

ООО «Смарт Оптикс» / SkyOptix™

ИНН/КПП 7724359446 / 772401001
115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11/3
Телефон: +7 (499) 944-49-11
www.skyoptixlab.com, info@skyoptixlab.com

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИЕ MoonLens® по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018» (далее по тексту - Линзы)

Назначение: метод временной коррекции аномалий рефракции (близорукости (миопии), астигматизма), а также торможения прогрессии миопии у детей и подростков при помощи планового применения жестких газопроницаемых контактных линз во время сна, которые расчетным образом изменяют толщину эпителия роговицы и временно улучшают остроту зрения.

Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

Описание и технические характеристики

Линзы разработаны специально для временного уплощения центральной части роговицы путем воздействия гидродинамических сил в подлинзовом пространстве на эпителий роговицы во время сна. В результате такого воздействия линз преломляющая сила глаза изменяется на заданную величину, что обеспечивает приведение глаза к правильной фокусировке, компенсацию близорукости и хорошее зрение во время бодрствования. После снятия линзы поверхность роговицы сохраняет вновь приобретенную форму некоторое время (24-48 часов).

Линзы контактные жесткие ортокератологические MoonLens® изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих полимерных материалов:

- Boston XO (Hexafocon A) или Boston XO2 (Hexafocon B), производство компании Vausch+Lomb, Inc (США);

- Optimum Extra (Roflufocoon D) или Optimum Extreme (Roflufocoon E), производство компании Contamac Inc. (Великобритания);
- Paragon HDS® 100 (Paflufocoon D), производство компании Paragon Vision Sciences Inc. (США);
- Tyro 97 (Hofocoon A), производство компании Lagado Corporation (США);
- Acuity 100 (Hexafocoon A), производство компании Acuity Polimers (США).

Материал для производства линз может быть, как прозрачным, так и содержать оттенки голубого или зеленого цвета. Линзы не включают в себя лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Линза располагается непосредственно на слое слезной жидкости, покрывающем роговицу. Задняя поверхность линзы сконструирована таким образом, чтобы слой слезной жидкости в подлинзовом пространстве был неравномерным, что ведет к возникновению разности капиллярных сил, которые расчетным образом меняют форму эластичного эпителия передней поверхности роговицы, и, как следствие, изменяют преломляющую силу глаза.

Для достижения такого действия в дизайне линз имеются 3 зоны:

1. Зона воздействия (описывается параметром r_0 (BC))
2. Возвратная зона (описывается параметрами RCDh и RCDv)
3. Зона выравнивания (описывается параметром AZAh и AZAv)

Линзы производятся в следующем диапазоне параметров:

- Радиус оптической зоны задней поверхности r_0 (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
- Глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Общий диаметр линзы \varnothing (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.

Показания к применению:

- коррекция миопии (близорукости) до 7.0 дптр без астигматизма и с астигматизмом до 4 дптр у пациентов в возрасте от 6 до 60 лет;
- прогрессирующий характер миопии у детей и подростков;
- коррекция миопии у взрослых пациентов с близорукостью (миопией),

которым по субъективным и объективным причинам невозможно выполнение рефракционной операции;

- коррекция миопии у взрослых пациентов с близорукостью (миопией), которым по профессиональным показаниям нельзя носить очки и контактные линзы в дневное время: военные, спортсмены, водители, работники в задымленных или пыльных помещениях и др.

Линзы подбираются в условиях медицинской организации медицинскими работниками (врачами-офтальмологами, оптометристами), имеющих необходимые разрешения (лицензии, сертификаты, т.п.) на оказание медицинских услуг по диагностике органа зрения и подбору средств контактной коррекции.

Линзы предназначены для использования во время сна (ночное время) в домашних условиях с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами. Линзы не используются на протяжении всего последующего времени бодрствования (дневного времени).

Противопоказания:

Линзы ПРОТИВОПОКАЗАНЫ к применению в случае, когда существует любое из перечисленных состояний:

Абсолютные противопоказания:

- воспалительные заболевания глаза, придаточного аппарата глаза и орбиты;
- кератиты в анамнезе;
- герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе;
- выраженный синдром сухого глаза (ксероз);
- дистрофические заболевания роговицы;
- кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная краевая дегенерация роговицы;
- выраженный нистагм;
- лагофтальм;
- единственный глаз;
- тяжелые иммунодефицитные состояния любой этиологии;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания организма;
- коллагенозы;
- злокачественные новообразования глаза и его вспомогательного аппарата;
- значительное снижение чувствительности роговицы;
- прием препаратов изотретиноина (в течение курса приема);
- психологические особенности, препятствующие безопасному

использованию линз;

- аллергические реакции поверхностей глаза или придаточного аппарата глаза, которые могут быть индуцированы ношением контактных линз или использованием растворов для контактных линз;
- беременность, период лактации и кормления грудью;
- аутоиммунные заболевания;
- сахарный диабет;
- лучевая терапия и химиотерапия до завершения лечения;
- онкологические заболевания;
- применение кортикостероидных препаратов.

Относительные противопоказания

- нерегулярный астигматизм;
- помутнения и рубцовые изменения на периферии роговицы;
- сухость глаз, вызванная неблагоприятными условиями внешней среды, приемом медикаментов, спецификой работы;
- состояние после эксимерлазерной хирургии роговицы;
- эндокринные заболевания;
- сезонная аллергии.

Возможные побочные эффекты

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных побочных эффектов:

В период бодрствования (при отсутствии линзы на глазу)

- ощущение боли или дискомфорта в глазу;
- ощущение пощипывания, жжения, зуда (раздражения);
- чувство инородного тела в глазу;
- избыточное слезотечение;
- покраснение глаз;
- снижение четкости изображения (плохая острота зрения);
- «затуманенное» зрение, радужные круги или «галогены» (свечения) вокруг объектов;
- повышенная чувствительность к свету (фотофобия).

Во время сна (при нахождении линзы на глазу):

- выраженное ощущение боли, рези.

При возникновении вышеперечисленных состояний следует немедленно прекратить ношение линз и обратиться к врачу-офтальмологу за профессиональной идентификацией проблемы и получения рекомендации, и, если потребуется, соответствующего лечения во избежание развития более серьезных повреждений глаз, таких как помутнение роговицы, рубцы роговицы, слепота или потеря глаза как органа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Линзы следует с осторожностью использовать в случае, если пациент длительно применяет препараты, вызывающие снижение слезопродукции или изменение состава слезы (например, антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты и др.)

Условия применения

Внимательно следуйте рекомендациям по уходу и эксплуатации линз, которые даны медицинским работником.

Режим ношения линз

Линзы разработаны для ношения во время сна (в ночное время) с последующим прекращением ношения линз на протяжении всего следующего периода бодрствования (дневного времени). Линзы следует надевать ежедневно, непосредственно перед сном и снимать сразу же после пробуждения. Для достижения требуемого рефракционного эффекта продолжительность непрерывного ношения линз должна составлять 6 – 8 часов в сутки. После снятия контактной линзы, роговица сохраняет свою измененную форму на большую часть времени бодрствования.

Следует помнить, что ношение линз в продленном режиме (пребывание в линзах более 10 часов) представляет повышенный риск для здоровья глаз. Для поддержания требуемой остроты зрения линзы следует носить регулярно (каждую ночь) для поддержания измененной формы роговицы, если другой режим ношения не предписан медицинским работником, иначе близорукость вернется к своему исходному (до начала лечения) уровню. В случае, если применение линз по любым причинам было прекращено на 1 и более ночь, некорригированная острота зрения пациента вернется к своему исходному (до начала применения линз) уровню в течение последующих нескольких дней.

Нарушение режима ношения линз может негативно отразиться на ряде зрительных потребностей в течение суток (например, вождение в ночное время), колебаниях в остроте зрения в течение дня и др.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗ

Надевание и снятие линз

ВНИМАНИЕ: Линзы поставляются нестерильными. Линзы поставляются в сухом виде. Перед использованием линзы следует очистить, дезинфицировать и увлажнить. Для многократного применения.

Надевание и снятие линз следует проводить за столом, в хорошо освещенном

помещении. Запрещается надевать или снимать линзы в ванной комнате, туалете, в транспорте или любых других непригодных для этого местах.

Перед надеванием линз следует тщательно вымыть руки под проточной водой с мылом. Если Вы не уверены в качестве воды, используйте бутилированную или кипяченую воду. Никогда не используйте грунтовые воды (скважина, колодец и т.д.) для мытья рук перед надеванием линз, так как это значительно увеличивает риск инфицирования глаз.

Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на Ваших руках и пальцах нет инородных тел и материалов, так как после надевания линз это может привести к потенциальным повреждениям поверхностей глаза или век.

Перед надеванием линз убедитесь, что на линзе отсутствуют механические повреждения (царапины, сколы), а также отложения на поверхности линзы любой природы. При обнаружении вышеперечисленных повреждений следует прекратить применение линз и сообщить о данной проблеме медицинскому работнику.

Надевать и снимать линзы следует согласно методике, рекомендованной медицинским работником.

Уход за линзами

Уход за линзами включает в себя механическую очистку и дезинфекцию линз. Для этого используйте универсальные многофункциональные растворы, предназначенные для ухода за жесткими газопроницаемыми линзами, рекомендованные Вашим медицинским работником (далее по тексту раствор)

Механическая очистка необходима для удаления отложений с поверхности линзы, а дезинфекция линз необходима для уничтожения болезнетворных возбудителей.

Линзы должны быть очищены механически от отложений сразу после их снятия с поверхности глаза. Для механической очистки линзы положите линзу на слегка согнутую ладонь наружной (выпуклой) стороной вниз и налейте в нее небольшое количество раствора. Указательным пальцем другой руки очистите линзу круговыми движениями, прилагая небольшое усилие. Для предупреждения повреждения линзы используйте только подушечки пальцев, избегайте контакта линз с ногтями. Затем ополосните линзу раствором.

Далее, для дезинфекции линз, поместите линзы в контейнер и оставьте их в растворе на тот срок, который указан производителем раствора в инструкции. Следите за тем, чтобы линзы были полностью погружены в раствор. Перед помещением линз в контейнер, следует залить в него свежую порцию раствора, а

после извлечения линз – слить из контейнера бывший в употреблении раствор. Никогда не используйте раствор повторно после извлечения линз из контейнера.

Необходимо следовать инструкциям по применению, прилагаемым к каждому раствору. Несоблюдение предписанной в инструкции процедуры применения раствора может приводить к развитию серьезных осложнений со стороны глаз, вплоть до потери зрения.

Запрещается самостоятельно менять один раствор на другой, если это не было согласовано с медицинским работником. Следует применять только те растворы, которые рекомендованы к применению с жесткими газопроницаемыми контактными линзами, с действительным сроком годности. Никогда не используйте слюну, водопроводную воду или любой другой раствор (кроме рекомендованного) для смачивания или увлажнения линз. Никогда не нагревайте растворы для ухода за линзами.

Используйте только химические растворы по уходу за линзами. Использование систем для дезинфекции линз, основанных на воздействии тепла (температурное воздействие) может привести к повреждению или деформации ваших контактных линз.

Нарушение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к недостаточной очистке линз и повышать риск развития осложнений.

Дополнительные способы очистки линз

В случае необходимости, по усмотрению медицинского работника, для дополнительной очистки линз от белковых отложений могут применяться системы перекисной или энзимной очистки линз. Применение таких систем для очистки линз пациентом в домашних условиях возможно только после согласования с медицинским работником и при тщательном соблюдении инструкции по применению данных систем очистки линз. Дополнительные способы очистки не заменяют ежедневную рутинную очистку и дезинфекцию линз.

Хранение линз

Во избежание повреждения линз никогда не используйте пинцет или другое приспособление для извлечения линз из контейнера, если оно для этого не предназначено. Крышка каждого отсека контейнера для хранения линз должна быть плотно закрыта.

Для предотвращения контаминации контейнера и снижения риска развития инфекционных осложнений, никогда не промывайте контейнер водопроводной или бутилированной водой. Контейнер для хранения линз должен периодически

обновляться с частотой, рекомендованной производителем контейнера для линз или медицинским работником (как правило, не реже 1 раза в месяц).

Меры предосторожности при применении линз

Во время ношения линз избегайте, по возможности, пребывания в неблагоприятных условиях окружающей среды (задымленный или загрязненный вредными парами воздух).

Не используйте косметику, лосьоны, мыла, кремы, дезодоранты или спреи для глаз и не наносите их на линзы.

При попадании в глаза любых химических веществ (средства для ухода по дому и саду, лабораторные химикаты, и пр.) пациент обязан сразу же тщательно промыть глаза водопроводной водой и после этого снять линзы, а также немедленно связаться с врачом-офтальмологом или обратиться за помощью в службу оказания неотложной медицинской помощи.




Курение повышает риск развития язвенных кератитов у носителей контактных линз. Согласно данным исследований, курильщики, использующие контактные линзы имеют более высокий риск развития побочных реакций, чем те пациенты, которые не курят.



Форма выпуска

Каждая линза поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке. Линза доставляется в сухом виде. Этикетка на контейнере линзы имеют информацию о радиусе кривизны центральной части линзы, диоптрийной силе, диаметре линзы, глубине возвратной зоны, угле наклона опорной зоны, центральной толщине линзы, серийном номере, дате отгрузки, материале, из которого изготовлена линза, а также пометку «не стерильно».

ВНИМАНИЕ: Линзы поставляются нестерильными. Перед использованием линзы следует очистить, дезинфицировать и увлажнить.

Символы на упаковке:

| | |
|-----------------|---|
| Использовать до |  |
| Изготовитель |  |
| НЕ стерильно |  |

| | |
|------------------------------------|---|
| Осторожно. Обратитесь к инструкции |  |
| Серийный номер |  |

Условия транспортирования:

Линзы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при:

- температуре окружающей среды, °С: от +1 до +40
- атмосферном давлении, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800)
- относительной влажности окружающего воздуха не более 95% (без выпадения конденсата).

Условия хранения:

- температура окружающей среды, °С: от +1 до +40
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800)
- относительная влажность окружающего воздуха не более 95% (без выпадения конденсат)

Условия эксплуатации

Дата, по истечении которой линзы не должны использоваться, указывается на этикетке контейнера линзы после символа “использовать до”. По истечении этого срока линза не должна использоваться.

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 12 месяцев со дня начала пользования линзой потребителем. По истечении данного срока линзу необходимо заменить на новую.

Срок, в течение которого линза может храниться и начать использоваться, составляет 60 месяцев с даты производства. По истечении этого срока линза не должна использоваться. Дата, по истечении которой линзы не должны использоваться, указывается на этикетке контейнера линзы после символа "использовать до".

Утилизация

Отходы, образовавшиеся после применения изделия, относятся к классу Б по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока, после истечения которого линза не должна использоваться (обозначается символом «использовать до» на этикетке контейнера линзы), и других причин,

относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы.

Сообщение о побочных реакциях

Все серьезные побочные явления или побочные эффекты, наблюдаемые пациентами при использовании линз, должны быть сообщены производителю.

Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются производителем.

Комплект поставки

Одна линза в 1 контейнере.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Смарт Оптикс».

Адрес компании: Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV.

Адрес места производства: Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV.

Тел: +7 (499) 944-49-11,

email: info@skyoptixlab.com,

сайт: www.skyoptixlab.com

