

## Инструкция по применению на медицинское изделие:

### ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ СКЛЕРАЛЬНЫЕ по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018 (далее по тексту - Линзы)

**Назначение:** Линзы контактные жесткие газопроницаемые склеральные по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018 (далее - «линзы») предназначены для коррекции различных аномалий рефракции у пациентов с высокой аметропией и/или с выраженной иррегулярностью роговицы, вызванной различными патологическими состояниями роговицы, придаточного аппарата глаза, а также возникшими в следствии травм или хирургических вмешательств на роговице или на переднем отрезке глаза в целом.

#### Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

#### Описание и технические характеристики

Склеральные линзы надеваются на поверхность глазного яблока, опираются исключительно на склеру и не касаются лимба и роговицы (рис. 1), что является их конструктивной особенностью и отличает от всех остальных типов контактных линз. В пространстве между задней поверхностью линзы и передней поверхностью глаза находится слезный слой (слезная линза), который сглаживает все неровности поверхности роговицы.

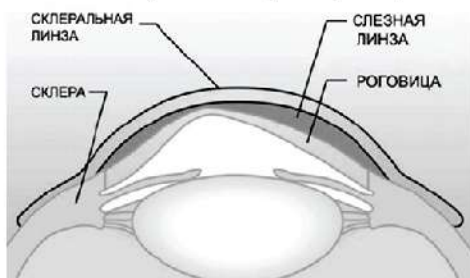


Рис 1. Положение склеральной линзы на поверхности глаза

Вышеперечисленные особенности конструкции линзы обеспечивают высокий комфорт при ношении ввиду отсутствия касания склеральной линзой чувствительной роговицы, а также полную коррекцию любых рефракционных нарушений, связанных с иррегулярностью глазной поверхности любой степени. Линзы изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих газопроницаемых полимерных материалов:

- Boston XO (Hexafocon A) или Boston XO2 (Hexafocon B), производство компании Bausch&Lomb, Inc (США);
- Optimum Extra (Roflufoccon D), Optimum Extreme (Roflufoccon E) или HEXA100 (Hexafocon A), производство компании Contamac Inc. (Великобритания);
- Paragon HDS®100 (Pafufoccon D), производство компании Paragon Vision Sciences Inc. (США);
- Acuity 100 (Hexafocon A), производство компании Acuity Polymers Inc. (США).

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

#### Варианты исполнения и диапазон параметров линз

##### 1. Zenlens / Зенленс:

- общий диаметр линзы  $\phi$ т (Diam): 16,0 мм или 17,0 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 7,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

##### 2. ZenRC / ЗенРС:

- общий диаметр линзы  $\phi$ т (Diam): 14,8 мм или 15,4 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 6,80 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

##### 3. MacroZen/ МакроЗен:

- общий диаметр линзы  $\phi$ т (Diam): от 16,0 мм до 21,5 мм с шагом 0,5 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,50 мм до 7,50 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

Во всех вариантах исполнения могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки и оптических свойств линзы:

- Высота опорной зоны («APZ»): от Steep 10 (-300мкм) до Steep 1 (-30мкм), Standard (0 мкм), от Flat 1 (+30мкм) до Flat 20 (+600мкм), 1 шаг в 30 мкм;
- Поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCD»): от -300 мкм до +300 мкм, шаг 5 мкм;
- Параметр контроля сгибаемости (обозначается как «FlexC»): от -1 до +2 с шагом 0,1 (безразмерная величина).

#### Показания к применению:

1. Аметропия высокой степени: миопия (близорукость), гиперметропия (дальнозоркость), астигматизм;
2. Иррегулярность роговицы:
  - первичные эктазии (кератоконус, кератоглобус, пеллоидная дегенерация роговицы),
  - состояния после хирургических вмешательств на роговице: эксимерлазерная коррекция зрения, имплантация роговичных имплантов, кератопластика (сквозная, послойная), кератотомиа;
3. Рубцовые изменения роговицы:
  - в результате химических или физических воздействий (посттравматические),
  - в результате перенесенных заболеваний;
4. Синдром сухого глаза;
5. Синдром Шегрена;
6. Синдром Стивенса – Джонсона;
7. Рубцовый пемфигид;
8. Нейротрофические кератиты;
9. Неполное смыкание век (колобома века, экзофтальм, эктропион, парез века);
10. Случаи непереносимости мягких контактных линз (МКЛ) и роговичных газопроницаемых контактных линз (ГПЛ) при наличии выраженного корнеального синдрома.

Возрастные ограничения: линзы рекомендованы для применения пациентам в возрасте от 10 лет. Эксплуатация линз пациентами в возрасте до 15 лет должна осуществляться под непосредственным и непрерывным контролем законных представителей пациента.

Верхние возрастные ограничения для применения линз отсутствуют.

Обязательным условием применения линз является наличие у пациента прозрачных преломляющих сред глаза и отсутствие патологии световоспринимающего и светопроводящего отделов глаза (сетчатка, зрительный нерв).

Линзы подбираются в условиях медицинской организации медицинскими работниками (врачами-офтальмологами, оптометристами и), 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 бодрствования в домашних условиях с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами. Линзы не должны использоваться во время сна.

#### Противопоказания

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

- минимальная толщина роговицы менее 200 микрон;
- любые воспалительные процессы переднего и заднего отдела глаза;
- аллергический конъюнктивит;
- глаукома;
- новообразования глаза;
- герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе;
- сахарный диабет;
- беременность;
- системные заболевания организма, при которых использование склеральных линз может вызвать или усилить патологические проявления со стороны органа зрения;
- отсутствие условий для соблюдения рекомендаций по уходу и эксплуатации линз;
- психические расстройства, при которых невозможно соблюдение рекомендаций по уходу и эксплуатации линз.

#### Возможные побочные эффекты при применении линз

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных побочных эффектов:

- ощущение пощипывания, жжения, рези, зуда (раздражения) или боли;
- чувство инородного тела в глазу;
- ощущение дискомфорта;
- покраснение глаз;
- светобоязнь, слезотечение;
- снижение четкости изображения (плохая острота зрения);
- «затуманенное» зрение, радужные круги или «гало» (свечения) вокруг объектов;
- сухость глаз.

При возникновении вышеперечисленных состояний следует немедленно прекратить ношение линз и обратиться к врачу-офтальмологу за профессиональной идентификацией проблемы и получения рекомендаций, 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 в настоящей инструкции и медицинским работником.

#### Режим ношения линз

Линзы предназначены для использования во время бодрствования (дневное время) с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами.

Режим ношения линз определяется медицинским работником индивидуально для каждого пациента.

Рекомендуется соблюдать следующий режим ношения линз (если другое не было предписано медицинским работником):

- 1-й день – от 2 до 3 часов;
- 2-й день – от 3 до 4 часов;
- 3-й день – от 4 до 5 часов;
- 4-й день – от 5 до 7 часов;
- 5-й день – от 7 до 9 часов;
- 6-й и последующие дни – от 9 часов и на протяжении всего времени бодрствования.

Категорически запрещается использование линз во время сна.

Следует помнить, что нахождение линз на глазу во время сна, а также нарушение режима ношения линз, представляет высокий риск для здоровья глаз и может привести к необратимой утрате зрения.



## ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗ

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

Ношение линз запрещено при следующих состояниях:

- при покраснении глаз, при светобоязни, слезотечении, рези, боли, дискомфорте в глазах;
- при покраснении, отеке или воспалении век;
- при заложенности носа, боли в горле, при простуде, повышении температуры тела;
- в местах, где невозможно соблюсти все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения).

### Надевание и снятие линз

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 нейтральным мылом (без содержания косметических или иных добавок) и насухо вытереть одноразовым полотенцем, не оставляющим ворсинок и микрочастиц. Вода для мытья рук должна быть чистой. Если Вы не уверены в качестве воды, используйте бутилированную или кипяченую воду. Запрещается использовать грунтовые воды (скважина, колодец и т.д.), т.к. грунтовые воды могут содержать бактерии, грибы, яйца гельминтов, простейшие и иные микроорганизмы, что значительно увеличивает риск развития глазных инфекционных заболеваний.

Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что руки чистые, ногти коротко пострижены, на руках и пальцах нет инородных тел и сторонних веществ.

Перед надеванием нужно внимательно осмотреть линзу и убедиться, что на линзе отсутствуют механические повреждения (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения), а также отложения любой природы. При обнаружении вышеперечисленных повреждений следует прекратить применение таких 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 (далее по тексту «растворы»), предназначенные для ухода за жесткими газопроницаемыми линзами, рекомендованные Вашим медицинским работником.

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 сторонние приспособления для извлечения линз из контейнера, если они для этого не предназначены. 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 (запыленный, 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, 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 (контейнере). Линза поставляется в сухом виде. Этикетка на контейнере содержит следующую информацию:

- название изделия и вариант исполнения;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- значения параметров линзы: тип дизайна (Dsgn), общая стрелка прогиба (SAG), общий диаметр (Diam), радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (Base), поправка лимбальной кривой (LCD), задняя вершинная рефракция (Pwr), высота опорной зоны (APS), параметр контроля сгибаемости (FlexC), толщина в геометрическом центре (СТ);
- название и цвет материала линзы;
- название и адрес предприятия-изготовителя;
- номер технических условий, по которым были изготовлена линза;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- дата «использовать до»;

- символ «не стерильно»;
- символ «Осторожно. Обратитесь к инструкции»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Допускается нанесение дополнительных данных по требованию заказчика.

**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 конденсата).

### Условия эксплуатации

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 18 месяцев со дня начала пользования линзой. 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 индивидуальном пластиковом контейнере.

### Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Смарт Оптикс» (торговая марка SkyOptix®).

Адрес производителя: Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.1, пом. XIV.

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