ООО «СМАРТ ОПТИКС»

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СМАРТ ОПТИКС»

_____ М.В. Рябенко
«____»_____ 2022г.

Инструкция по подбору линз
для медицинских работников на медицинское изделие:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS®

по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021

2022 г.

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

Оглавление

1. Введение ... 3
2. Описание и характеристики продукта ... 3
3. Показания к применению ... 8
4. Противопоказания ... 9
5. Обследование пациентов перед началом подбора линз. ... 9
6. Сроки подбора линз после хирургических вмешательств ... 10
7. Порядок подбора линз ... 10
8. Выдача линз пациенту для постоянного ношения ... 17
9. Рекомендации по надеванию и снятию линз ... 17
10. Правила ухода за линзами ... 19
11. Режим ношения линз ... 21
12. Динамическое наблюдение. Плановые осмотры. ... 22
13. Возможные нежелательные явления / побочные реакции при применении линз ... 22
14. Взаимодействие с лекарственными средствами ... 23
15. Снижение рисков развития возможных осложнений ... 23
16. Информация о производителе ... 24

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

1. Введение

Линзы контактные жесткие газопроницаемые по Skylens® ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 (далее «линзы») предназначены для коррекции различных аномалий рефракции у пациентов с аметропией любой степени и/или с выраженной иррегулярностью роговицы, вызванной различными паталогическими состояниями роговицы, придаточного аппарата глаза, а также возникшими в следствии травм или хирургических вмешательств на роговице или на переднем отрезке глаза в целом.

Линзы надеваются на поверхность глазного яблока, опираются на роговицу или склеру и не касаются лимба. В пространстве между задней поверхностью линзы и передней поверхностью глаза находится слезный слой (слезная линза), который сглаживает все неровности поверхности роговицы, а также обеспечивает высокий комфорт при ношении. Конструктивной особенностью жестких газопроницаемых линз является то, что они имеют постоянную неизменную форму, физические и оптические свойства, что позволяет корректировать любые рефракционные нарушения и обеспечивать стабильно высокую остроту зрения пациенту.

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

Линзы используются пациентом во время бодрствования с соблюдением правил личной гигиены. Линзы не должны использоваться во время сна.

Область применения: медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

2. Описание и характеристики продукта

Линзы изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих жестких газопроницаемых полимерных материалов:

- Boston XO2 (Dk1 141), Boston XO (Dk 100), Boston EO (Dk 58) – производство компании Bausch + Lomb Inc. (США);
- Optimum Infinite (Dk 180), Optimum Extreme (Dk 125), Optimum Extra (Dk 100), Optimum Comfort (Dk 65) – производство компании Contamac Ltd. (Великобритания);
- Acuity 200 (Dk 200), Acuity 100 (Dk 100) – производство компании Acuity Polymers Inc. (США).

Материал для производства линз может быть как прозрачным, так и содержать оттенки голубого, зеленого и красного цвета.

Линзы не включают в себя лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Каждая линза поставляется в сухом виде нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке (контейнере).

2.1. Варианты исполнения и основные параметры линз

[1] *Кислородопроницаемость материала по методу ISO 18369-4: Dk = x 10-11 (см3 O2)(см)/[(сек.)(см2)(мм.рт.ст.)] при 35°C*

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

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS® ПО ТУ 32.50.41-010-01738989-2021

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. **Corneal**
   - общий диаметр линзы Øт (Diam): от 7,0 мм до 12,0 мм с шагом 0,1 мм;
   - радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r_o (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
   - задняя вершинная рефракция F′v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
   - цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
   - ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.
2. **Scleral**
   - общий диаметр линзы Øт (Diam): от 14,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
   - радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне ro (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
   - задняя вершинная рефракция F′v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
   - цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр, с шагом 0,25 дптр;
   - ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.

Комплектность:

1. Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 – 1шт.;
2. Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия – 1шт.;
3. Инструкция по применению – 1шт.;
4. Инструкция по подбору линз для медицинских работников – 1шт.

2.2. Дополнительные параметры линз

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

- предписанная призма (обозначается как Δ или «PRP»): от 1,00 пр.дптр до 5,00 пр.дптр с шагом 0.25 пр.дптр, направление основания призмы: от 0° до 360° с шагом в 10°;

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

- опция двойной эллиптической стабилизации (обозначается «DES»): угол поворота линзы от 0°до 180° с шагом 1°;
- параметр контроля центральной толщины (обозначается «ThC»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;
- параметр контроля периферической толщины (обозначается «ThP»): от -200 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;
- Аддидация (Add): от +1.0 дптр до +3,5 дптр с шагом 0,125 дптр; диаметр зоны аддидации (d_a) от 1,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; смещение зоны аддидации (r_a) от 0,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны аддидации (a_a) от 0° до 360° с шагом в 1°;
- Тип дизайна линзы – параметр, описывающий форму первой зоны лентикуляра (сокращенное обозначение «Type»). Может принимать значения: «Prolate», «Oblate» или «Cone»;
- Для компенсации искажений на периферии оптической зоны может применяться функция компенсации аберраций высшего порядка «HOA control».

В варианте исполнения «Corneal» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- эксцентриситет (e): от -1,50 до + 3,50 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- асферичность (Q): от -5,00 до +2,00 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- общая стрелка прогиба (SAG): от 0,70 мм до 3,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «t_c» или «CT»): от 0,07 мм до 0,90 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 4,5 мм до 9,0 мм с шагом 0,1 мм.

В варианте исполнения «Scleral» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 9,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «t_c» или «CT»): от 0,10 мм до 1,00 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 6,0 мм до 11,0 мм с шагом 0,1 мм;
- поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCA»): от -400 мкм до +400 мкм с шагом 1 мкм;
- высота опорной зоны (обозначается как «PC»): от «-1» (-30мкм) до «-10» (-300 мкм), 0 (0мкм), от «+1» (+30мкм) до «+20» (+600мкм), 1 шаг в 30 мкм;
- подъема края (обозначается как «EL»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 1 мкм
- функция локального подъема линзы (обозначается «LV»): высота LV (H_v) от 0,10 мм до 0,90 мм с шагом в 0,01 мм; диаметр зоны LV (d_v) от 0,50 мм до 10,00 мм с шагом 0,01мм; смещение зоны LV (r_v) от 0,00 мм до 12,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны LV (a_v) от 0° до 360° с шагом 1°;
- функция контроля сагиттальной глубины линзы (обозначается как «SAG Control»): от -0,50 мм до +0,50 мм с шагом 0,05 мм;

2.3. Форма и параметры линз

Внешний вид профиля линзы представлен на рис. 1.

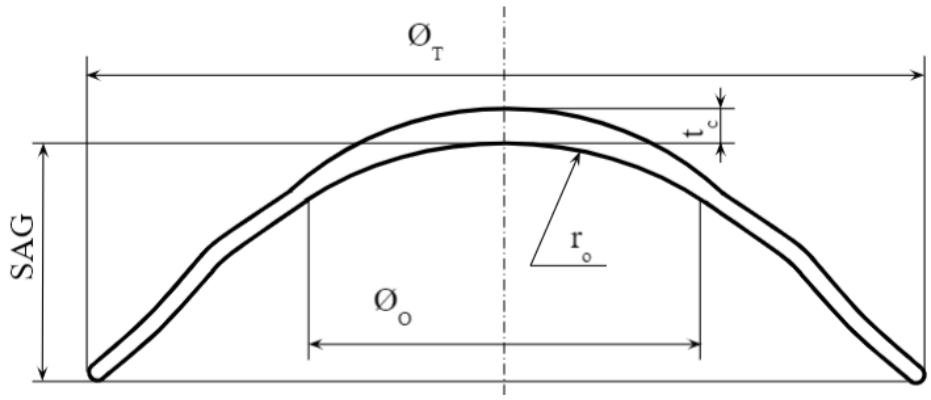


Рис. 1. Форма линзы

$Ø_m$ – общий диаметр линзы; r_o - радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне. SAG – общая стрелка прогиба; t_c -толщина в геометрическом центре; $Ø_o$ – диаметр оптической зоны задней поверхности;

Достижение правильной посадки линзы на глазу и требуемых оптических свойств линзы обеспечивается путем подбора и оптимизации основных и, при необходимости, дополнительных параметров линзы.

Основные параметры линз:

- *Общий диаметр линзы Øm («Diam»)*, выражается в мм.
- *Радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (обозначается «ro» или «BC»)* – определяет форму задней поверхности оптической зоны линзы. Значения ro в горизонтальном и вертикальном меридиане могут отличаться, образуя тороидальную заднюю поверхность оптической зоны, в таком случае значения записываются через знак «/». ro в горизонтальном меридиане указывается на первом месте. Выражается в мм.
- *Задняя вершинная рефракция или рефракция линзы (обозначается как «F'v» или «Pwr»)* - выражается в диоптриях.
- *Цилиндрическая компонента рефракции (обозначается «Cyl»)* и *ось цилиндрической компоненты рефракции (обозначается «Ax»)* – цилиндрическая компонента рефракции и ось цилиндрической компоненты рефракции – параметры для коррекции резидуального астигматизма при расчете линзы.

Дополнительные параметры линз:

- *Предписанной призма (обозначается как Δ или «PRP»)* – призматический балласт. Применяется для стабилизации линзы в правильном положении на поверхности глаза при необходимости. Выражается в призм.дптр.
- Двойная эллиптическая стабилизация (обозначается как «DES») - локальное увеличение толщины линзы симметрично относительно геометрического центра линзы. Применяется как независимо, так и совместно с «PRP» для стабилизации линзы в правильном положении на поверхности глаза при необходимости.
- *Толщина линзы в геометрическом центре (обозначается как «tc» или «CT»)* ограничиваются геометрическими параметрами линз и требуемой задней вершинной рефракцией, и диаметром оптической зоны задней поверхности. Выражается в миллиметрах.

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

- *Параметр контроля центральной толщины (обозначается как «ThC»)* – поправочный коэффициент, характеризующий наличие или отсутствие поправки в толщине линзы в геометрическом центре.
- *Параметр контроля периферической толщины (обозначается как «ThP»)* – позволяет регулировать среднюю толщину линзы на границе оптической зоны. Может применяться во всей области лентикуляра, а также для каждого квадранта отдельно.
- *Аддидация (обозначается «Add»)* – локальное изменение задней вершинной рефракции применяется в случае необходимости создания мультифокальности. Выражается в дптр.
- *Тип дизайна («Prolate», «Cone», «Oblate»).* В зависимости от формы задней поверхности переходной зоны существует 3 типа дизайна:
  - тип дизайна «*Prolate*» – указывает на то, что радиус кривизны задней поверхности линзы прогрессивно увеличивается от центра к периферии линзы (соответствует диапазон $0 < e < 0{,}8$ или $-0{,}65 < Q < 0$);
  - тип дизайна «*Cone*» - указывает на то, что радиус кривизны задней поверхности линзы прогрессивно увеличивается от центра к периферии линзы (соответствует диапазон $e \geq 0{,}8$ или $Q \leq -0{,}65$).
  - тип дизайна «*Oblate*» – указывает на то, что радиус кривизны задней поверхности линзы прогрессивно уменьшается от центра к периферии линзы (соответствует диапазон $e \leq 0$ или $Q \geq 0$).
- *Функция компенсации аберраций высшего порядка (обозначается как «HOA control»)* – применяется для компенсации искажений на периферии оптической зоны.
- *Эксцентриситет «e» и асферичность «Q»* – два взаимосвязанных параметра, описывающих эквивалентную эллиптическую поверхность условной роговицы пациента, для которой максимально подходит форма лентикуляра с данным параметром.
- *Общая стрелка прогиба или общая сагиттальная глубина (обозначается как «SAG»)* – расстояние вдоль геометрической оси линзы от задней вершины до плоскости, в которой лежит край линзы. Значение SAG в горизонтальном и вертикальном меридиане может отличаться. В таком случае значения записываются через знак «/». SAG в горизонтальном меридиане указывается на первом месте. Выражается в мм.
- *Диаметр оптической зоны задней поверхности (обозначается «$Ø_o$» или «BOZD»)* выражается в миллиметрах.
- *Поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCA»)* – поправочный коэффициент, позволяет изменить высоту подъема линзы в области лимба, т.е. изменить лимбальный клиренс. Значения LCA в горизонтальном и вертикальном меридиане могут отличаться, в этом случае соответствующие значения записываются через знак « / ». Значение LCA в горизонтальном меридиане указывается на первом месте.
- *Высота опорной зоны (обозначается как «PC»)* – подъем края линзы относительно стандартного значения наклона опорной зоны. PC может принимать единое значение во всех меридианах линзы, в этом случае опорная зона является осесимметричной. Также PC может иметь два значения, которые характеризуют разную высоту опорной зоны в двух взаимно перпендикулярных меридианах; такая линза называется линзой с торическим краем. PC может иметь 4 значения, характеризующие разную высоту опорной зоны линзы в каждом из 4-х равных квадрантов опорной зоны, такая линза называется линзой с квадратическим краем.

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

- *Параметр подъема края (обозначается как «EL»)* – поправочный коэффициент, описывающий форму задней поверхности краевой зоны в виде отклонения профиля относительно опорной зоны.
- *Функция локального подъема линзы (обозначается как «LV»)* реализуется в виде локального подъема задней поверхности линзы в виде купола с плавными границами.
- *Контроль сагиттальной глубины (обозначается как «SAG Control»)* – позволяет изменить SAG исключительно в геометрическом центре линзы. В данном случае диаметр области локального подъема может принимать только фиксированное значение равное диаметру оптической зоны задней поверхности линзы $Ø_o$.

Все линзы проходят поверхностную обработку высокочастотной низкотемпературной плазмой.

На переднюю поверхность линзы для идентификации ее параметров могут наноситься цифробуквенный код и метки методом фрезерования или лазерной маркировки.

3. Показания к применению

1. Аметропия любой степени: миопия (близорукость), гиперметропия (дальнозоркость), астигматизм;
2. Иррегулярность роговицы:
   - эктазии и дистрофии роговицы (кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная дегенерация роговицы и др.),
   - состояния после хирургических вмешательств на роговице: эксимерлазерная коррекция зрения, имплантация роговичных имплантов, кератопластика (сквозная, послойная), кератотомия (радиальная);
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. Синдром Лаела;
8. Рубцовый пемфигоид;
9. Неполное смыкание век (колобома века, экзофтальм, эктропион, парез века, лагофтальм и др.);
10. Случаи непереносимости мягких контактных линз (МКЛ) при наличии выраженного корнеального синдрома.

Возрастные ограничения: линзы рекомендованы для применения пациентам в возрасте от 10 лет. Детям от 5 до 10 лет допускается ношение линз в варианте исполнения Corneal. 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.

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

4. Противопоказания

1. Противопоказания для всех вариантов исполнения:
   - любые воспалительные процессы переднего и заднего отделов глаза;
   - аллергический конъюнктивит;
   - новообразования глаза;
   - лимбальная недостаточность;
   - отсутствие условий для соблюдения рекомендаций по уходу и эксплуатации линз;
   - психические расстройства, при которых невозможно соблюдение рекомендаций по уходу и эксплуатации линз.
2. Дополнительные противопоказания для варианта Scleral:
   - минимальная толщина стромы роговицы менее 200 микрон;
   - глаукома;
   - 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;
   - рубцы роговицы после кератотомии и других хирургических вмешательств в случаях, когда рубцовая ткань частично или полностью замещена эпителием;
   - дистрофия роговицы с несостоятельностью боуменовой и/или десцеметовой мембраны.

Обязательным условием применения линз является наличие у пациента прозрачных преломляющих сред глаза и отсутствие патологии центральной области сетчатки и зрительного нерва.

5. Обследование пациентов перед началом подбора линз.

Обследование пациента перед началом подбора линз состоит из следующих этапов:

- сбор анамнеза (получение данных о начале и течении заболевания, перенесенных оперативных вмешательствах, соматическом здоровье, наличии или отсутствии аллергических заболеваний);
- анализ текущего средства коррекции, если таковое имеется (очки, МКЛ, ЖГЛ, СКЛ), исследование остроты зрения в них и оценка степени удовлетворенности данным видом коррекции;
- определение остроты зрения без коррекции;
- определение объективной и субъективной рефракции, а также корригированной остроты зрения;
- топографическое исследование роговицы – для получения информации о форме передней поверхности роговицы (анализ высотной и тангенциальной карт);
- определение диаметра роговицы;

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

- биомикроскопия без и с применением витального красителя (флуоресцина) для исключения любых воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза, оценки состояния век, конъюнктивы и эпителия роговицы, оптических сред глаза, определения времени разрыва слезной пленки;
- осмотр глазного дна.

Дополнительно рекомендуется провести оптическую когерентную томографию для определения размеров и структуры ткани переднего отрезка газа (роговицы, лимба, перелимбальной области и т.д.).

В результате обследования медицинский работник должен убедиться в отсутствии противопоказаний к применению линз, а также определить основные параметры глаза, необходимые для расчета линз.

6. Сроки подбора линз после хирургических вмешательств

Подбор линз пациентам, перенесшим хирургические вмешательства, должен осуществляться в следующие сроки:

- не ранее, чем через 3 месяца после проведения кросслинкинга роговицы;
- не ранее, чем через 6 месяцев после снятия роговичных швов после кератопластики и иных хирургических вмешательств на роговице;
- не ранее, чем 3 месяца после имплантации интраокулярной линзы;
- не ранее, чем через 3 месяца после имплантации роговичных имплантов;
- не ранее, чем через 3 месяца после хирургических вмешательств на конъюнктиве.

7. Порядок подбора линз

С клинической точки зрения целесообразно выделить три зоны линзы и проводить подбор, оценивая каждую из них:

1. Оптическая зона (центральная зона);
2. Переходная зона (зона средней периферии);
3. Опорная зона (зона посадки).

Оптическая зона – центральная зона линзы, которая обеспечивает коррекцию рефракционных нарушений (обозначается как «ВС»).

Переходная зона (зона средней периферии) –соединяет оптическую и опорную зоны.

Опорная зона – служит для опоры линзы на поверхности глаза. Опорная зона может иметь осесимметричную, торическую или квадратическую конфигурацию для достижения конгруэнтности между задней поверхностью опорной зоны линзы и подлежащей поверхностью глаза, на которую она опирается. Так же адекватная посадка опорной зон обеспечивает правильное расположение края линзы.

Подбор линз состоит из следующих этапов:

1. Расчет параметров линзы;
2. Примерка линзы;
3. Оценка посадки линзы, выбор оптимальной линзы;

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

4. Оценка рефракции линзы.

7.1. Расчет параметров линзы

Для пациентов с регулярной и иррегулярной роговицей при наличии следующий состояний: минимальная толщина стромы роговицы менее 200 микрон, глаукома, герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе, сахарный диабет, беременность, системные заболевания организма, рубцы роговицы после кератотомии и других хирургических вмешательств в случаях, когда рубцовая ткань частично или полностью замещена эпителием, дистрофия роговицы с несостоятельностью боуменовой и/или десцеметовой а также в возрасте до 10 лет проводится подбор линз Corneal.

Пациентам с регулярной и иррегулярной роговицей с аметропией высокой степени, а также выраженным корнеальным синдромом проводится подбор линз Scleral.

В остальных случаях для пациентов с иррегулярной и регулярной роговицей проводится подбор линз Scleral или Corneal. Выбор варианта исполнения делается на основании полученной максимальной остроты зрения после примерки линз.

7.1.1. Выбор диаметра линзы

- Для линз Corneal выберите диаметр линзы на 2,00 мм меньше диаметра роговицы.
- Для линзы Scleral выберите диаметр линзы на 5,00 мм больше диаметра роговицы.

7.1.2. Выбор типа дизайна (Prolate/Oblate)

Если роговица пациента по данным корнеотопограммы имеет форму «prolate» - выберите тип дизайна «Prolate».

Если роговица пациента по данным корнеотопограммы имеет форму «prolate» и эксцентриситет более 0,8 - выберите тип дизайна «Cone».

Если роговица пациента по данным корнеотопограммы имеет форму «oblate» - выберите тип дизайна «Oblate».

7.1.3. Выбор расчетной линзы Corneal

Определите среднюю кератометрию и эксцентриситет плоского меридиана роговицы пациента. Выберите линзу, которая больше всего соответствует параметрам роговицы пациента.

7.1.4. Выбор расчетной линзы Scleral

- для линз с типом дизайна «Prolate», диаметром 16,0мм и меньше, выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,500 мм;
- для линз с типом дизайна «Prolate», диаметром 17,0мм и более, выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,900 мм;
- для линз с типом дизайна «Oblate», диаметром 16,0мм и меньше, выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,400 мм;
- для линз с типом дизайна «Oblate», диаметром 17,0мм и более, выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,800 мм;

7.2. Примерка расчетной линзы

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

- поверхность расчетной линзы увлажните универсальным многофункциональным раствором, предназначенным для ухода за жесткими газопроницаемыми линзами
- тщательно промойте линзу стерильным раствором NaCl 0,9%
- заполните линзу стерильным раствором NaCl 0,9%
- добавьте флуоресцеин в раствор NaCl 0,9%, который находится в линзе
- наденьте линзу на глаз пациента.

7.3. Оценка посадки линзы, выбор оптимальной линзы

При помощи щелевой лампы оцените:

1. Соответствие диаметра линзы диаметру роговицы.
2. Оптическую (центральную) зону.
3. Переходную зону.
4. Опорную зону (зону посадки).

7.3.1. Оценка посадки линзы Corneal

[1] Соответствие диаметра линзы диаметру роговицы.

Диаметр линзы должен быть на 1,5 - 2,0 мм меньше диаметра роговицы. Линза не должна выходить за пределы лимба ни в одном из меридианов роговицы. При необходимости выберите линзу с большим или меньшим диаметром.

Для достижения правильной посадки линзы на глазу и при необходимости оптимизации параметров следует оценить динамическую и статическую посадку линзы.

- *Динамическая посадка* (при привычном положении век) – движение линзы должно быть 1,5-2,0 мм по вертикали.
- *Статическая посадка* (без влияния век с точным центральным положением линзы на роговице) – статическая посадка является решающей в подборе линз.

[2-3] Оптическая (центральная) зона и переходная зона

Для оценки посадки линзы в центральной и переходной зоне ориентируйтесь на интенсивность свечения флуоресцеина в подлинзовом слезном слое при биомикроскопии. Для усиления контрастности флюоресцеина используйте синий кобальтовый фильтр в сочетании с желтым фильтром Враттена.

Толщина подлинзового слезного слоя в центральной и переходной зоне должна быть равномерной и составлять 20 - 30 мкм.

При недостаточной или избыточной толщине подлинзового слезного слоя для выбора окончательной линзы следует варьировать параметром «Радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (ВС)» до нужных значений толщины подлинзового слезного слоя.

При крутой посадке визуализируется интенсивное свечение флуоресцеина в центральной зоне и отсутствие свечения в переходной зоне. В этом случае наденьте линзу с большим ВС.

При плоской посадке визуализируется интенсивное свечение флуоресцеина в переходной зоне и отсутствие свечения в центральной зоне. В этом случае наденьте линзу с меньшим ВС.

[4] Опорная зона (зона посадки).

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

Для оценки посадки линзы в опорной зоне ориентируйтесь на интенсивность свечения флуоресцеина под краем линзы при биомикроскопии.

Для безопасного и комфортного ношения край линзы должен быть приподнят над поверхностью роговицы на 0,4 - 0,6 мм.

При недостаточном подъеме края необходимо надеть линзу с меньшим эксцентриситетом.

При избыточном подъеме края необходимо надеть линзу с большим эксцентриситетом.

7.3.2. Оценка посадки линз Scleral

[1] Соответствие диаметра линзы диаметру роговицы.

Для удобства оценки соответствия диаметра линзы диаметру роговицы каждая линза имеет 6 маркировочных точек на границе переходной и опорной зон – лимбальные метки.

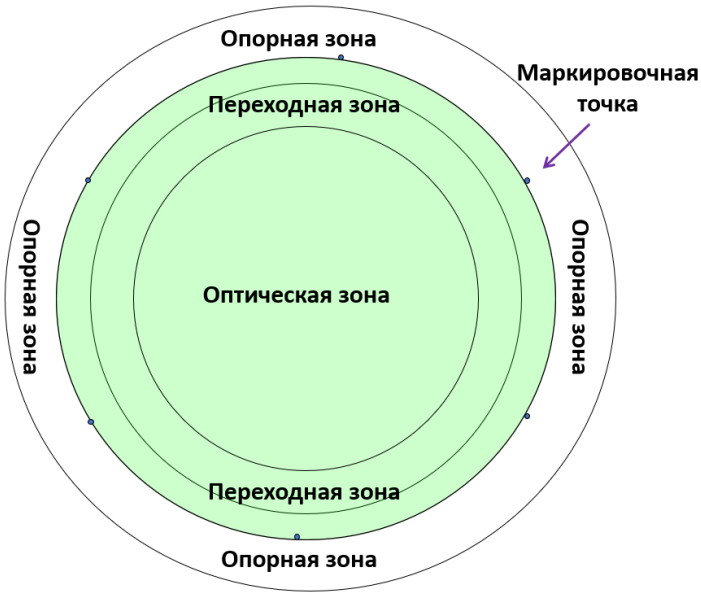


Рис.2 *Схема расположения лимбальных меток относительно зон линзы*



Рис.3 *Лимбальные метки*

При правильном положении линзы на глазу лимбальные метки должны находиться на 0,5–1,0 мм за лимбом во всех его меридианах. При необходимости выберите линзу с большим или меньшим диаметром.

ВАЖНО! Оценка остальных параметров линзы проводится не ранее, чем через час ношения линзы пациентом.

[2] Оптическая (центральная) зона.

Для оценки посадки линзы в оптической (центральной) зоне ориентируйтесь на толщину подлинзового слезного слоя при биомикроскопии с использованием белого света.

Расстояние между центральной зоной роговицы и задней поверхностью оптической зоны линзы называется ***центральный клиренс***.

В линзе центральный клиренс должен составлять 350 микрометров. Для определения центрального клиренса сравните толщину подлинзового слезного слоя с толщиной линзы. Толщину линзы составляет 350 микрометров. Если центральный клиренс недостаточен (меньше

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

толщины линзы), наденьте линзу с большей сагиттальной глубиной, если избыточен - с меньшей сагиттальной глубиной.

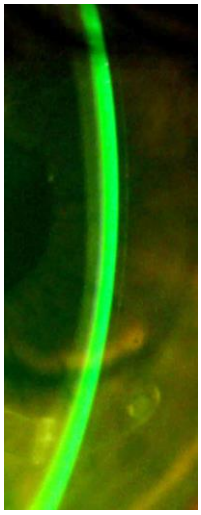


Рис.4 *Избыточный центральный клиренс*

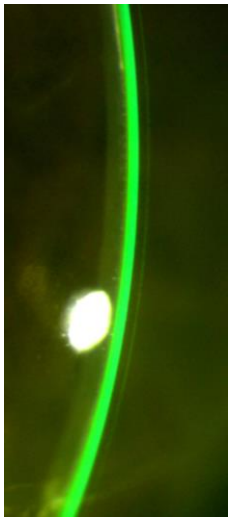


Рис.5 *Оптимальный центральный клиренс*

При наличии ОКТ переднего отрезка можно рассчитать центральный клиренс более точно:

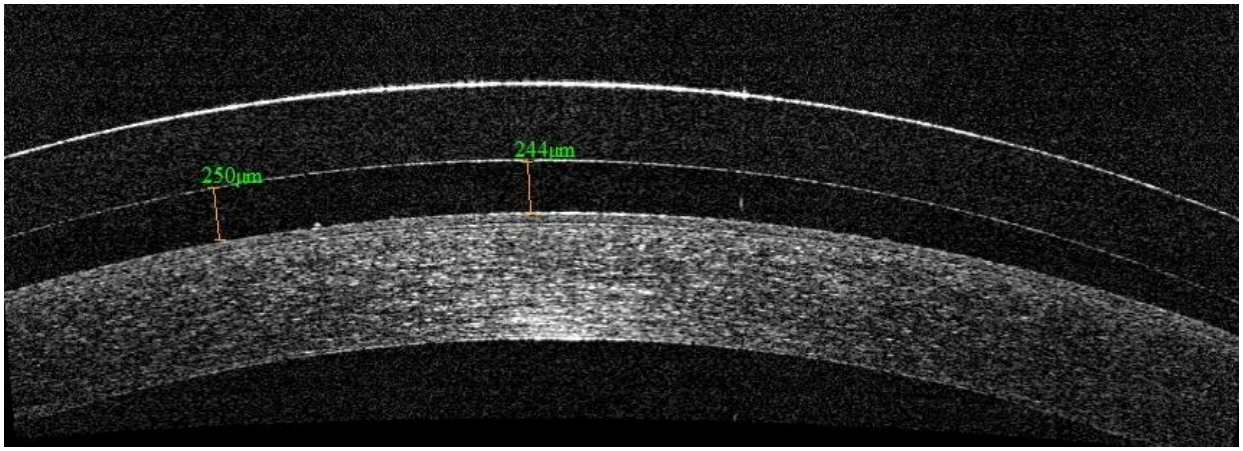


Рис.6 *Определение центрального клиренса в микронах при помощи ОКТ*

При недостаточном или избыточном центральном клиренсе при выборе окончательной линзы следует варьировать параметром «***Общая стрелка прогиба (SAG)***» до нужных значений центрального клиренса.

[3] Переходная зона.

Для оценки посадки линзы в переходной зоне ориентируйтесь на толщину подлинзового слезного слоя при биомикроскопии с использованием белого света и при биомикроскопии с использование синего кобальтового фильтра в сочетании с желтым фильтром Враттена.

Расстояние между лимбальной зоной роговицы и задней поверхностью линзы в соответствующей зоне называется ***лимбальный клиренс***.

В линзе лимбальный клиренс должен составлять не менее 150 микрометров. При этом, следует стремиться к тому, чтобы лимбальный клиренс не привышал 200 микрометров.

ВАЖНО! Недопустимо касание линзой роговицы в области лимба!

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

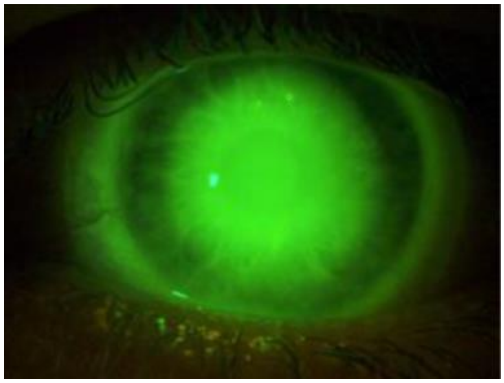


Рис.7 *Недостаточный лимбальный клиренс*

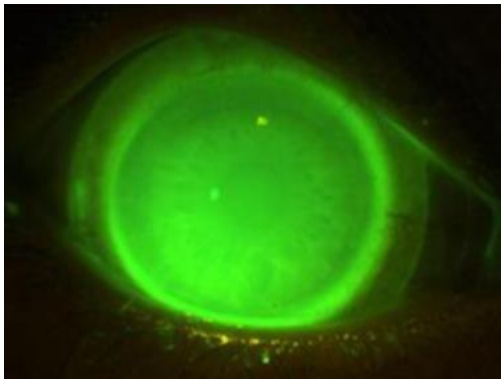


Рис.8 *Оптимальный лимбальный клиренс*

При наличии ОКТ переднего отрезка можно рассчитать лимбальный клиренс наиболее точно (см. рис.9):

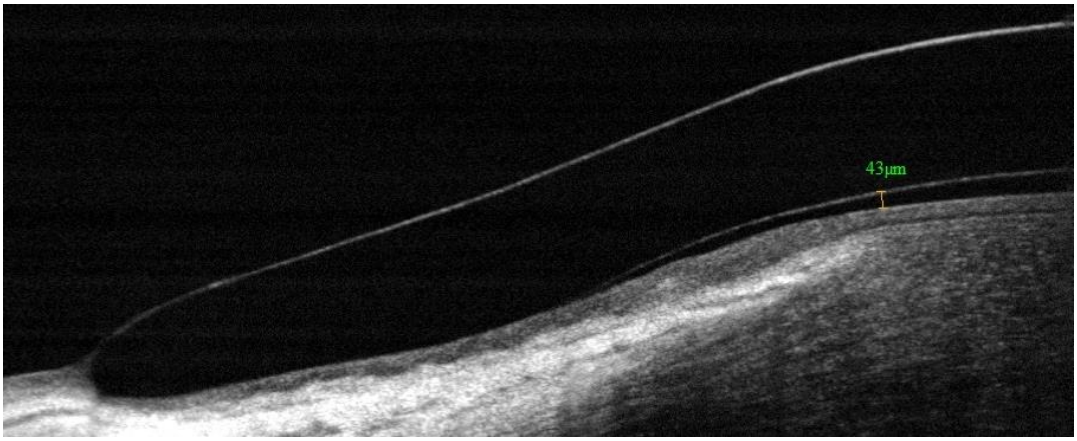


Рис.9 Определение лимбального клиренса в микронах при помощи ОКТ

При недостаточном или избыточном лимбальном клиренсе следует варьировать параметром «***Поправка лимбальной кривой (LCA)*** до нужных значений лимбального клиренса.

[4] Опорная зона (зона посадки)

Оценка адекватности опорной зоны основана на понимании того, на сколько плотно или свободно опорная зона линзы прилежит к поверхности подлежащей бульбарной конъюнктивы. Для безопасного и комфортного ношения линзы ***«Высота опторной зоны (PC)»*** рассчитывается таким образом, чтобы край линзы был параллелен подлежащей конъюнктиве во всех меридианах, не оказывал компрессионного воздействия на сосуды конъюнктивы и был погружен в конъюнктиву не более чем на 60–70 микрометров (см. рис.10).



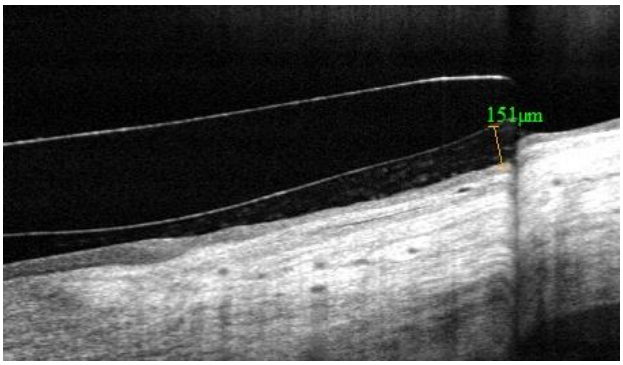


Рис.10 *Отсутствие прилегания опорной зоны*

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

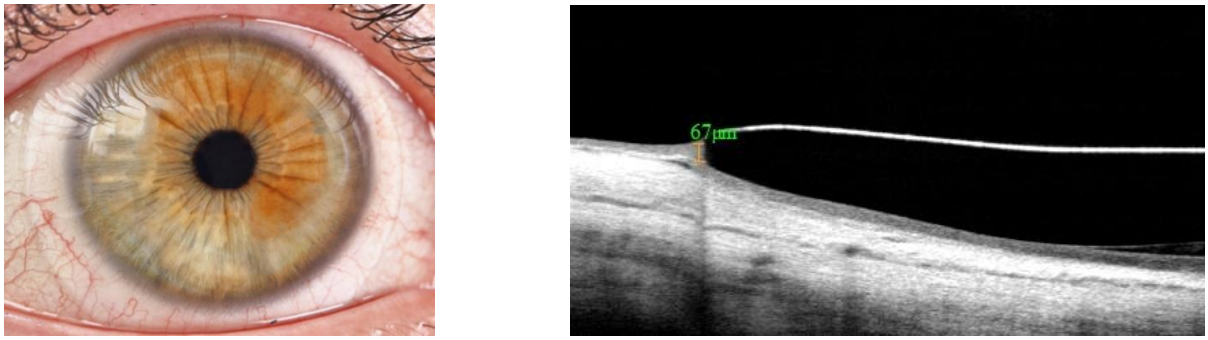


Рис.11 *Нормальное прилегание опорной зоны*

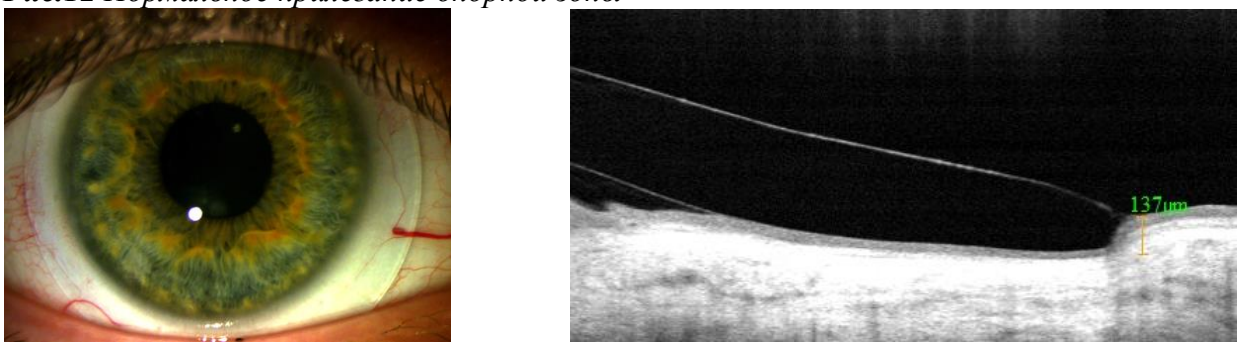


Рис.12. *Плотное прилегание опорной зоны*

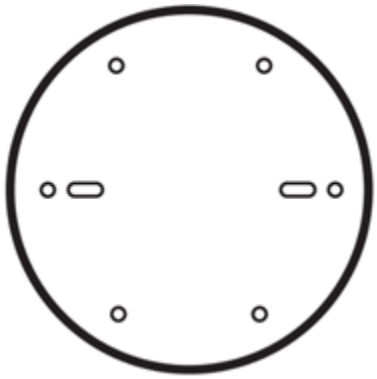
При наличии ОКТ переднего отрезка можно рассчитать высоту опорной зоны наиболее точно.

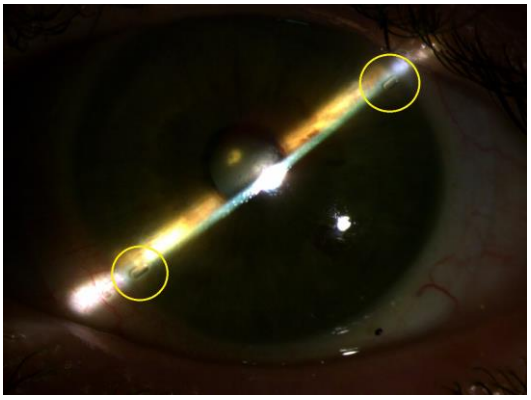
Высота опорной зоны в зависимости от клинической ситуации можно выбрать от «- 10» (-300мкм) до «-1» (-30мкм), 0 (0 мкм), от «+1» (+30мкм) до «+20» (+600мкм).

Один шаг корректировки соответствует смещению опорной зоны на 30 мкм вдоль геометрической оси линзы в сторону увеличения («-1»-«-10») или в сторону уменьшения («+1» – «+20») соответственно.

Если опорная зона имеет разное прилегание к конъюнктиве во взаимно перпендикулярных меридианах, то может понадобиться выбрать линзу с торической или квадратической опорной зоной.

Такие линзы, помимо лимбальных меток, имеют метки в виде двух овалов, которые соответствуют плоскому меридиану торической опорной зоны – метки плоского меридиана. При осмотре в щелевой лампе метки плоского меридиана линзы принимают положение плоского меридиана склеры, ось которого может быть определена путем ориентирования световой щели щелевой лампы (см. рис. 14).





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

Рис.13. *Схематическое изображение меток плоского меридиана*

Рис.14. *Метки плоского меридиана на поверхности линзы*

Если опорная зона имеет разное прилегание к конъюнктиве в разных квадрантах, то следует рассчитать линзу с квадратичной опорной зоной.

7.4. Оценка рефракции линзы

Оценка рефракции линзы проводится в последнюю очередь, после того как все остальные параметры линзы определены.

Для расчета рефракции линзы, определите монокулярную субъективную рефракцию при помощи пробной очковой оправы и пробного набора стекол, с которой пациент получает максимальную остроту зрения.

К полученным значениям субъективной рефракции (с учетом поправки на вертексное расстояние) прибавьте величину рефракции линзы, указанной на этикетке «***Задняя вершинная рефракция (Pwr)***».

Расчет силы и оси резидуального (рефракционного) цилиндра определяется стандартным способом. В случае выбора резидуального цилиндра со знаком «+» производится транспозиция цилиндра.

После оптимизации параметров линзы можно перейти к обучению пациента правилам ухода за линзами и выдаче линз.

При правильно выполненном подборе линз пациент не чувствует дискомфорта во время ношения линз, а глазная поверхность остается интактной.

8. Выдача линз пациенту для постоянного ношения

Перед выдачей линз пациент должен быть обучен:

- правилам личной гигиены при пользовании линзами;
- правилам ухода за линзами (см. раздел «Правила ухода за линзами»);
- правилам использования линз (надевания и снятия линз).

Необходимо проинформировать пациента о режиме ношения, о графике повторных визитов, необходимости плановой замены линз, а также возможных побочных эффектах и осложнениях при применении линз.

Медицинский работник должен дать четкие устные и письменные инструкции по применению и уходу за линзами согласно инструкции по применению линзы.

9. Рекомендации по надеванию и снятию линз

9.1. Общие рекомендации

Следует проинформировать пациента о ситуациях, при которых ношение линз запрещено:

- при покраснении глаз, при светобоязни, слезотечении, рези, боли, дискомфорте в глазах;
- при покраснении, отеке или воспалении век;
- при заложенности носа, кашле, боли в горле, ОРЗ, повышении температуры тела;

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

- в местах, где невозможно соблюсти все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения);
- наличие отложений на линзе;
- в условиях, при которых возможен контакт глаза с водой: купание в открытых водоемах, бассейн, баня, во время принятия душа и др.

9.2. Подготовка к надеванию/снятию линз

ВНИМАНИЕ: Линзы поставляются нестерильными. Перед использованием линзы следует очистить, дезинфицировать и увлажнить в соответствии с инструкцией по применению. Для многократного применения.

Проинформируйте пациента о том, что 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 неприспособленных для этого местах.

Перед надеванием линз следует тщательно вымыть руки под проточной водопроводной водой с нейтральным мылом (без содержания косметических или иных добавок) и насухо вытереть одноразовым полотенцем, не оставляющим ворсинок и микрочастиц. Запрещается использование спиртовых и других средств дезинфекции для обработки рук перед надеванием линз. Вода для мытья рук должна быть чистой. Если пациент не уверен в качестве воды, рекомендуется использовать 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, нужно убедиться, что руки чистые, ногти коротко пострижены, на руках и пальцах нет инородных тел и сторонних веществ.

Линза при падении или избыточном давлении может деформироваться, треснуть, сломаться. Относитесь к линзе бережно. Не допускайте падения линз на твердые поверхности, не допускайте избыточного давления на линзы при проведении манипуляций с ними.

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 линз и сообщить о данной проблеме медицинскому работнику.

9.3. Надевание линз

Перед тем, как выдать линзу пациенту обязательно отработайте в кабинете процесс надевания линзы и убедитесь в том, что пациент может надеть линзу самостоятельно.

Предложите пациенту следующий алгоритм надевания линзы:

- достаньте линзу из контейнера и тщательно промойте ее стерильным раствором NaCl 0,9%;
- поместите линзу на указательный и средний палец правой руки (проследите, чтобы пальцы были сухими) выпуклой стороной вниз;

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

- налейте в линзу стерильный раствор NaCl 0,9% или стерильные глазные капли без консервантов, содержащие гиалуронат натрия так, чтобы раствор заполнял линзу полностью;
- зеркало положите на стол;
- наклонитесь над зеркалом так, чтобы лицо было параллельно полу;
- все свои действия контролируйте, глядя в зеркало вторым глазом;
- свободной рукой придерживайте нижнее и верхнее веко;
- широко откройте оба глаза;
- поместите линзу на глаз;
- отпустите веки и спокойно закройте глаза.

9.4. Снятие линзы

Перед тем, как выдать линзу пациенту обязательно отработайте в кабинете процесс снятия линзы и убедитесь в том, что пациент может снять линзу самостоятельно.

Предложите пациенту следующий алгоритм снятия линзы:

- зеркало положите на стол, наклонитесь над зеркалом так, чтобы лицо было параллельно полу;
- все свои действия контролируйте, глядя в зеркало вторым глазом;
- указательными пальцами слегка прижмите верхнее веко к глазу у верхнего края линзы;
- вторым указательным пальцем прижмите нижнее веко к глазу и слегка подденьте нижний край линзы краем века.

При этом линза с легкостью снимется с поверхности глаза.

Допускается надевание и снятие линзы иным способом, удобным для пациента с соблюдением мер предосторожности и по согласованию с медицинским работником.

10. Правила ухода за линзами

Уход за линзами включает в себя механическую очистку и дезинфекцию линз. Для этого следует применять универсальные многофункциональные растворы (далее по тексту «растворы»), предназначенные для ухода за жесткими газопроницаемыми линзами, разрешенные к применению на территории Российской Федерации.

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

Линза должны быть очищена механически от отложений сразу после снятия с поверхности глаза. Для механической очистки, линзу следует положить на слегка согнутую ладонь наружной (выпуклой) стороной вниз, налить небольшое количество раствора, и затем, указательным пальцем другой руки очистить линзу круговыми движениями, прилагая небольшое усилие. Предупредите пациента о том, что во избежание повреждения линзы очистку следует проводить только подушечками пальцев и избегать контакта линзы с ногтями. После проведения механической очистки линзу следует ополоснуть чистым раствором.

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

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, увлажнения или уходу за линзами. Никогда не нагревайте растворы для ухода за линзами.

Запрещается использовать слюну, водопроводную воду или любой другой раствор (кроме рекомендованного) для смачивания или увлажнения линз. Также, пациенту запрещается самостоятельно менять один раствор на другой, если это не было согласовано с медицинским работником.

Для процедуры дезинфекции линз рекомендуются только химические растворы по уходу за линзами. Использование систем для дезинфекции линз, основанных на воздействии тепла (температурное воздействие), может привести к повреждению или деформации линз. Нарушение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к недостаточной очистке линз и повышать риск развития осложнений.

10.1. Дополнительные способы очистки линз

В случае необходимости, по усмотрению медицинского работника, для дополнительной очистки линз от выраженных отложений могут применяться системы перекисной или энзимной очистки линз, а также очиститель для жестких газопроницаемых контактных 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.

В случае использования медицинским работником линз для примерки нескольким пациентам, для их безопасного применения, необходимо следовать рекомендациям по уходу согласно международному стандарту ISO DN 19979:2018:

- перед надеванием проведите механическую очистку линзы и затем ополосните ее многофункциональным раствором;
- перед надеванием осмотрите линзу и убедитесь, что она не повреждена (отсутствуют сколы, царапины, прочие механические повреждения). В случае повреждения линзы ее следует утилизировать;
- наденьте линзу, оцените рефракцию и посадку линзы;
- задокументируйте полученные данные;

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

- в случае, если линза была надета на инфицированный глаз, ее следует утилизировать сразу после примерки;
- после снятия линзы осмотрите линзу и убедитесь, что она не повреждена (отсутствуют сколы, царапины, прочие механические повреждения). В случае повреждения линзы ее следует утилизировать;
- проведите механическую очистку линзы;
- после механической очистки проведите процедуру дезинфекции линзы с применением пероксидной системы (содержащие 3% перекись водорода, H2O2) с временем выдержки линз в растворе согласно рекомендации производителя пероксидной системы, но не менее 3 часов (пероксидная система должна быть предназначена для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами и разрешена для применения в Российской Федерации);
- все части контейнера для хранения линзы должны также подвергаться механической очистке и дезинфекции с использованием универсальных многофункциональных растворов;
- поместите очищенную и дезинфицированную линзу в чистый и сухой контейнер для хранения линзы, плотно закройте контейнер;
- линза должна быть утилизирована при ее использовании для примерки не более 300 раз, но не более чем через 18 месяцев со дня начала использования в зависимости от того, какое из условий наступит первым;
- рекомендуется вести документированный учет использования линзы с фиксацией следующей информации: параметры/идентификатор линзы, дата использования, имя пациента, дата дезинфекции.

11. 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.

Адаптация к линзам Corneal происходит в течение месяца, за это время значительно снижается дискомфорт и чувство инородного тела.

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 серьезным повреждениям глаз вплоть до помутнения роговицы, слепоты и потери глаза как органа.

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

12. Динамическое наблюдение. Плановые осмотры.

Рекомендуемый график плановых осмотров пациента: 7, 14 день; 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18 месяцев от начала ношения линз.

Плановый осмотр должен проводиться не ранее, чем через 4 часа от начала ношения линзы пациентом в день осмотра.

Обязательные исследования при повторном визите:

- исследование остроты зрения в линзе;
- биомикроскопия:
- оценка посадки линзы,
- оценка состояния передней поверхности глаза без линзы с применением витальных красителей.

А также следует оценить:

- состояние линз (наличие сколов, глубоких царапин, изменение прозрачности, отложения на поверхностях линзы);
- состояние контейнера для хранения линз;
- содержимое контейнера для хранения линз;
- адекватность соблюдения пациентом рекомендаций по применению и уходу за линзами.

Пациент не должен чувствовать дискомфорта во время ношения линз, а глазная поверхность должна оставаться интактной.

13. Возможные нежелательные явления / побочные реакции при применении линз

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных явлений / побочных реакций:

- ощущение пощипывания, жжения, рези, зуда (раздражения) или боли;
- чувство инородного тела в глазу;
- ощущение дискомфорта;
- покраснение глаз;
- светобоязнь, слезотечение;
- снижение четкости изображение (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.

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

14. Взаимодействие с лекарственными средствами

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

15. Снижение рисков развития возможных осложнений

Согласно данным многочисленных клинических исследований, применение жестких газопроницаемых линз является эффективным и безопасным методом коррекции зрения и по частоте возникновения осложнений не превосходит уровень осложнений при коррекции зрения мягкими контактными линзами.

При применении жестких газопроницаемых линз возможно развитие следующих осложнений:

1. Эпителиопатия роговицы

Эпителиопатия роговицы развивается в случаях, когда центральный клиренс критически мал или линза касается роговицы. Для устранения данного осложнения следует подобрать линзу с большим значением «SAG» или меньшим значением «BC».

Также, эпителиопатия роговицы может развиться при попадании под линзу в процессе её надевания многофункционального раствора, лекарственных средств, содержащих консерванты или иных субстанций, воздуха. В таком случае следует провести повторное обучение пациента правилам применения и ухода за линзами.

2. Эпителиопатия конъюнктивы

Эпителиопатия конъюнктивы развивается при наличии избыточной компрессии конъюнктивы опорной зоной линзы. В таком случае целесообразно повторно оценить и оптимизировать высоту опорной зоны линзы, а также диаметр линзы.

Также эпителиопатия конъюнктивы может развиться при ношении линз на фоне острых респираторных заболеваний и/или аллергических состояний. В таком случае следует провести повторное обучение пациента правилам применения и ухода за линзами.

3. Гигантский папиллярный конъюнктивит (ГПК)

ГПК может развиваться у пользователей линз вследствие сочетания механического раздражения и/или аллергической или токсической реакцией как на состав раствора по уходу за контактными линзами, так и на отложения на поверхности линзы. Факторами, способствующими развитию ГПК являются нарушение режима ношения линз, нарушение правил очистки и дезинфекции, индивидуальная непереносимость компонентов раствора по уходу за линзами. Для устранения данного осложнения следует отменить ношение линзы, назначить лечение согласно тяжести состояния.

4. Кератиты

Кератиты на фоне ношения жестких газопроницаемых линз возникают крайне редко. Клиническими проявлениями кератита являются боль, резь, светобоязнь, слезотечение, гиперемия конъюнктивы, отделяемое из конъюнктивальной полости, снижение зрения. При появлении вышеперечисленных симптомов пациент обязан: прекратить ношение линз и незамедлительно сообщить о развитии данного состояния медицинскому работнику. После осмотра и установления диагноза, пациент в течение первых часов от начала заболевания

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

должен быть госпитализирован в профильный стационар для получения соответствующего лечения.

Факторами, способствующими развитию кератитов, являются нарушение правил личной гигиены пациента, нарушение правил очистки и дезинфекции линз, а также правил использования средствами по уходу за линзами. Для снижения рисков развития кератитов необходимо с полной ответственностью проводить обучение пациента правилам личной гигиены и уходу за линзами, а также контролировать состояние линз и средств ухода за ними при каждом плановом осмотре.

16. 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.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

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

«ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ»

№ п/п	Номер изменения	ФИО лица, вносящего запись	Дата	Подпись	Примечание

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

ООО «СМАРТ ОПТИКС»

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СМАРТ ОПТИКС»

_____ М.В. Рябенко
«____»_____2022 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS®» по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021

2022 г.

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

Назначение

Линзы контактные жесткие газопроницаемые SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 (далее - «линзы») предназначены для коррекции различных аномалий рефракции у пациентов с аметропией любой степени и/или с выраженной иррегулярностью роговицы, вызванной различными паталогическими состояниями роговицы, придаточного аппарата глаза, а также возникшими в следствии травм или хирургических вмешательств на роговице или на переднем отрезке глаза в целом.

Линзы подбираются и назначаются в условиях медицинской организации медицинскими работниками (врачами-офтальмологами, оптометристами), имеющими необходимые разрешения (лицензии, сертификаты, т.п.) на оказание медицинских услуг по диагностике органа зрения и подбору средств контактной коррекции. Линзы используются пациентом во время бодрствования с соблюдением правил личной гигиены. Линзы не должны использоваться во время сна.

Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

Описание и технические характеристики

Линзы надеваются на поверхность глазного яблока, опираются на роговицу или склеру и не касаются лимба. В пространстве между задней поверхностью линзы и передней поверхностью глаза находится слезный слой (слезная линза), который сглаживает все неровности поверхности роговицы, а также обеспечивает высокий комфорт при ношении. Конструктивной особенностью жестких газопроницаемых линз является то, что они имеют постоянную неизменную форму, физические и оптические свойства, что позволяет корректировать любые рефракционные нарушения и обеспечивать стабильно высокую остроту зрения пациенту.

Линзы изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих жестких газопроницаемых полимерных материалов:

- Boston XO2 (Dk[1] 141), Boston XO (Dk 100), Boston EO (Dk 58) – производство компании Bausch + Lomb Inc. (США);
- Optimum Infinite (Dk 180), Optimum Extreme (Dk 125), Optimum Extra (Dk 100), Optimum Comfort (Dk 65) – производство компании Contamac Ltd. (Великобритания);
- Acuity 200 (Dk 200), Acuity 100 (Dk 100) – производство компании Acuity Polymers Inc. (США).

Материал для производства линз может быть как прозрачным, так и содержать оттенки голубого, зеленого и красного цвета.

Линзы не включают в себя лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

[1] *Кислородопроницаемость материала по методу ISO 18369-4: Dk = x 10-11 (см3 O2)(см)/[(сек.)(см2)(мм.рт.ст.)] при 35°C*

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

Варианты исполнения и основные параметры линз

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS® ПО ТУ 32.50.41-010-01738989-2021
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. **Corneal**

- общий диаметр линзы Øт (Diam): от 7,0 мм до 12,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r_o (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F′v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.

2. **Scleral**

- общий диаметр линзы Øт (Diam): от 14,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне ro (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F′v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр, с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.

Комплектность:

1. Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 – 1шт.;
2. Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия – 1шт.;
3. Инструкция по применению – 1шт.;
4. Инструкция по подбору линз для медицинских работников – 1шт.

Дополнительные параметры линз

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

- предписанная призма (обозначается как Δ или «PRP»): от 1,00 пр.дптр до 5,00 пр.дптр с шагом 0.25 пр.дптр, направление основания призмы: от 0° до 360° с шагом в 10°;
- опция двойной эллиптической стабилизации (обозначается «DES»): угол поворота линзы от 0°до 180° с шагом 1°;
- параметр контроля центральной толщины (обозначается «ThC»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;

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

- параметр контроля периферической толщины (обозначается «ThP»): от -200 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;
- Аддидация (Add): от +1.0 дптр до +3,5 дптр с шагом 0,125 дптр; диаметр зоны аддидации (da) от 1,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; смещение зоны аддидации (r_a) от 0,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны аддидации (a_a) от 0° до 360° с шагом в 1°;
- Тип дизайна линзы – параметр, описывающий форму первой зоны лентикуляра (сокращенное обозначение «Type»). Может принимать значения: «Prolate», «Oblate» или «Cone»;
- Для компенсации искажений на периферии оптической зоны может применяться функция компенсации аберраций высшего порядка «HOA control».

В варианте исполнения «Corneal» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- эксцентриситет (e): от -1,50 до + 3,50 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- асферичность (Q): от -5,00 до +2,00 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- общая стрелка прогиба (SAG): от 0,70 мм до 3,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «t_c» или «CT»): от 0,07 мм до 0,90 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 4,5 мм до 9,0 мм с шагом 0,1 мм.

В варианте исполнения «Scleral» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 9,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «t_c» или «CT»): от 0,10 мм до 1,00 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 6,0 мм до 11,0 мм с шагом 0,1 мм;
- поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCA»): от -400 мкм до +400 мкм с шагом 1 мкм;
- высота опорной зоны (обозначается как «PC»): от «-1» (-30мкм) до «-10» (-300 мкм), 0 (0мкм), от «+1» (+30мкм) до «+20» (+600мкм), 1 шаг в 30 мкм;
- подъема края (обозначается как «EL»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 1 мкм
- функция локального подъема линзы (обозначается «LV»): высота LV (H_v) от 0,10 мм до 0,90 мм с шагом в 0,01 мм; диаметр зоны LV (d_v) от 0,50 мм до 10,00 мм с шагом

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

0,01мм; смещение зоны LV (r_v) от 0,00 мм до 12,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны LV (a_v) от 0° до 360° с шагом 1°;

- функция контроля сагиттальной глубины линзы (обозначается как «SAG Control»): от -0,50 мм до +0,50 мм с шагом 0,05 мм;

Показания к применению

1. Аметропия любой степени: миопия (близорукость), гиперметропия (дальнозоркость), астигматизм;
2. Иррегулярность роговицы:
   - эктазии и дистрофии роговицы (кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная дегенерация роговицы и др.),
   - состояния после хирургических вмешательств на роговице: эксимерлазерная коррекция зрения, имплантация роговичных имплантов, кератопластика (сквозная, послойная), кератотомия (радиальная);
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. Синдром Лаела;
8. Рубцовый пемфигоид;
9. Неполное смыкание век (колобома века, экзофтальм, эктропион, парез века, лагофтальм и др.);
10. Случаи непереносимости мягких контактных линз (МКЛ) при наличии выраженного корнеального синдрома.

Возрастные ограничения: линзы рекомендованы для применения пациентам в возрасте от 10 лет. Детям от 5 до 10 лет допускается ношение линз в варианте исполнения Corneal. 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.

Противопоказания

<u>Противопоказания для всех вариантов исполнений</u>:

1. Любые воспалительные процессы переднего и заднего отделов глаза;

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

2. Аллергический конъюнктивит;
3. Новообразования глаза;
4. Лимбальная недостаточность;
5. Отсутствие условий для соблюдения рекомендаций по уходу и эксплуатации линз;
6. Психические расстройства, при которых невозможно соблюдение рекомендаций по уходу и эксплуатации линз.

Дополнительные противопоказания для варианта исполнения Scleral:

1. Минимальная толщина стромы роговицы менее 200 микрон;
2. Глаукома;
3. Герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе;
4. Сахарный диабет;
5. Беременность;
6. Системные заболевания организма, при которых использование склеральных линз может вызвать или усилить патологические проявления со стороны органа зрения;
7. Рубцы роговицы после кератотомии и других хирургических вмешательств в случаях, когда рубцовая ткань частично или полностью замещена эпителием;
8. Дистрофия роговицы с несостоятельностью боуменовой и/или десцеметовой мембраны.

Обязательным условием применения линз является наличие у пациента прозрачных преломляющих сред глаза и отсутствие патологии центральной области сетчатки и зрительного нерва.

Возможные нежелательные явления / побочные реакции при применении линз

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных явлений / побочных реакций:

- ощущение пощипывания, жжения, рези, зуда (раздражения) или боли;
- чувство инородного тела в глазу;
- ощущение дискомфорта;
- покраснение глаз;
- светобоязнь, слезотечение;
- снижение четкости изображение (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

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

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 лекарственными средствами

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

Условия применения

Внимательно следуйте рекомендациям по уходу и эксплуатации линз, которые даны в настоящей инструкции и медицинским работником, назначившим линзы.

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.

Адаптация к линзам Corneal происходит в течение месяца, за это время значительно снижается дискомфорт и чувство инородного тела.

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 серьезным повреждениям глаз вплоть до помутнения роговицы, слепоте и потере глаза как органа.

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:

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

- при покраснении глаз, при светобоязни, слезотечении, рези, боли, дискомфорте в глазах;
- при покраснении, отеке или воспалении век;
- при заложенности носа, кашле, боли в горле, ОРЗ, повышении температуры тела;
- в местах, где невозможно соблюсти личную гигиену и все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения);
- наличие отложений на линзе;
- в условиях, при которых возможен контакт глаза с водой: купание в открытых водоемах, бассейн, баня, во время принятия душа и др.

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 неприспособленных для этого местах.

Перед надеванием линз следует тщательно вымыть руки под проточной водопроводной водой с нейтральным мылом (без содержания косметических или иных добавок) и насухо вытереть одноразовым полотенцем, не оставляющим ворсинок и микрочастиц. Запрещается использование спиртовых и других средств дезинфекции для обработки рук перед надеванием линз. Вода для мытья рук должна быть чистой. Если Вы не уверен в качестве воды, используйте кипяченую воду. Запрещается использовать грунтовые воды (скважина, колодец и т.д.), т.к. грунтовые воды могут содержать бактерии, грибы, яйца гельминтов, простейшие и иный 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 Вашим медицинским работником.

Внимание! При падении или избыточном давлении линза может деформироваться, треснуть, сломаться. Относитесь к линзе бережно. Не допускайте падения линз на твердые поверхности, не допускайте избыточного давления на линзы при проведении манипуляций с ними.

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

Уход за линзами

Уход за линзами включает в себя механическую очистку и дезинфекцию линз. Для этого используйте разрешенные 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, увлажнения или уходу за линзами. 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 повысить риски развития осложнений.

Дополнительные способы очистки линз

В случае необходимости, по усмотрению медицинского работника, для дополнительной очистки линз от выраженных отложений могут применяться системы перекисной или энзимной очистки линз, а также очиститель для жестких газопроницаемых контактных линз. Применение таких систем для очистки линз пациентом в домашних условиях возможно только после

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

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).

Внимание! Во избежание деформаций и повреждений линз при хранении и транспортировке следуйте указаниям по условиях хранения и транспортировки, приведенным в соответствующем разделе настоящей инструкции.

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 для глаз, дезодоранты или спреи и не наносите их на линзы.

При попадании в глаза любых химических веществ (бытовая химия, химия для сельского хозяйства, лабораторные химикаты и пр.) пациент обязан сразу же снять линзы, тщательно промыть глаза водопроводной водой, а также немедленно связаться с врачом-офтальмологом или обратиться за помощью в службу оказания неотложной медицинской помощи.

Следует также отказаться от курения при использовании линз. Доказано, что курение повышает риск развития язвенных кератитов у носителей контактных линз. Согласно исследованиям, 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. Все линзы проходят обработку высокочастотной низкотемпературной плазмой с целью дополнительной очистки поверхности линз, делая ее более гладкой и лучше смачиваемой, обеспечивая повышенный комфорт при ношении линз.

Этикетка на контейнере содержит следующую информацию:

- наименование изделия и вариант исполнения;

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

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- значения основных параметров линзы: общий диаметр (Diam), радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (BC), задняя вершинная рефракция (Pwr), цилиндрическая компонента рефракции (Cyl) - при наличии, ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax) - при наличии;
- значения дополнительных параметров линзы (при наличии / по требованию заказчика):
  - для всех вариантов исполнения: толщина линзы в геометрическом центре (CT), тип дизайна (Type), общая стрелка прогиба (SAG), диаметр оптической зоны задней поверхности (BOZD), предписанная призма (PRP), двойная эллиптическая стабилизация (DES), параметр контроля центральной толщины (ThC), параметр контроля периферической толщины (ThP), функция компенсации аберраций высшего порядка (HOA control), параметры аддидации «Add»;
  - для варианта исполнения Corneal: эксцентриситет (e), асферичность (Q);
  - для варианта исполнения Scleral: поправка лимбальной кривой (LCA), высота опорной зоны (PC), параметр подъема края линзы (EL), функция локального подъема линзы (LV), контроль сагиттальной глубины (SAG control);
- название и цвет материала линзы;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления в формате <ГГГГ>-<ММ>-<ДД>;
- дата «использовать до» в формате <ГГГГ>-<ММ>;
- знак «Не стерильно»;
- знак «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. Для многократного применения.

Символы на упаковке:

Использовать до	
Изготовитель	
Дата изготовления	
Не стерильно	

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

Осторожно. Обратитесь к инструкции	
Серийный номер	

Условия транспортирования

Допускается транспортирование любым из видов транспорта обеспечивающим требуемые условия окружающей среды при условии отсутствия попадания на транспортную тару влаги и прямых солнечных лучей.

Следует избегать ударов и сильной тряски при погрузке, выгрузке и на всех этапах транспортировки.

Условия окружающей среды для транспортирования линз:

- температура окружающей среды, ºС: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата);
- необходимо исключить попадание ультрафиолетового излучения от искусственных источников.

Условия хранения

Для хранения линз должны использоваться крытые отапливаемые складские помещения, обеспечивающие защиту линз от попадания влаги и прямых солнечных лучей и гарантирующие соблюдения условий окружающей среды. Рекомендуется хранение на стеллажах, либо в закрытых шкафах с достаточным количеством полок. Укладка в штабели не допускается.

Условия окружающей среды для хранения линз:

- температура окружающей среды, ºС: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата);
- исключить попадание ультрафиолетового излучения от искусственных источников.

Условия эксплуатации

Линзы в процессе эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям в соответствии с климатическим исполнением О1 по ТУ 15150, при температуре от +1 °С до +45 °С.

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 18 месяцев с первого дня использования линзы. По истечении данного срока линзу необходимо заменить на новую.

Срок службы может быть уменьшен по рекомендации медицинского работника.

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

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

Условия окружающей среды во время применения линз:

- температура окружающей среды, ºС: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата).

Утилизация

Отходы, образовавшиеся после применения изделия, относятся к классу Б по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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 нежелательных явлениях / побочных реакциях

Все значительные нежелательные явления или побочные реакции, наблюдаемые пациентами при использовании линз, должны быть сообщены производителю.

Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются производителем.

Комплект поставки

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021, вариант исполнения XXX*	1
2	Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия	1
3	Инструкция по применению	1
4	Инструкция по подбору линз для медицинских работников**	1

** вместо «XXX» читать «Scleral или «Corneal».*

*** Эксплуатационная документация (инструкция по применению и инструкция по подбору линз для медицинских работников) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или*

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

отдельно от него) или в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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.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, Интернет сайт производителя: www.skyoptixlab.com

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

«ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ»

№ п/п	Номер изменения	ФИО лица, вносящего запись	Дата	Подпись	Примечание

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