

Контактные линзы из силиконгеля Qualis (Linofilcon A)



паровая стерилизация / 38% вода и 62% Linofilcon A

ОПИСАНИЕ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ

Мягкая контактная линза из силиконгеля Qualis (Linofilcon A) представляет собой полусферическую оболочку с литой сферической базовой кривизной и литой передней поверхностью. Гидрофильные характеристики позволяют водным растворам проникать внутрь линзы. Линзы изготавливаются из Linofilcon A, который представляет собой случайный сополимер силикона, содержащий мономеры и гидрофильные мономеры. Линза состоит из 62,0% Linofilcon A и 38,0% воды по весу при погружении в раствор соли. Название Linofilcon A было утверждено Советом по принятию наименований в Соединенных Штатах (USAN).

Контактная линза из силиконгеля Qualis (Linofilcon A) содержит C.I. Reactive Blue No. 19 для обеспечения видимости и удобства использования. Контактная линза из силиконгеля Qualis (Linofilcon A) также включает в себя мономер бензотриазола, блокирующий ультрафиолетовое излучение, чтобы защитить от передачи вредных ультрафиолетовых лучей*. Линза блокирует более 95% ультрафиолетовых лучей в диапазоне UVB (280 нм - 315 нм) и более 50% в диапазоне UVA (316 нм - 380 нм).

| Параметры контактной линзы Qualis | | диапазон |
|---|--------------------|--|
| включая диаметр | | 13.5~15.0 mm |
| базовую кривизну | | 8.0~9.5 mm |
| диапазон мощностей (D) сферической линзы | | +6.00D ~ +4.50D в интервале 0,50D на каждом этапе +4.00D ~ -6.00D в интервале 0,25D на каждом этапе -6.50D ~ -12.00D в интервале 0,50D на каждом этапе |
| центральную толщину | | 0.080 mm ~ 0.250 mm |
| физические/оптические свойства линзы | | |
| содержание влаги | | 38.0 % |
| проницаемость для кислорода (DK) (x 10 ⁻¹¹ (см ² /сек)(мл O ₂)/(мл x мм ртутного столба)) | | 100 |
| показатель преломления | | 1.415 |
| Коэффициент пропускания | видимый | 95% |
| | УФ-А (316nm~380nm) | Средний < 50% |
| | УФ-Б (280nm~315nm) | Средний < 5% |

Примечание: Долгосрочное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Экспозиция зависит от ряда факторов, таких как климатические условия (высота, географическое расположение, облачность) и личные факторы (длительность и характер наружных активностей). Контактные линзы с защитой от УФ-излучения помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако клинические исследования не проводились для демонстрации того, что ношение контактных линз с защитой от УФ-излучения снижает риск развития катаракты или других заболеваний глаз. Консультируйтесь с врачом-офтальмологом для получения дополнительной информации.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Предназначено для коррекции аметропии (миопии, гиперопии) у афакических и/или неафакических лиц с незаболевшими глазами и астигматизмом не более 1,00 диоптрий (Д), достигших возраста старше 18

лет.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Контактные линзы могут помочь пользователям достичь более ясного и четкого зрения с полным полем обзора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

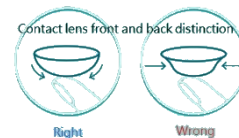
Пациентам следует предостерегаться следующих предупреждений относительно ношения контактных линз:

- Храните линзы при комнатной температуре и вдали от прямых солнечных лучей.
- Не используйте, если стерильная упаковка в блистере открыта или повреждена.
- Все пользователи контактных линз должны регулярно посещать офтальмолога в соответствии с его рекомендациями. Адекватное наблюдение со стороны офтальмолога необходимо для безопасного использования контактных линз.
- Безопасность контактных линз зависит от правильного использования.
Линзы для ежедневного ношения не предназначены для ношения на ночь, и их не следует использовать во сне. Клинические исследования показали, что риск серьезных побочных реакций, таких как инфекция или постоянное повреждение зрения, увеличивается, когда эти линзы носителями используются ночью.
- В случае появления какого-либо дискомфорта в глазу, избыточного слезотечения, размытости зрения или изменения зрения, а также красноты глаза, немедленно снимите линзы и обратитесь к офтальмологу перед продолжением использования.
- Если контактная линза имеет косметическое окрашивание, видимость может уменьшиться в условиях низкой освещенности. (только для цветных линз).
- Строго следуйте рекомендованным ИНСТРУКЦИЯМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ и процедурам по уходу за линзами, так как несоблюдение этих правил может привести к инфекции с возможным постоянным повреждением зрения.
- Не допускайте контакта ваших линз с водопроводной водой, самодельным раствором или другими нестерильными растворами (вода из бассейна), которые не рекомендованы для хранения линз.
- **Перед использованием в определенных атмосферных или окружающих условиях, которые могут вызвать раздражение глаза, следует проконсультироваться с офтальмологом.**
- Никогда не носите линзы в окружении раздражающих паров.
- Если вы снова используете контактные линзы для ежедневного ношения, которые могли быть заражены микроорганизмами, это может привести к нарушению зрения.
- **Перед использованием линз во время занятий спортом и активными водными видами деятельности следует проконсультироваться с офтальмологом.**
- Воздействие воды на контактные линзы во время спортивных мероприятий, таких как плавание, водные лыжи и другие водные виды спорта, может увеличить риск инфекции глаза микроорганизмами. Рекомендуется использовать плавательные очки, чтобы предотвратить попадание контактных линз в контакт с водой.
- Очистка силиконовых линз раствором, который не был специально разработан для этого материала, может сократить срок службы и комфорт линз.
- При ношении контактных линз держитесь вдали от химических веществ, и после контакта с химическими веществами сразу снимите контактные линзы, промойте глаз и немедленно обратитесь к врачу.
- Сообщите своему офтальмологу о любых изменениях или новом применении лекарств. И перед возобновлением ношения контактных линз после перерыва обязательно проконсультируйтесь с офтальмологом.

ИНСТРУКЦИЯ

1. Пожалуйста, ежедневно снимайте и утилизируйте линзы, используя новые заменительные контактные линзы каждый день.
2. После использования контактной линзы, пожалуйста, выбрасывайте ее в мусорное ведро, не смывайте в

унитаз или раковину



СОВЕТЫ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ

Общие рекомендации:

- Руки должны быть вымыты и тщательно промыты перед обращением с линзами..
- Рекомендуется использовать мыло, не содержащее масел, лосьонов или ароматизаторов.
- Руки следует высушить с помощью безпушечного полотенца.
- Используйте кончики пальцев для обращения с линзами (избегайте использования ногтей и острых предметов)
- Проверьте, что линза чиста, увлажнена и не повреждена.
- Линза должна выглядеть как миска (правильно). Если край выпирает, линза перевернута (неправильно).

КАК ВСТАВИТЬ ЛИНЗЫ

1. Положите влажную, чистую "правильную" линзу на кончик указательного или среднего пальца вашей доминирующей руки (если вы правша, это будет ваша правая рука) и опустите нижнее веко средним или безымянным пальцем той же руки. Другой рукой удерживайте верхнее веко крепко открытым.
2. Смотрите прямо на линзу или в зеркало и поместите линзу непосредственно на роговицу (большой окрашенный круг в центре вашего глаза).
3. Медленно отпустите верхнее веко. Если под линзой есть воздушные пузыри, закройте глаз и, с закрытыми глазами, нежно вращайте глаз. Еще одним способом избавления от воздушных пузырей является очень легкое массажирование век. В любом случае не трите глаза.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

Посмотрите вверх. Средним пальцем удерживайте нижнее веко. Используйте указательный палец, чтобы сдвинуть линзу в нижнюю часть глаза. Сжимайте линзу большим и указательным пальцами и удаляйте ее, не слишком сильно складывая линзу. Убедитесь, что пальцы сухие при снятии линзы.

Внимание: Если пациент сообщает о каких-либо проблемах, его должны немедленно попросить снять линзу. Затем пациент должен тщательно рассмотреть линзу и проверить, не повреждена ли она. Если проблема продолжается, пациенту следует немедленно обратиться к офтальмологу.

УХОД

Всегда утилизируйте линзы после их снятия и имейте под рукой заменительные линзы или очки для зрения.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не используйте линзы UNICON, если имеется хотя бы одно из следующих состояний:

- Острое и субакутное воспаление или инфекция передней камеры глаза.
- Любое заболевание, повреждение или аномалия глаза, которое влияет на роговицу, конъюнктиву или веки.
- Тяжелая недостаточность слезного секрета (сухие глаза).
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы).
- Любое системное заболевание, которое может влиять на глаз или усиливаться ношением контактных линз.
- Аллергические реакции поверхности глаза или его придаточных органов, которые могут быть вызваны или усилены ношением контактных линз.
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная).
- Если глаза становятся красными или раздраженными.
- Пациент не в состоянии соблюдать режим ухода за линзами или не может получить помощь для этого.

ГРАФИК НОШЕНИЯ

Для новых пользователей в первый раз, пожалуйста, не носите линзы более 6 часов в общей сложности, а затем добавляйте 1-2 часа каждый день. С учетом здоровья, максимальное рекомендуемое суточное время ношения линз составляет:

| | |
|------|-----|
| День | Час |
|------|-----|

| | |
|-----------|-------------------------|
| 1 | 4~6 |
| 2 | 6~8 |
| 3 | 8~10 |
| 4 | 10~12 |
| 5 и позже | Все часы бодрствования; |

- Контактные линзы для ежедневного ношения предназначены для ношения только днем, и линзы не должны носиться во сне.
- Как и с любыми контактными линзами, необходимы контрольные визиты, чтобы обеспечить дальнейшее здоровье глаз пациента. Пациенту следует сообщить рекомендованный график контрольных посещений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Ежедневные одноразовые продукты предназначены только для однократного использования. Ежедневные линзы не предназначены для очистки или дезинфекции по материальным и производственным причинам. Неправильное, многократное использование ежедневных контактных линз может привести к серьезным и негативным последствиям для здоровья ваших глаз.**
- После установки линз, если ваше зрение размыто или изменилось, пожалуйста, проверьте следующее.

1. Линза не находится по центру глаза.
2. Линза находится на неправильном глазе.
3. Линза перевернута наизнанку.
4. Поверхность линзы не чистая.
5. Пожалуйста, утилизируйте линзу и нанесите новую линзу при каждом использовании.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали химические вещества любого рода (например, бытовые продукты, средства для садоводства, химические растворы из лаборатории и т. д.), пациентам следует: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ПОТОКОМ ХОЛОДНОЙ ВОДЫ, ЗАТЕМ, ПО ВОЗМОЖНОСТИ, НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ И СРАЗУ СВЯЗАТЬСЯ С ОФТАЛЬМОЛОГОМ ИЛИ ОБРАТИТЬСЯ В ЛЕЧЕБНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ БЕЗ ЗАДЕРЖКИ.**

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Все серьезные нежелательные явления и нежелательные реакции, выявленные у пациентов, носящих мягкие контактные линзы из силиконгеля Qualis (Linofilcon A) или испытанные с использованием этих линз, должны быть сообщены в компетентный орган членского государства и/или следующим учреждениям:

EC REP Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Арнем, Нидерланды.



EU IMPORTER: Пока не назначен






No.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park, Baoshan Township,
Hsinchu County 30075, Taiwan (Республика Китай, Тайвань).

CE 2797

СИМВОЛАМ

На этикетке или упаковке могут присутствовать следующие символы.

| СИМВОЛ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ | СИМВОЛ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ | СИМВОЛ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ |
|---|-----------------------------------|---|--|---|---|
|  | СРОК ГОДНОСТИ (ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ) |  | НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА |  | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
|  | НЕ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ |  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ |  | ЗАЩИТА ОТ УФ-ЛУЧЕЙ |
|  | КОД ПАРТИИ |  | КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ | BC | ОСНОВНАЯ КРИВИЗНА |
|  | ОСТОРОЖНО |  | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ | DIA | ДИАМЕТР КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ |
| PWR | ДИОПТРИИ |  | ДАЛЕКО ОТ СОЛНЦА |  | НОМЕР CE ОТ ИДЕНТИФИКАЦИИ BSI (БРИТАНСКОГО ИНСТИТУТА СТАНДАРТОВ) |
|  | МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ |  | УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА |  | ОДНОРАЗОВАЯ СИСТЕМА ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКИ |
|  | ИМПОРТЕР | MFD | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ | | |

Дата выпуска: 31 января 2023 года (пересмотрено).