптр до +6,00 дптр,
варианты исполнения:
1. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый)
2. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Blue (синий)
3. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Green (зеленый)
4. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Pure Hazel (орех)
5. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brown (коричневый)
6. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый)
7. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий)
8. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Sterling Gray (серебристый серый)
9. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Honey (медовый)
10. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист)
11. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета True Sapphire (сапфир)
12. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Turquoise (бирюзовый)
13. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Gray (серый)
14. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Blue (синий)
15. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Green (зеленый)
16. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Pure Hazel (орех)
17. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Brown (коричневый)
18. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый)
19. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий)
20. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Sterling Gray (серебристый серый)
21. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Honey (медовый)
22. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Amethyst (аметист)
23. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета True Sapphire (сапфир)
24. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Turquoise (бирюзовый)

(далее - линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Rx only

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS изготовлены из фторсиликон-содержащего гидрогелевого материала, содержащего приблизительно 33% воды и 67% материала Лотрафилкон Б, с плазменной обработкой поверхности. Косметический печатный рисунок встроен во внутреннюю поверхность линзы, краситель содержит комбинацию следующих пигментов: карбазол фиолетовый; оксиды железа, меди [фталоцианинато (2-)], фталоцианиновый зеленый и диоксид титана.

НАЗНАЧЕНИЕ
Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS предназначены для дневного ношения на одном или обоих глазах для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих сопутствующих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, который не оказывает существенного влияния на остроту зрения. Рисунок линзы сливается с собственным цветом радужки глаза для кардинального изменения или усиления естественного цвета глаз.

ПОКАЗАНИЯ
Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS с оптической силой для дневного режима ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования) показаны для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц без сопутствующих заболеваний глаз и астигматизмом приблизительно до 1.5 диоптрий (дптр), который не оказывает существенного влияния на остроту зрения.

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS с оптической силой или без нее подчеркивают цвет глаз или изменяют его.

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS можно применять для частой/плановой замены очковой коррекции по рекомендации офтальмолога, при этом линзы следует ежедневно снимать для чистки и дезинфекции (химической, не термической) перед повторным применением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS при наличии следующих противопоказаний:
- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза).
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы).
- Прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе офтальмологических лекарственных препаратов.
- Любые системные заболевания, которые могут усугубиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию.
- Покраснение или раздражение глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Контактные линзы для дневного ношения не предназначены для ношения во время сна. Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS нельзя носить во время сна.
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если Вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и продуктами для их ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и продуктов по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, физиологический раствор или слюна) не должны использоваться в качестве заменителей продуктов по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может вызывать акантамебный кератит — инфекцию роговицы, устойчивую к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:
- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Пробные контактные линзы не предназначены для применения несколькими пациентами
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедлено или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента.
  Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год (или чаще) согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз
- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- НЕ используйте линзу, если блистерная упаковка повреждена или не герметична, т.к. это может привести к загрязнению линзы, что влечет за собой развитие тяжелых глазных инфекций.
- Для поддержания здоровья и безопасности Ваших глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Снимайте линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) на время сна
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий видами спорта, включающих плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Носителям контактных линз рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции минимум раз в год или согласно указаниям специалиста.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.
- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) содержат оксид железа, являющийся красителем на основе металла. Перед проведением магнитно-резонансной томографии (также называемой МРТ или МР-сканированием) контактные линзы нужно снять.

Нежелательные реакции (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)
Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов:
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Дискомфорт при ношении линзы.
- Покраснение глаза.
- Фотофобия (повышенная чувствительность к свету).
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение.
- Снижение остроты зрения.
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света.
- Увеличение количества отделяемого из глаза.
- Дискомфорт или боль.
- Сильная или непроходящая сухость глаз.

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ
- **Немедленно снимите линзу (линзы).**
- Если симптомы исчезли, внимательно осмотрите линзу (линзы).
  - о Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к офтальмологу.
  - о Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения.
Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора для линз и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
  - о закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
  - о посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
  - о аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.

- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Ситуации, требующие неотложной помощи:
При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садоводства, лабораторные химикаты и т.д.):
- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничный кабинет неотложной помощи.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЕ
Время ношения линз и режим их замены определяет специалист по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей и физиологических особенностей пациента. Линзы предназначены только для дневного ношения (менее 24 часов во время бодрствования), их необходимо снимать перед сном. Продолжительность дневного режима ношения можно постепенно увеличивать до максимального рекомендуемого периода времени.
Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ
- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер (с новой линзой) с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера или из контейнера в случае уже использовавшихся линз на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ
- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ
- Вымойте руки и тщательно высушите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если линзу тяжело захватить, промокните полотенцем пальцы и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. раздел ***«ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ»*** выше.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ
- После извлечения из глаз линзы должны быть тщательно очищены, промыты и продезинфицированы перед повторным использованием.
  - o Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами.
  - o Продукты по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно читайте и следуйте инструкциям производителя используемого продукта.
  - o Некоторые продукты по уходу за линзами требуют механической очистки и споласкивания. В этом случае следуйте инструкциям производителя по количеству раствора и времени механической очистки и споласкивания, чтобы сократить риск развития серьезных инфекций.
- Замачивание и хранение Ваших линз
  - o Используйте только свежий раствор каждый раз, когда Вы замачиваете линзы для хранения.
  - o Время, которое линзы могут храниться в растворе перед повторением процедуры очистки, споласкивания и дезинфекции, различается в зависимости от используемого продукта по уходу за линзами.
  - o Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, оставленного в Вашем контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора приводит к снижению эффективности дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в Вашем контейнере.
- После вскрытия флакона необходимо утилизировать оставшийся раствор по истечении времени, предусмотренного производителем продукта.
- Не используйте для обработки мягких контактных линз продукты, разработанные исключительно для жестких и жестких газопроницаемых линз.
- Никогда не используйте тепловую обработку для растворов по уходу за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции Ваших линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции Ваших линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ
Следуйте инструкциям производителя при использовании средств по уходу за линзами, рекомендованными специалистом по контактной коррекции. Алкон рекомендует следующие средства по уходу за линзами:

- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde
- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ К КОНТЕЙНЕРУ ДЛЯ ЛИНЗ
Растворы для ухода за контактными линзами и контейнеры для контактных линз существенно различаются, имеют различные функции и инструкции по эксплуатации. Некоторые контейнеры предназначены исключительно для хранения контактных линз (иногда упоминается как плоский футляр или контейнер для хранения линз), а другие специально разработаны, чтобы содержать в себе нейтрализующий диск для использования с пероксидными системами очистки и дезинфекции. Если линзы не используются ежедневно, после очистки и дезинфекции их можно хранить в закрытом контейнере в течение времени, указанного производителем, которое различается в зависимости от раствора для линз и используемого контейнера.
Всегда следуйте инструкциям производителя Вашего контейнера для линз.
- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор по уходу за линзами и контейнер по уходу за линзами.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником развития бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
  - o Контейнеры для контактных линз необходимо очищать правильным раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, такие как сушка воздухом или протирание безворсовым полотенцем, могут варьироваться в зависимости от конкретного контейнера для линз.
  - o Заменяйте контейнеры для контактных линз по крайней мере один раз каждые три месяца, или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
  - o Заменяйте специально разработанные контейнеры для линз, содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают жжение и покалывание.
  - o Не храните Ваши линзы в воде и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежий дезинфицирующий раствор, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую буферный солевой раствор, который содержит 0.2% сополимера винилпирролидон / диметиламиноэтилметакрилат (сополимер ВП/ДМАЭМА), и стерилизована паром.
На упаковке указаны такие параметры, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, цвет линз, номер серии и срок годности.

Линзы поставляются в коробках, содержащих до шести индивидуально упакованных контактных линз.

ССЫЛКИ
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med.* 1989; 321(12):773-83.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры:

Описание параметра	*Значение параметра*
• Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус или радиус кривизны задней центральной оптической зоны):	8,6 мм
• Общий диаметр линзы:	14,2 мм
• Оптическая сила (задняя вершинная рефракция):	От +6,00 до –6,00 дптр (шаг 0,25 дптр, включая линзы плано (без диоптрий)); от -6,50 до -8,00 дптр (шаг 0,50 дптр)
• Толщина в центре линзы:	0,080 мм для линз – 3,00 дптр (зависит от оптической силы)
• Номинальный диаметр зоны, маскирующей радужную оболочку глаза:	Внешний -12 мм, Внутренний - 5 мм.
• Передняя поверхность:	Асферическая оптическая зона
• Задняя поверхность:	Асферическая
• Толщина на расстоянии 1,5 мм от края:	0,200 мм
• Оптический диаметр линзы:	От 7,200 до 7,800 мм

Свойства материала линзы:
- Показатель преломления (в гидратированном состоянии): 1,42 ± 0,005
- Содержание воды: 33% ± 4% в течение всего срока годности
- Ионная проницаемость: ≥ 1,0
- Краевой угол (смачиваемость поверхности): ≤60°
- Светопроницаемость: >95% ± 5%
- Кислородная проницаемость (Dk): 110×10^{-11} ($см^2$/сек) (мл O_2/мл х мм рт ст), измерено при температуре 35°C (внутренний Dk-кулонометрический метод)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS из материала Лотрафилкон Б выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке, когда линзы смочены и находятся на роговице.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
Условия применения – для индивидуального использования в домашних условиях.
Линзы в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с ГОСТ 31586.

ТРАНСПОРТИРОВКА
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.
Рекомендуемые условия транспортирования линз: от +5°C до +40°C согласно ГОСТ 31586.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Для линз контактных мягких AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый), Blue (синий), Green (зеленый), Pure Hazel (орех), Brown (коричневый), Gemstone Green (изумрудный зеленый), Brilliant Blue (бриллиантовый синий), Sterling Grey (серебристый серый), Honey (медовый) срок годности составляет 60 месяцев.
Для Линз контактных мягких AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист), True Sapphire (сапфир), Turquoise (бирюзовый) срок годности составляет 48 месяцев.
Нет специальных требований к условиям хранения.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) можно использовать для дневного ношения, и они должны быть утилизированы после применения. Линзы следует выбрасывать и заменять новой парой каждый месяц. Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.
Специальное требование для России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).
При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.
Выбрасывайте контактные линзы и мембрану блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в раковину или унитаз. Картонную упаковку и полипропиленовый пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Максимальное время использования из расчета дневного режима ношения (ДНЕВНОЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ) менее 24 часов в режиме бодрствования. Время ношения следует увеличивать постепенно, пока не будет достигнуто максимальное время ношения линз для линз AIR OPTIX COLORS.
Максимальный срок ношения пары линз до плановой замены новой парой - линзы должны быть заменены новой парой каждый месяц или чаще, согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.
Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.
Не используйте линзы в случае повреждений.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции)
Компания-производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения.

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ (где применимо)

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр (общий диаметр)
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левая
R	Правая
VP/DMAEMA	винилпирролидон / диметиламиноэтилметакрилат
	Знак лицензии переработки упаковки
LOT	Код партии
EXP	Срок годности
	Использовать до
	Одинарная стерильная барьерная система
STERILE	Стерилизовано паром
CE	Европейский знак соответствия
en	Две буквы для обозначения языка (показан пример: английский)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не выбрасывайте линзы в туалет или раковину (только для плано, без диоптрий)
Rx only	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель:

«Alcon Laboratories, Inc.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства:
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата выпуска: Ноябрь 2021 г.

900468901-0623

900468901-0623

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru