

# HA Matrix (Етафікон А) Щоденні одноразові м'які контактні лінзи.



Стерильна за допомогою пари / 58% вода і 42% Етафікон А

## Опис лінзи

Лінза HA Matrix (етафікон А) щоденного одноразового м'якого контакту є полушаровим корпусом з формованим сферичним базовим радіусом і формованою передньою поверхнею. Гідрофільні характеристики дозволяють водних розчинам проникати в лінзу. Лінзи виготовлені з етафікону А, який є випадковим кополімером гідрофільних мономерів. Лінза складається з 42,0% етафікону А і 58,0% води за вагою при зануренні в солевий розчин. Назва етафікону А була затверджена Радою з прийнятих імен в Сполучених Штатах (USAN).

Лінза HA Matrix (етафікон А) щоденного одноразового м'якого контакту містить C.I. Reactive Blue No. 246 для видимості та зручності в обробці. Лінза HA Matrix (етафікон А) щоденного одноразового м'якого контакту містить мономер з бензотриазольною структурою, який блокує УФ-випромінювання і допомагає захищати від передачі шкідливих УФ-променів\*. Лінза блокує понад 95% УФВ-діапазону (280 нм - 315 нм) і понад 50% УФА-діапазону (316 нм - 580 нм).

Параметри лінзи Qualis доступні наступні	Діапазон
Діаметр	13.5~15.0 мм
Базова кривизна	8.0~10.0 мм
Діапазон сферичних лінз (D)	+6.00D до +4.50D з кроком 0.50D +4.00D до -6.00D з кроком 0.25D -6.50D до -12.00D з кроком 0.50D
Товщина в центрі лінзи	0.070 мм ~ 0.300 мм
Фізичні/оптичні властивості лінзи	
Вміст води	58.0 %
Кисневопроникність (DK) ( $\times 10^{-11}$ см <sup>2</sup> /сек) (мл кисню) / (мл х мм ртутного стовпчика)).	21
Показник заломлення.	1.400
Transmittance	Видиме світло. (380 нм ~780нм)
	95%
	УФ-А (316 нм ~380 нм)
	Середнє < 50%
	УФ-В (280 нм ~315 нм)
	Середнє < 5%

**Примітка:** Довгострокова відкрита експозиція ультрафіолетовому (УФ) випромінюванню є одним із факторів ризику, пов'язаних з катараクトою. Експозиція залежить від різних факторів, таких як умови навколошнього середовища (висота, географічне розташування, хмарність) і особисті фактори (обсяг і характер відкритої діяльності на вулиці). Контактні лінзи, які блокують УФ-випромінювання, допомагають забезпечити захист від шкідливого УФ-випромінювання. Однак клінічні дослідження не підтвердили, що носіння контактних лінз, які блокують УФ, зменшує ризик розвитку катараクトи і інших захворювань очей. Зверніться до свого офтальмолога для отримання додаткової інформації.

## **ПРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Призначено для корекції аметропії (міопії, гіперопії) у факічних і/або невідомих осіб з незахворілими очима та аметропією не більше 1,00 діоптрії (D), які досягли віку старше 18 років.

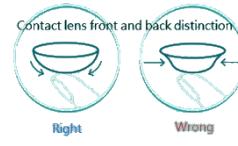
## **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

**Пацієнтам слід давати наступні попередження, що стосуються носіння контактних лінз:**

- Зберігайте лінзи при температурі навколошнього середовища та подалі від прямого сонячного світла.
  - Не використовуйте, якщо стерильна блістерна упаковка відкрита або пошкоджена
  - Усі користувачі контактних лінз повинні звертатися до свого офтальмолога, як це вказано. Адекватне слідкування з боку офтальмолога є важливим для безпечної використання контактних лінз.
  - Безпека контактних лінз залежить від їх правильного використання.
  - Щоденні лінзи призначені для щоденного носіння і не рекомендується нічного носіння. Клінічні дослідження показали, що ризик серйозних побічних реакцій, таких як інфекції або постійна шкода зору, збільшується, коли ці лінзи носяться вночі.
  - Якщо виникають будь-які неприємні відчуття в очах, надмірні слізози, розмитий зір або зміни в зорі, або почервоніння очей, негайно видаліть лінзи і зверніться до офтальмолога перед відновленням використання.
  - Якщо контактна лінза має косметичне фарбування, видимість може бути знижено в умовах низького освітлення. (лише для кольорових лінз).
  - Суворо дотримуйтесь рекомендованих ПРАВИЛ ВИКОРИСТАННЯ і процедур догляду за лінзами, оскільки невиконання цього може привести до інфекції з можливою постійною шкодою для зору.
  - Не допускайте контакту ваших лінз з крановою водою, домашнім розчином або іншими нестерильними розчинами (водою з басейну), які не рекомендується для зберігання лінз.
  - **Перед використанням в особливих атмосферних або екологічних умовах, які можуть викликати подразнення очей, слід проконсультуватися з офтальмологом.**
  - Ніколи не носіть лінзи, коли ви збираєтесь перебувати в оточенні дратівних парів.
  - Якщо ви використовуєте щоденні контактні лінзи повторно і вони можуть бути заражені мікроорганізмами, це може привести до сліпоти.
  - **Перед носінням лінз під час занять спортом і водними видами діяльності слід проконсультуватися з офтальмологом.**
  - Взаємодія з водою під час носіння контактних лінз під час занять спортом, таких як плавання, водні лижі та інші водні види спорту, може збільшити ризик зараження очей мікроорганізмами.
- Рекомендується використовувати плавальні окуляри, що можуть запобігти потраплянню контактних лінз в воду.
- Під час носіння контактних лінз уникайте контакту з хімічними речовинами, і в разі впливу хімічних речовин, вийміть контактну лінзу, промийте очі і негайно зверніться до лікаря.
  - Сповістіть свого офтальмолога про будь-які зміни або нове використання медикаментів. Перед початком носіння контактних лінз після перерви слід проконсультуватися з офтальмологом.

## **ІНСТРУКЦІЯ**

1. Будь ласка, видаляйте і викидайте лінзи щодня і використовуйте свіжі замінники контактних лінз кожен день.
2. Після використання контактної лінзи, будь ласка, відкладайте її в смітник, не викидайте її в унітаз або раковину.



## **ПОРАДИ З ПОСТАНОВКИ ТА ВИДАЛЕННЯ**

Загальні поради:

- Руки повинні бути вимиті та добре промиті перед роботою з лінзами.
- Рекомендується використовувати мило, яке не містить масел, лосьонів або парфумів.
- Руки повинні бути висушені м'якою ганчіркою без ворсу.
- Використовуйте кінчики пальців для обробки лінз (унікайте використання нігтів та гострих предметів).

- Перевірте, чи лінза чиста, волога і без пошкоджень.
- Лінза повинна виглядати як миска (Правильно). Якщо край лінзи виходить вгору, лінза перевернута (Неправильно).

## **ЯК ВСТАНОВИТИ ВАШІ ЛІНЗИ**

1. Покладіть вологу, чисту лінзу "правильно" (для правшів це буде права рука) на кінчик вказівного або середнього пальця вашої домінуючої руки і опустіть нижній повікі середнім або безіменним пальцем цієї руки. Використовуйте іншу руку, щоб міцно утримувати верхню повіку відкритою.
2. Дивіться прямо на лінзу або дивіться безпосередньо в дзеркало і помістіть лінзу безпосередньо на рогівку (велике кольорове коло в центрі вашого ока).
3. Повільно відпустіть захват повіки. Якщо під лінзою є повітряні бульбашки, закройте очі і, з закритими очима, обережно прокрутіть очі. Ще один спосіб позбутися повітряних бульбашок - легенький масаж повік. Проте під жодним умовами не тертесь очима.

## **ВИДАЛЕННЯ ЛІНЗИ**

Дивіться вгору. Використовуйте середній палець, щоб утримати нижню повіку внизу. Використовуйте вказівний палець, щоб зсунути лінзу вниз очей. Зажмурте лінзу великим і вказівним пальцем і вийміть її, не надто згинайте лінзу. Переконайтесь, що пальці сухі під час видалення лінзи.

Увага: Якщо пацієнт повідомляє про будь-які проблеми, його слід негайно попросити ВІДРАЗУ вийняти лінзу. Потім пацієнт повинен докладно оглянути лінзу і перевірити, чи вона пошкоджена. Якщо проблема продовжується, пацієнт повинен НЕГАЙНО звернутися до офтальмолога.

## **Обслуговування**

Завжди викидайте лінзи, коли ви їх видаляєте, і завжди маєте замінні лінзи або окуляри під рукою.

## **ПРОТИПОКАЗИ**

Не використовуйте лінзи UNICON, якщо виникають будь-які з наступних умов:

- Гострі і підгострі запалення або інфекції передньої камери ока.
- Будь-яка хвороба, травма або аномалія очей, яка впливає на рогівку, кон'юнктиву або повіки.
- Важка недостатність виділення слізози (сухі очі).
- Гіпозезія рогівки (знижена чутливість рогівки).
- Будь-яка системна хвороба, яка може впливати на очі або підсилювати своєю дією при носінні контактних лінз.
- Алергічні реакції поверхні очей або їх придатків, які можуть бути спровоковані або підсилені носінням контактних лінз
- Будь-яка активна корнеальна інфекція (бактеріальна, грибкова або вірусна).
- Якщо очі стають червоними або роздратованими.
- Пацієнт не може дотримуватися режиму догляду за лінзами або не може отримати допомогу для цього.

## **ГРАФІК НОСІННЯ**

Для нового користувача, будь ласка, носіть лінзи не більше 6 годин в загальному обсязі, а потім додавайте щодня 1-2 години.

- З огляду на стан здоров'я, максимально рекомендований щоденний час носіння лінз - це:

День	Години
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 і після	Протягом всіх годин бодрству

- Щоденні контактні лінзи призначенні для носіння лише вдень, і їх не слід носити вночі.

- Як і з будь-якими контактними лінзами, потрібні регулярні візити для забезпечення тривалого здоров'я очей пацієнта. Пацієнту слід надати рекомендації щодо рекомендованого графіку візитів для перевірок.

#### Примітка:

- **Щоденні одноразові лінзи** призначені для **одноразового використання**.

Щоденні лінзи не призначені для очищення або дезінфекції з міркувань матеріалу та виробництва.

Неправильне, повторне використання щоденних контактних лінз може привести до серйозних негативних наслідків для здоров'я очей.

- Після вставки лінзи, якщо ваш зір розмитий або змінився, будь ласка, перевірте наступне:
  1. Лінза не центрується на оці.
  2. Лінза надіта на неправильне око.
  3. Лінза перевернута наизнанку.
  4. Поверхня лінзи не чиста.
  5. Будь ласка, викиньте лінзу і використовуйте нову лінзу кожного разу.

#### НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ

Якщо в очі потрапили хімічні речовини будь-якого роду (наприклад, побутові продукти, розчини для садівництва, хімічні речовини з лабораторії і т. д.), пацієнтам слід **НЕГАЙНО ПРОМИТИ ОЧІ ЗА ДОПОМОГОЮ КРАНОВОЇ ВОДИ, ПІСЛЯ ЧОГО ВИДАЛІТИ ЛІНЗИ НЕМОВЛЯТА, ЯКЩО ЦЕ МОЖЛИВО, І НЕГАЙНО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ОФТАЛЬМОЛОГА АБО ВІДВІДАТИ ЛІКАРНЮ АБО ЛІКАРНЮ НЕМОВЛЯТА.**

#### ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ РЕАКЦІЇ

В ці важкі небажані явища та небажані реакції, спостережені у пацієнтів, які носять щоденні одноразові м'які контактні лінзи HA Matrix (етафікон А) або відчувають з ними, повинні бути повідомлені до:



Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Нідерланди.



Європейський імпортер: Буде призначено.



No.16, Gongye E.9th Rd., Hsinchu Science Park, Baoshan Township,

Hsinchu County 30075, Тайвань (Республіка Китай).

CE 2797

## СИМВОЛИ

На етикетці або коробці можуть зустрічатися наступні символи.

СИМВОЛ	ВІЗНАЧЕННЯ	СИМВОЛ	ВІЗНАЧЕННЯ	СИМВОЛ	ВІЗНАЧЕННЯ
	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІNU ПРИДАТНОСТІ (ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ)		НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА		Виробник
	Не перевикористовуйте.		Стерилізація парою.		ЗАХИСТ ВІД УФ-ПРОМЕНІВ
	КОД ПАРТИЇ;		КОНСУЛЬТУЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ З ВИКОРИСТАННЯ		БАЗОВА КРИВА
	УВАГА		ПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКІЙ СПІЛОТІ		ДІАМЕТР КОНТАКТНОЇ ЛІНЗИ
<b>PWR</b>	ПОТУЖНІСТЬ В ДІОПТРАХ		УТРИМУЙТЕ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА		ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР СЕ ВІД BSI
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ		УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ		ОДНОРАЗОВА СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА
	ІМПОРТЕР	<b>MFD</b>	ДАТА ВИРОБНИЦТВА		

Дата видачі: 31 січня 2023 року (виправлена).