CE 0120

Overnight vision correction

AUTHENTICALLY AND VALID
SIGD BY
NAME Vivian Tsao
POSISION Business Manager
COMPANY Global-OK Vision, Inc.
DATE 23/02/2015

ACTING UNDER POWERR OF ATTORNEY GOV002 of May 20th, 2013

PACKAGE INSERT
GOV Lenses
Manufactured In
Optimum Extra™ (Roflufocon D);
Optimum Extreme™ (Roflufocon E);
Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D)

RIGID GAS PERMEABLE CONTACT LENSES FOR CORNEAL RESHAPING (Orthokeratology)

Overnight Wear

IMPORTANT

Please read carefully and keep this information for future use.
This package insert is intended for the eye care practitioner, but should be made available to patients upon request. The eye care practitioner should provide the patient with the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lens.

CAUTION: MDD/93/42/EEC restricts this device for sale by, or on the order of a licensed practitioner. Contact lenses for corneal reshaping should be fitted only by a trained and certified contact lens fitter. Nonsterile. Clean and condition lenses prior to use.

WARNING: The practitioner should provide this warning to the patient.

PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE. IT IS ESSENTIAL THAT YOU FOLLOW YOUR EYE CARE PRACTITIONER'S DIRECTIONS AND ALL LABELING INSTRUCTIONS FOR PROPER USE OF YOUR CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS. EYE PROBLEMS INCLUDING CORNEAL ULCERS, CAN DEVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION; THEREFORE, IF YOU EXPERIENCE EYE DISCOMFORT EXCESSIVE TEARING, VISION CHANGES, OR REDNESS OF THE EYE, OR OTHER PROBLEMS WITH YOUR EYES, IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES, AND PROMPTLY CONTACT YOUR EYE CARE PRACTITIONER.

GOV LENSES FOR CORNEAL RESHAPING OVERNIGHT WEAR

DESCRIPTION

GOV Lenses could be manufactured from the following materials: Optimum Extra™ (Roflufocon D), Optimum Extreme™ (Roflufocon E) of Contamac Ltd., or Paragon HDS 100™ (Paflufocon D) of Paragon Vision Sciences Inc. The designs have posterior surfaces consisting of four to six zones.

1. The central spherical or aspheric zone.
2. An annular "Plateau Zone(s)" surrounding the central zone with a curvature flatter (shorter radius) than the central zone.
3. An annular "Reverse Zone(s)" surrounding the central zone with a curvature steeper (shorter radius) than the central zone.
4. A spherical or aspheric "Alignment Zone(s)" generally paralleling the underlying corneal surface.
5. Peripheral curve(s) with a radius selected to create "edge lift" to promote tear flow under the lens and avoid impingement of the peripheral curve on the cornea.

еревод с английского языка на русский язык

CE 0120

(от руки: Вивиан Тсао)
(от руки: Коммерческий директор)
(от руки: «ГЛОБАЛ-ОК ВИЖН, Инк.»)
(от руки: 23/02/2015)

ненению

з
флюфокон Д)
флюфокон Е)
Пафлюфокон Д)

ата выпуска 20 мая 2013 г.

ОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

ЕМЫЕ В ОРТОКЕРАТОЛОГИИ)

ию для дальнейшего использования.

для врача-офтальмолога, практикующего
ться пациентам. Врач-офтальмолог,
ту инструкции к выписанным пациенту

цинским изделиям 93/42/EEC продажа
олько лицензированным медицинским
-офтальмолога.
формы роговицы должен подбирать
ертифицированный офтальмолог-
спользованием линзы необходимо

ему следующую информацию

ТНЫХ ЛИНЗ И ПРИМЕНЕНИЕМ
ЛНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ГЛАЗА.
ЛИНЗ И СРЕДСТВ ДЛЯ УХОДА ЗА
НДАЦИЯМ СВОЕГО ВРАЧА-
НИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ. ТАКИЕ
ЛИВАТЬСЯ ДОВОЛЬНО БЫСТРО И
... ПРИВОДИТЬ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ОЩУЩЕНИЯ ДИСКОМФОРТА, ИЗБЫТОЧНОГО СЛЕЗОТЕЧЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ЗРЕНИЯ ПОКРАСНЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ ДРУГИХ ПРОБЛЕМ, НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ВРАЧУ-ОФТАЛЬМОЛОГУ.

КОНТАКНЫЕ GOV ЛИНЗЫ ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ФОРМЫ РОГОВИЦЫ (ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ОРТОКЕРАТОЛОГИИ) ДЛЯ НОЧНОГО НОШЕНИЯ

GOV Линзы могут производиться из следующих материалов: «Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д), «Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е) компании Контамак Лтд, или «Парагон АшДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д) компании Парагон Вижн Сайнз Инк. Задняя поверхность конструкции разделена на зоны (от четырех до шести):

1. Центральная зона сферической или асферической формы.
2. Круговая «Зона(ы) плато», расположенная вокруг центральной, с меньшей кривизной (меньший радиус), чем центральная зона.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CE 0120

vernight vision correction

PACKAGE INSERT
GOV Lenses

Manufactured In
Optimum Extra™ (Roflufocon D);
Optimum Extreme™ (Roflufocon E);
Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D)

THENTICALLY AND VALID
GD BY
ME Vision Tech
SISION Business Manager
MPANY Global-OK Vision, Inc
ATE 23/02/2015

RIGID GAS PERMEABLE CONTACT LENSES FOR CORNEAL RESHAPING (Orthokeratology)

ING UNDER POWERR OF ATTORNEY

Overnight Wear
~~IMPORTANT~~

Please read carefully and keep this information for future use.
his package insert is intended for the eye care practitioner, but should be made available to tients upon request. The eye care practitioner should provide the patient with the patient structions that pertain to the patient's prescribed lens.

AUTION: MDD/93/42/EEC restricts this device for sale by, or on the order of licensed practitioner. Contact lenses for corneal reshaping should be fitted only by a trained id certified contact lens fitter. Nonsterile. Clean and condition lenses prior to use.

ARNING: The practitioner should provide this warning to the patient.

ROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD ESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE. IT IS ESSENTIAL THAT YOU OLLOW YOUR EYE CARE PRACTITIONER'S DIRECTIONS AND ALL LABELING NSTRUCTIONS FOR PROPER USE OF YOUR CONTACT LENSES AND LENS ARE PRODUCTS. EYE PROBLEMS INCLUDING CORNEAL ULCERS, CAN EVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION; THEREFORE, IF YOU XPERIENCE EYE DISCOMFORT EXCESSIVE TEARING, VISION CHANGES, OR EDNESS OF THE EYE, OR OTHER PROBLEMS WITH YOUR EYES, MMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES, AND PROMPTLY ONTACT YOUR EYE CARE PRACTITIONER.

GOV LENSES FOR CORNEAL RESHAPING OVERNIGHT WEAR

ESCRIPTION

OV Lenses could be manufactured from the following materials: Optimum Extra™ Roflufocon D), Optimum Extreme™ (Roflufocon E) of Contamac Ltd., or Paragon HDS 00™ (Paflufocon D) of Paragon Vision Sciences Inc. The designs have posterior surfaces onsisting of four to six zones:

1. The central spherical or aspheric zone.
2. An annular "Plateau Zone(s)" surrounding the central zone with a curvature flatter (shorter radius) than the central zone.
3. An annular "Reverse Zone(s)" surrounding the central zone with a curvature steeper (shorter radius) than the central zone.
4. A spherical or aspheric "Alignment Zone(s)" generally paralleling the underlying corneal surface.
5. Peripheral curve(s) with a radius selected to create "edge lift" to promote tear flow under the lens and avoid impingement of the peripheral curve on the cornea.
6. The lens design also includes a "rounded" edge terminus extending from the anterior to the posterior surfaces to promote comfort.
7. GOV Lenses for Corneal Reshaping are to be worn overnight with removal during all or part of each following day. The contact lenses for Corneal Reshaping are available as lathe cut firm contact lenses, and are shipped dry.

ATTRIBUTES OF THE GOV LENSES

Physical Property	Optimum Extra™ (Roflufocon D)	Optimum Extreme™ (Roflufocon E)	Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D)
Refractive Index	1.4333	1.4332	1.442
Luminous Transmittance (Blue)	90%	90%	93%
Luminous Transmittance (Green, Gray)	90%	90%	95%
Wetting Angel (Receding)	3°	6°	42°
Specific Gravity	1.166	1.155	1.10
Hardness (Shore D)	75	77	79
Water Content	< 1%	< 1%	< 1%
Oxygen Permeability	100Dk* $x10^{-11}$ at 35°C	130Dk* $x10^{-11}$ at 35°C	100Dk* $x10^{-11}$ at 35°C
Available colors	green, blue, gray	green, blue	green, blue

*(cm^2/sec)(mL O_2/mL x mm Hg) ISO/ANSI Method, ISO 9913-1

LENS PARAMETERS AVAILABLE

Chord Diameter ..... 7.0 to 12.5 mm
Optical Zone Diameter.....3.0 to 7.0 mm
Base Curve Radius.....5.0 to 13.50 mm
Plateau zone width..... 0.5 to 1.5mm (only in H & HP GOV Lenses)
Plateau Curves(s) Radius.....up to 5mm flatter than Base Curve
Reverse Zone Width.....0.5 to 2 mm
Reverse Curve(s) Radius.....1.0mm flatter to 8.0mm steeper than Base Curve
Alignment Curve Width.....0.5 to 2.5 mm
Alignment Curve(s) Radius.....2.0 mm Flatter to 2.0 mm steeper than Base Curve
Peripheral Curve Width.....0.5 to 1.5 mm
Peripheral Curve(s) Radius.....2.0 mm to 10.0 mm flatter than Base Curve
Powers.....-5.00 to +4.00 Diopters
Aspheric Lens Eccentricity.....-1.5 to 1.5 (Oblate, Prolate or Tangent Conic)
Effective target power in Corneal Reshaping.....-15.0 to +10.0 Diopters

ACTIONS

GOV Lenses for Corneal Reshaping produce a temporary reduction of refractive errors by changing the shape (flattening or steepening) of the cornea, which is elastic in nature. Slightly reducing the curvature of the cornea reduces the excessive focusing power of the myopic eye, and if the amount of corneal flattening is properly controlled, it is possible to bring the eye into correct focus and completely compensate for myopia.

Slightly increasing the curvature of the cornea increases the insufficient focusing power of the hyperopic eye, and if the amount of corneal steepening is properly controlled, it is possible to bring the eye into correct focus and completely compensate for hyperopia.

Contact lenses rest directly on the corneal tear layer and ca
Regular contact lenses are designed to cause little or no
Reshaping are designed to purposely flatten or steepen t
gentle pressure to the center of the cornea during sleep. A
cornea retains its altered shape for all or most of one's wak
be worn overnight with removal during the following day
night on a regular schedule to maintain the corneal reshapi
to the pretreatment level.

INDICATIONS (USES)

GOV Lenses (Optimum Extra™ (Roflufocon D), Optim
Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D) Rigid Gas Perm
Reshaping are indicated for use in the reduction of refrac
lenses are indicated for overnight wear in a Corneal
temporary reduction of up to -15.00 diopters of myopia and
eyes with astigmatism up to 3.5 diopters. The lenses may
cleaning and disinfection system approved in your Country
Note: To maintain the Corneal Reshaping effect overnig
prescribed schedule. Failure to do so can affect daily a
fluctuations and changes in intended correction.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE GOV Lenses for Corneal Reshaping when a

- Acute and subacute inflammations or infection of the a
- Any eye disee, injury, or abnormality that affects the c
- Severe insufficiency of tears (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease which may affect the eye or lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa which wearing contact lenses or use of contact tens solutions.
- Allergy to any ingredient in a solution which is to be u
- Any active corneal infection (bacterial, fungal or viral)
- If eyes become red or irritated.

WARNINGS

GOV Lenses for Corneal Reshaping are shipped to the pra
in an individual plastic case. Clean and condition lenses pri
approved in your Country.

Incorrect use of contact lenses and lens care products can r
essential for the patient to follow the eye care practi
instructions for proper use of contact lenses and lens car
corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of v
discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness
immediately remove the lenses and do not wear them unti
practitioner. All contact lens wearers must see their ey
schedule given to them.

GOV Lenses for orthokeratology are to be worn overnigh
each following day. Wearing the lenses continuously (ext
which increases with the number of consecutive days
removals. Although overnight Contact Lens Corneal Resh
with removal during the waking hours, and although the
wear may not be as great as with sustained overnight
beginning with the first overnight period.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0120

AGE INSERT
ɔV Lenses
nufactured In
tra™ (Roflufocon D);
reme™ (Roflufocon E);
® 100™ (Paflufocon D)

BLE CONTACT LENSES FOR
IAPING (Orthokeratology)

ernight Wear

IPORTANT

keep this information for future use.
care practitioner, but should be made available to
oner should provide the patient with the patient
scribed lens.

his device for sale by, or on the order of
:orneal reshaping should be fitted only by a trained
Clean and condition lenses prior to use.

de this warning to the patient.

ISES AND LENS CARE PRODUCTS COULD
) THE EYE. IT IS ESSENTIAL THAT YOU
TIONER'S DIRECTIONS AND ALL LABELING
E OF YOUR CONTACT LENSES AND LENS
MS INCLUDING CORNEAL ULCERS, CAN
O LOSS OF VISION; THEREFORE, IF YOU
XCESSIVE TEARING, VISION CHANGES, OR
OTHER PROBLEMS WITH YOUR EYES,
NSES, AND PROMPTLY
ITIONER.

LENSES FOR
APING OVERNIGHT WEAR

from the following materials: Optimum Extra™
Roflufocon E) of Contamac Ltd., or Paragon HDS
Sciences Inc. The designs have posterior surfaces

c zone.
surrounding the central zone with a curvature flatter
zone.
surrounding the central zone with a curvature steeper
zone.
ment Zone(s)" generally paralleling the underlying

us selected to create "edge lift" to promote tear flow
gement of the peripheral curve on the cornea.

6. The lens design also includes a "rounded" edge terminus extending from the anterior to the posterior surfaces to promote comfort.
7. GOV Lenses for Corneal Reshaping are to be worn overnight with removal during all or part of each following day. The contact lenses for Corneal Reshaping are available as lathe cut firm contact lenses, and are shipped dry.

ATTRIBUTES OF THE GOV LENSES

Physical Property	Optimum Extra™ (Roflufocon D)	Optimum Extreme™ (Roflufocon E)	Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D)
Refractive Index	1.4333	1.4332	1.442
Luminous Transmittance (Blue)	90%	90%	93%
Luminous Transmittance (Green, Gray)	90%	90%	95%
Wetting Angel (Receding)	3°	6°	42°
Specific Gravity	1.166	1.155	1.10
Hardness (Shore D)	75	77	79
Water Content	< 1%	< 1%	< 1%
Oxygen Permeability	100Dk* $x10^{-11}$ at 35°C	130Dk* $x10^{-11}$ at 35°C	100Dk* $x10^{-11}$ at 35°C
Available colors	green, blue, gray	green, blue	green, blue

*(cm²/sec)(mL O_2/mL x mm Hg) ISO/ANSI Method, ISO 9913-1

LENS PARAMETERS AVAILABLE
Chord Diameter ..... 7.0 to 12.5 mm
Optical Zone Diameter.....3.0 to 7.0 mm
Base Curve Radius.....5.0 to 13.50 mm
Plateau zone width..... 0.5 to 1.5mm (only in H & HP GOV Lenses)
Plateau Curves(s) Radius.....up to 5mm flatter than Base Curve
Reverse Zone Width.....0.5 to 2 mm
Reverse Curve(s) Radius.....1 0mm flatter to 8.0mm steeper than Base Curve
Alignment Curve Width.....0.5 to 2.5 mm
Alignment Curve(s) Radius.....2.0 mm Flatter to 2.0 mm steeper than Base Curve
Peripheral Curve Width.....0.5 to 1.5 mm
Peripheral Curve(s) Radius.....2.0 mm to 10.0 mm flatter than Base Curve
Powers.....-5.00 to +4.00 Diopters
Aspheric Lens Eccentricity.....-1.5 to 1.5 (Oblate, Prolate or Tangent Conic)
Effective target power in Corneal Reshaping.....-15.0 to +10.0 Diopters

ACTIONS
GOV Lenses for Corneal Reshaping produce a temporary reduction of refractive errors by changing the shape (flattening or steepening) of the cornea, which is elastic in nature. Slightly reducing the curvature of the cornea reduces the excessive focusing power of the myopic eye, and if the amount of corneal flattening is properly controlled, it is possible to bring the eye into correct focus and completely compensate for myopia.

Slightly increasing the curvature of the cornea increases the insufficient focusing power of the hyperopic eye, and if the amount of corneal steepening is properly controlled, it is possible to bring the eye into correct focus and completely compensate for hyperopia.

Contact lenses rest directly on the corneal tear layer and can gently influence the corneal shape. Regular contact lenses are designed to cause little or no effect, but GOV Lenses for Corneal Reshaping are designed to purposely flatten or steepen the shape of the cornea by applying gentle pressure to the center of the cornea during sleep. After the contact lens is removed, the cornea retains its altered shape for all or most of one's waking hours. The lenses are designed to be worn overnight with removal during the following day. The GOV Lenses must be worn at night on a regular schedule to maintain the corneal reshaping, or the refractive errors will revert to the pretreatment level.

INDICATIONS (USES)
GOV Lenses (Optimum Extra™ (Roflufocon D), Optimum Extreme™ (Roflufocon E), or Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D) Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Corneal Reshaping are indicated for use in the reduction of refractive errors in nondiseased eyes. The lenses are indicated for overnight wear in a Corneal Reshaping fitting program for the temporary reduction of up to -15.00 diopters of myopia and up to +10.0 diopters of hyperopia in eyes with astigmatism up to 3.5 diopters. The lenses may be disinfected using any a chemical cleaning and disinfection system approved in your Country.
Note: To maintain the Corneal Reshaping effect overnight lens wear must be continued on a prescribed schedule. Failure to do so can affect daily activities (e g., night driving), visual fluctuations and changes in intended correction.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)
DO NOT USE GOV Lenses for Corneal Reshaping when any of the following conditions exist:
- Acute and subacute inflammations or infection of the anterior segment of the eye.
- Any eye disee, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva or eyelids.
- Severe insufficiency of tears (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease which may affect the eye or be exacerbated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa which may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact tens solutions.
- Allergy to any ingredient in a solution which is to be used to care for your contact lenses.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal or viral).
- If eyes become red or irritated.

WARNINGS
GOV Lenses for Corneal Reshaping are shipped to the practitioner nonsterile, dry, and packed in an individual plastic case. Clean and condition lenses prior to use by using cleaning solutions approved in your Country.

Incorrect use of contact lenses and lens care products can result in serious injury to the eye. It is essential for the patient to follow the eye care practitioner's directions and all labeling instructions for proper use of contact lenses and lens care products. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision. If the patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, instruct the patient to immediately remove the lenses and do not wear them until instructed to do so by the eye care practitioner. All contact lens wearers must see their eye care practitioner according to the schedule given to them.

GOV Lenses for orthokeratology are to be worn overnight with removal during all or part of each following day. Wearing the lenses continuously (extended wear) presents increased risk, which increases with the number of consecutive days that the lenses are worn between removals. Although overnight Contact Lens Corneal Reshaping prescribes only overnight wear with removal during the waking hours, and although the safety risks of intermittent overnight wear may not be as great as with sustained overnight wear; there is still increased risk beginning with the first overnight period.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

The risk of ulcerative keratitis has been shown to be greater among wearers of extended wear lenses than among wearers of daily wear lenses. The risk among extended wear lens wearers increases with the number of consecutive days that lenses are worn between removals, beginning with the first overnight use. This risk can be reduced by carefully following directions for routine lens care, including cleaning of the lens storage case. Additionally, smoking increases the risk of ulcerative keratitis for contact lens wearers. It is recommended that contact lens wearers see their eye care practitioners twice each year or, if directed, more frequently.

Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.

ADVERSE EFFECTS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

Patients should be informed that the following problems may occur.

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Feeling of something in the eye such as a foreign body or scratched area
- Excessive watering (tearing) of the eyes
- Unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If the patient notices any of these conditions, the patient should IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES. The patient should follow these instructions.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens.
- If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. Place the lens in the storage case and contact your eye care practitioner.
- If the lens has dirt, an eyelash, or other foreign objects on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, you should thoroughly clean, rinse and disinfect the lens; then reinsert it.
- If the problem continues, you should IMMEDIATELY remove the contact lenses and consult your eye care practitioner.

When any of the above problems occurs, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, iritis, persistent stromal edema or GPC (giant papillary conjunctivitis) may be present. Instruct the patient to keep the lens off the eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage, including corneal scarring, opacification, blindness or loss of eye.

PRECAUTIONS

Eye Care Practitioner

Clinical studies have demonstrated that GOV Lenses manufactured from Optimum Extra™ (Roflufocon D), Optimum Extreme™ (Roflufocon E), or Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D) are safe and effective for their intended use. However, due to the small number of patients enrolled in the clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, and lens parameters available in the lens materials were not evaluated in significant numbers. This is especially true for adolescent subjects in this investigation. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameters, the eye care practitioner should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and the patient's ocular health; including, oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.

The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive reduction; therefore, the continuing ocular health of the patient and lens performance on the eye should be carefully monitored by the prescribing eye care practitioner. Corneal edema is more prevalent when the lens is used in high altitudes.

Each GOV Lenses is supplied nonsterile in an individual plastic case. The lens is shipped dry; The case, packing slip or invoice is marked with the keratometry (K-code), patient power (Pat.pwr.), base curve radius (B.C.), dioptric power (Pwr.), material and color of the lens, serial number, lot number, and expire date.

Patient

Patients should be informed of the following precautions.

Solution Precautions

- Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions with the contact lenses.
- Do not heat the wetting/soaking solution and lenses.
- Always use fresh unexpired lens care solutions.
- Always follow directions in the package inserts of the contact lens solutions used.
- Use only a chemical lens care system. Use of a heat (thermal) lens care system can cause damage by warping your contact lenses.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored).

Each GOV Lenses may be disinfected using any a chemical cleaning and disinfection system approved in your Country.

Guarantee certificates

GOV Lenses keeps all indicators of quality during all expiration date, on condition of performance of storage conditions.

Expiration date

GOV Lenses expiration date are 60 months from the date of production. DO NOT Use after expiry date. The term of operation of lenses the patient makes 12 months then replacement of lenses is necessary.

Environment protection

GOV Lenses when using, transporting and storage don't make negative impact on the person and environment.

GOV Lenses are utilized as simple medical waste. Utilized lenses are recommended to be turned in a napkin before isolation in the garbage container.

Claims

In case of claims on quality of a medical product, the claim to send to the address:
115191, Russia, Moscow, ul. 2-ya Roshchinskaya, Bld 4, office 503
OrtoVision LLC
info@ortovision.ru

Handling Precautions

- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products. Be certain that your fingers or hands are free of foreign material before touching your contact lenses, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Carefully follow the handling, insertion, remova wearing instructions in this booklet and those prescri
- Always handle your lenses carefully and avoid dropp
- Never use tweezers or other tools to remove your specifically indicated for that use. Pour your lens int
- Do not touch the lens with your fingernails.
- To minimize lens warpage during cleaning, the lens hand rather than between the thumb and fingers.

Lens Wearing Precautions

- CAUTION: Nonsterile. Clean and condition lenses
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow for a Sticking Lens" section. The lens should mov health of the eye. If nonmovement of the lens conti your eye care practitioner.
- Never wear your contact lenses beyond the per practitioner.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors an
- If aerosol products such as sprays are used while we eyes closed until the spray has settled.

Lens Case Precautions

- Contact lens cases can be a source of bacterial gr help avoid serious eye injury, always empty and rinsing solution and allow to air dry.
- Lens cases should be replaced at regular interval manufacturer or eye care practitioner.

Care for a Sticking Lens

- If the lens sticks (cannot be removed), the patient sh of the recommended lubricating or rewetting solutio lens begins to move freely on the eye before rem continues after 15 minutes, the patient should I practitioner.

Manufacturer

No.7 Contact Lens Laboratory Ltd
Units 2 and 3 Highfields Business Park, Sidney Little
Hastings, East Sussex, TN3 89UB, UK

CE 0120

USA Patents: #6,361,169, #6,543,897, #6,652,095, #7,07
Canada Patents: #2,492,132, #2,574, 742, Australia Pat
China Patents: #ZL 01818951.2, #ZL 03818340.4, #ZL 2
200980120493.X
Japan Patents: #4618596, #4842266, Europe Patent: #152
Patent: # 10-119942, Taiwan Patent: # I 383190, others p

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

shown to be greater among wearers of extended wear
r lenses. The risk among extended wear lens wearers
tive days that lenses are worn between removals,
. This risk can be reduced by carefully following
ng cleaning of the lens storage case. Additionally,
keratitis for contact lens wearers. It is recommended
are practitioners twice each year or, if directed, more

rers who are smokers have a higher incidence of

ND WHAT TO DO)
wing problems may occur.
tion), or other eye pain
rst placed on eye
as a foreign body or scratched area
yes

sual acuity)
ound objects

tions, the patient should IMMEDIATELY REMOVE
low these instructions.
en look closely at the lens.
O NOT put the lens back on your eye. Place the lens in
care practitioner.
ner foreign objects on it, or the problem stops and the
d thoroughly clean, rinse and disinfect the lens; then

ld IMMEDIATELY remove the contact lenses and

, a serious condition such as infection, corneal ulcer,
al edema or GPC (giant papillary conjunctivitis) may
he lens off the eye and seek immediate professional
t treatment to avoid serious eye damage, including
or loss of eye.

GOV Lenses manufactured from Optimum Extra™
flufocon E), or Paragon HDS® 100™ (Paflufocon D)
use. However, due to the small number of patients
nses, all refractive powers, design configurations, and
rials were not evaluated in significant numbers. This
in this investigation. Consequently, when selecting
eters, the eye care practitioner should consider all
t lens performance and the patient's ocular health;
ity, central and peripheral thickness, and optic zone

he patient's ocular health should be carefully weighed
duction; therefore, the continuing ocular health of the

patient and lens performance on the eye should be carefully monitored by the prescribing eye care practitioner. Corneal edema is more prevalent when the lens is used in high altitudes.

Each GOV Lenses is supplied nonsterile in an individual plastic case. The lens is shipped dry; The case, packing slip or invoice is marked with the keratometry (K-code), patient power (Pat.pwr.), base curve radius (B.C.), dioptric power (Pwr.), material and color of the lens, serial number, lot number, and expire date.

Patient

Patients should be informed of the following precautions.

Solution Precautions

- Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions with the contact lenses.
- Do not heat the wetting/soaking solution and lenses.
- Always use fresh unexpired lens care solutions.
- Always follow directions in the package inserts of the contact lens solutions used.
- Use only a chemical lens care system. Use of a heat (thermal) lens care system can cause damage by warping your contact lenses.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored).

Each GOV Lenses may be disinfected using any a chemical cleaning and disinfection system approved in your Country.

Guarantee certificates

GOV Lenses keeps all indicators of quality during all expiration date, on condition of performance of storage conditions.

Expiration date

GOV Lenses expiration date are 60 months from the date of production. DO NOT Use after expiry date. The term of operation of lenses the patient makes 12 months then replacement of lenses is necessary.

Environment protection

GOV Lenses when using, transporting and storage don't make negative impact on the person and environment.

GOV Lenses are utilized as simple medical waste. Utilized lenses are recommended to be turned in a napkin before isolation in the garbage container.

Claims

In case of claims on quality of a medical product, the claim to send to the address:
115191, Russia, Moscow, ul. 2-ya Roshchinskaya, Bld 4, office 503
OrtoVision LLC
info@ortovision.ru

Handling Precautions

- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products. Be certain that your fingers or hands are free of foreign material before touching your contact lenses, as microscopic scratches of the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in this booklet and those prescribed by your eye care practitioner.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour your lens into your hand.
- Do not touch the lens with your fingernails.
- To minimize lens warpage during cleaning, the lenses should be cleaned in the palm of the hand rather than between the thumb and fingers.

Lens Wearing Precautions

- CAUTION: Nonsterile. Clean and condition lenses prior to use.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on "Care for a Sticking Lens" section. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If nonmovement of the lens continues, you should immediately consult your eye care practitioner.
- Never wear your contact lenses beyond the period recommended by your eye care practitioner.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If aerosol products such as sprays are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.

Lens Case Precautions

- Contact lens cases can be a source of bacterial growth. To prevent contamination and to help avoid serious eye injury, always empty and rinse the lens case with fresh, sterile rinsing solution and allow to air dry.
- Lens cases should be replaced at regular intervals as recommended by the lens case manufacturer or eye care practitioner.

Care for a Sticking Lens

- If the lens sticks (cannot be removed), the patient should be instructed to apply 3 to 4 drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If nonmovement of the lens continues after 15 minutes, the patient should IMMEDIATELY consult the eye care practitioner.

Manufacturer

No.7 Contact Lens Laboratory Ltd
Units 2 and 3 Highfields Business Park, Sidney Little Road, Churchfields Industrial Estate, Hastings, East Sussex, TN3 89UB, UK

CE 0120

USA Patents: #6,361,169, #6,543,897, #6,652,095, #7,070,275, #6,997,553, #7,360,892
Canada Patents: #2,492,132, #2,574, 742, Australia Patents: #2003258115, #2005269761
China Patents: #ZL 01818951.2, #ZL 03818340.4, #ZL 200580024766.2, #ZL 200980120493.X
Japan Patents: #4618596, #4842266, Europe Patent: #1527369, India Patent: #236549 Korea Patent: # 10-119942, Taiwan Patent: # I 383190, others pending

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

«ГЛОБАЛ-ОК ВИ�ЖН, Инк.»
Коррекция зрения в ночное время

CE 0120

Штамп:

Подлинная и действительная	
Подпись *подпись/*	
ФИО	*(от руки: Вивиан Тсао)*
Должность	*(от руки: Коммерческий директор)*
Компания	*(от руки: «ГЛОБАЛ-ОК ВИЖН, Инк.»)*
Дата	*(от руки: 23/02/2015)*

Инструкция по применению

GOV Линзы
Произведены из
«Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д)
«Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е)
«Парагон ЭйчДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д)

Действуя по доверенности № GOV002, дата выпуска 20 мая 2013 г.

ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ
ДЛЯ
ИЗМЕНЕНИЯ ФОРМЫ РОГОВИЦЫ (ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ОРТОКЕРАТОЛОГИИ)

ВАЖНО
Внимательно прочитайте и сохраните эту инструкцию для дальнейшего использования.

Настоящая инструкция по применению предназначена для врача-офтальмолога, практикующего ОК-терапию, но по запросу должна предоставляться пациентам. Врач-офтальмолог, практикующий ОК-терапию, должен предоставить пациенту инструкции к выписанным пациенту линзам.

ВНИМАНИЕ:	Согласно Директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC продажа данного изделия разрешена только лицензированным медицинским работникам или по рецепту врача-офтальмолога. Контактные линзы для изменения формы роговицы должен подбирать только специально обученный и сертифицированный офтальмолог-специалист. Нестерильно. Перед использованием линзы необходимо очистить и подготовить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач-офтальмолог должен предоставить пациенту следующую информацию

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С НОШЕНИЕМ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ И ПРИМЕНЕНИЕМ СРЕДСТВ ДЛЯ УХОДА ЗА НИМИ МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ СЕРЬЕЗНЫХ ТРАВМ ГЛАЗА. ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ И СРЕДСТВ ДЛЯ УХОДА ЗА НИМИ НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ СВОЕГО ВРАЧА-ОФТАЛЬМОЛОГА, А ТАКЖЕ ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ. ТАКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, КАК ЯЗВЫ РОГОВИЦЫ, МОГУТ РАЗВИВАТЬСЯ ДОВОЛЬНО БЫСТРО И ПРИВОДИТЬ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ОЩУЩЕНИЯ ДИСКОМФОРТА, ИЗБЫТОЧНОГО СЛЕЗОТЕЧЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ ЗРЕНИЯ, ПОКРАСНЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ ДРУГИХ ПРОБЛЕМ, НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ВРАЧУ-ОФТАЛЬМОЛОГУ.

КОНТАКНЫЕ GOV ЛИНЗЫ ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ФОРМЫ РОГОВИЦЫ (ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ОРТОКЕРАТОЛОГИИ) ДЛЯ НОЧНОГО НОШЕНИЯ

GOV Линзы могут производиться из следующих материалов: «Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д), «Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е) компании Контамак Лтд, или «Парагон АшДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д) компании Парагон Вижн Сайнз Инк. Задняя поверхность конструкции разделена на зоны (от четырех до шести):

1. Центральная зона сферической или асферической формы.
2. Круговая «Зона(ы) плато», расположенная вокруг центральной, с меньшей кривизной (меньший радиус), чем центральная зона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Круговая «возвратная зона», расположенная вокруг центральной, с большей кривизной (меньший радиус), чем центральная зона.
4. Сферической или асферической формы «Зона(ы) выравнивания», в целом, повторяющая форму поверхности роговицы, расположенной под ней.
5. Периферическая кривизна(ы), радиус которой подбирается для обеспечения подъема края линзы для того, чтобы облегчить доступ слезной жидкости под линзу и предотвратить захождение периферической кривизны на роговицу.

Конструкция линзы также включает «закругленную» кромку, идущую от передней к задней поверхности для обеспечения комфорта.

Контактные GOV линзы для изменения формы роговицы следует надевать на ночь и снимать на весь следующий день или его часть. **Контактные линзы для изменения формы роговицы поставляются сухими в виде обточенных жестких контактных линз.**

ПАРАМЕТРЫ GOV ЛИНЗ

Физические свойства	«Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д)	«Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е)	«Парагон АшДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д)
Индекс рефракции	1,4333	1,4332	1,442
Коэффициент пропускания света (Синий)	90%	90%	93%
Коэффициент пропускания света (Зеленый, Серый)	90%	90%	95%
Угол смачивания (уменьшение)	3°	6°	42°**
Удельный вес	1,166	1,155	1,10
Плотность (по шкале Шора D)	75	77	79
Содержание воды	< 1%	< 1%	< 1%
Проницаемость для кислорода*	100Dk* $x10^{-11}$ при 35°C	130Dk* $x10^{-11}$при 35°C	100Dk*$x10^{-41}$при 35°C
Доступные цвета	зеленый, синий, серый	зеленый, синий	зеленый, синий

*(см2/сек)(мл O2/мл х мм Hg) ISO/ANSI метод. ISO 9913-

ДОСТУПНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛИНЗ

Диаметр хорды	7,0-12,5 мм
Диаметр оптической зоны	3,0-7,0 мм
Радиус базовой кривизны	5,0-13,50 мм
Ширина зоны плато	0,5-1,5 мм (только в GOV Линзах H & HP)
Радиус(ы) кривизны плато	на -5 мм более плоский, чем базовая кривизна
Ширина обратной зоны	0,5-2 мм
Радиус обратной кривизны	на 1,0 мм больше, на -8,0 мм меньше, чем базовая кривизна
Ширина кривизны зоны выравнивания	0,5-2,5 мм
Радиус кривизны зоны выравнивания	на 2,0 мм больше, на -2,0 мм меньше, чем базовая кривизна
Ширина периферической кривизны	0,5 -1,5 мм
Радиус периферической кривизны	на 2,0 мм больше, на -10,0 мм меньше, чем базовая кривизна
Оптическая сила	-5,00- +4,00 дптр
Эксцентриситет асферической линзы	-1,5-1,5 (Сплющенная с полюсов, вытянутая или прямая коническая форма)
Степень коррекции при изменении формы роговицы	-15,0 - +10,0 дптр

ДЕЙСТВИЕ

Контактные GOV Линзы для изменения формы роговицы временно корректируют недостаточную рефракцию, изменяя форму роговицы, которая эластична по природе, на более плоскую или крутую. Небольшое уменьшение кривизны роговицы снизит излишнюю фокусирующую силу глаза при миопии, и при правильном контроле степени изменения формы роговицы можно создать правильный фокус в глазу и полностью скорректировать миопию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Небольшое увеличение кривизны роговицы увеличивает недостаточную фокусирующую силу глаза при гиперметропии, и при правильном контроле степени изменения формы роговицы можно создать правильный фокус в глазу и полностью скорректировать гиперметропию.

Контактные линзы располагаются непосредственно на слое слезной жидкости, покрывающем роговицу, и могут оказывать осторожное воздействие на форму роговицы. Обычные контактные линзы не оказывают подобного эффекта или обладают им в незначительной степени, однако контактные GOV Линзы для изменения формы роговицы разработаны таким образом, чтобы целенаправленно делать роговицу более плоской или крутой, оказывая легкое давление на ее центр во время сна. После удаления контактной линзы роговица сохраняет измененную форму в течение почти всего времени бодрствования. Линзы предназначены для ношения ночью и снимаются утром. GOV Линзы следует регулярно надевать на ночь для сохранения изменений формы роговицы, иначе недостаточная рефракция восстановится.

ПОКАЗАНИЯ (К ПРИМЕНЕНИЮ)

Жесткие газопроницаемые контактные GOV Линзы («Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д), «Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е) или «Паратон АшДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д) для изменения формы роговицы рекомендованы для применения с целью коррекции аномалии рефракции в здоровом глазу. Данные линзы предназначены для ночного ношения в рамках программы подбора линз для изменения формы роговицы с целью временной коррекции миопии до -15 дптр и гиперметропии до +10 дптр при астигматизме до 3,5 дптр. Линзы можно дезинфицировать только при помощи системы химической дезинфекции, где нужно использовать только растворы, разрешенные для применения в Вашей стране.

Внимание: Для сохранения эффекта коррекции миопии, полученного при применении линз для изменения формы роговицы, необходимо соблюдать назначенный режим их ношения. Несоблюдение режима может повлиять на повседневную деятельность (например, вождение ночью), вызывать колебания зрения и изменения в ожидаемой степени коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ПРИЧИНЫ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ЛИНЗ)

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ контактные GOV Линзы для изменения формы роговицы при наличии любого их перечисленных ниже состояний:

- Острые и подострые воспаления или инфекции переднего отрезка глаза.
- Заболевания, травмы глаз или патологии, влияющие на роговицу, конъюнктиву или веки.
- Тяжелая недостаточность слезной жидкости (синдром сухого глаза).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы).
- Любое системное заболевание с поражением глаз, либо то, которое может обостряться при ношении контактных линз.
- Аллергические реакции поверхностей и придатков глаза, которые может вызывать или усиливать ношение контактных линз или использование растворов для ухода за ними.
- Аллергия на любой ингредиент раствора для ухода за линзами.
- Любой вид активной инфекции роговицы (бактериальной, грибковой или вирусной).
- Покраснение или раздражение глаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Контактные GOV Линзы для изменения формы роговицы поставляются нестерильными, в сухом виде, упакованными в индивидуальный пластиковый контейнер. Перед использованием линзы необходимо очистить и подготовить, используя разрешенные к продаже в Вашей стране растворы для очистки контактных линз.

Неправильное использование контактных линз и средств по уходу за ними может привести к серьезному повреждению глаз. Для правильного использования контактных линз и средств по уходу за ними необходимо, чтобы пациент следовал указаниям врача-офтальмолога и инструкциям на этикетке. Такие осложнения со стороны глаз, как язвы роговицы, могут развиваться довольно быстро и привести к потере зрения. При возникновении ощущения дискомфорта, избыточного слезотечения, изменения зрения, покраснения глаз или других проблем, нужно проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы и не надевать их, пока не разрешит офтальмолог. Все пользователи контактных линз должны соблюдать график посещений, составленный врачом-офтальмологом.

Контактные GOV Линзы, применяемые в ортокератологии следует надевать на ночь и снимать на весь следующий день или его часть. Постоянное (пролонгированное) ношение линз представляет собой повышенный риск, который увеличивается с числом последовательных дней, в течение которых контактные линзы носятся, не снимая. Несмотря на то, что контактные линзы для изменения формы роговицы рекомендуется носить исключительно ночью и снимать на период бодрствования, а также на то, что риски для безопасности при периодическом ношении могут быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже, чем при постоянном; все еще существует риск, начиная с момента первого ношения линз в течение всей ночи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Было показано, что риск развития язвенного кератита при использовании линз пролонгированного ношения выше, чем при использовании линз дневного ношения. Среди пользователей линз пролонгированного ношения риск увеличивается с числом последовательных дней, в течение которых контактные линзы носятся, не снимая, начиная с момента первого ношения линз в течение всей ночи. Этот риск можно снизить, тщательно следуя инструкциям по повседневному уходу за линзами, включая очистку контейнера для хранения линз. Кроме того, курение повышает риск развития язвенного кератита при ношении контактных линз. Пользователям контактных линз рекомендуется посещать своего врача-офтальмолога два раза в год или чаще, согласно указаниям.

Исследования показали, что частота нежелательных реакций среди курящих пользователей контактных линз также выше, чем среди некурящих.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Пациентов следует проинформировать о возможности возникновения следующих проблем.

- Ощущение саднения, жжения, зуда (раздражения) или других болезненных ощущений.
- Ношение линз менее комфортно, чем было при первом надевании.
- Ощущение наличия инородного тела или царапины в глазу.
- Избыточное увлажнение глаз (слезотечение).
- Необычные выделения из глаз.
- Покраснения глаз.
- Снижение остроты зрения.
- Расфокусированность зрения, эффект радуги и гало вокруг предметов.
- Чувствительность к свету (фотофобия).
- Синдром сухого глаза.

При возникновении любого из вышеперечисленных явлений пациенту следует НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. Пациент должен следовать следующим инструкциям:

- При исчезновении дискомфорта или проблемы следует тщательно осмотреть линзу.
- При наличии любых повреждений линз, ЗАПРЕЩЕНО снова надевать их. Необходимо поместить линзы в контейнер для хранения и обратиться к врачу-офтальмологу.
- При наличии загрязнений, ресниц или других инородных предметов или при исчезновении проблемы и отсутствии повреждения линзы, следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать, а затем снова надеть линзу.
- При сохранении проблемы, следует НЕМЕДЛЕННО снять контактные линзы и обратиться за консультацией к врачу-офтальмологу.

Любая из вышеперечисленных проблем может сопровождаться такими серьезными состояниями, как инфекция, язва роговицы, неоваскуляризация, прит, стойкий отек стромы или ГПК (гигантский папиллярный конъюнктивит). Нужно проинструктировать пациента о запрете на ношение линз и необходимости немедленно обратиться за профессиональной помощью для постановки диагноза и назначения лечения для предупреждения серьезного повреждения глаз, включая образование рубцов на роговице, помутнения роговицы, слепоты или потери глаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Врачу-офтальмологу. Клинические исследования показали, что контактные GOV Линзы, изготовленные из следующих материалов для изготовления жестких газопроницаемых контактных линз: («Оптимум Экстра™» (Рофлюфокон Д), «Оптимум Экстрим™» (Рофлюфокон Е) или «Парагон АшДиЭс® 100™» (Пафлюфокон Д), безопасны и эффективны при применении по назначению. Однако вследствие небольшого числа пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях линз, все варианты оптической силы, конфигурации и параметров линз не были оценены на достаточном количестве примеров. Особенно это касается пациентов подросткового возраста в рамках данного исследования. Следовательно, при подборе правильной конструкции и параметров линз врач-офтальмолог должен учитывать все характеристики линзы, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз пациента, включая проницаемость для кислорода, увлажняемость, толщину центральной и периферической частей и диаметр оптической зоны.

Потенциальное влияние вышеперечисленных факторов на здоровье глаз пациента и необходимость коррекции аномалии рефракции следует тщательно взвесить; а значит, врач-офтальмолог, назначающий ношение контактных линз, должен тщательно следить за здоровьем глаз пациента и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эффективностью коррекции зрения. При использовании линз на большей высоте над уровнем моря увеличивается частота случаев отека роговицы.

Каждая контактная линза GOV поставляется нестерильной в индивидуальном пластиковом контейнере. Линза поставляется в сухом виде. На контейнере, упаковочном ярлыке или в накладной, имеются сведения о кератометрии (К-код), рефракция пациента (Pat. pwr.), радиусе базовой кривизны (B.C.), диоптрийности (Pwr.), материале линзы, цвете линзы, серийном номере, номере партии, дате истечения срока годности.

Пациенту. Пациента следует проинформировать о следующих мерах предосторожности.

Меры предосторожности, связанные с раствором для линз:

- Запрещено использовать разные растворы одновременно, не все растворы безопасны при использовании для ухода за линзами любого типа. Необходимо использовать только рекомендованные растворы для контактных линз.
- Запрещено нагревать раствор для увлажнения/хранения линз и сами линзы.
- Следует использовать только свежие растворы с неистекшим сроком годности.
- Необходимо следовать рекомендациям, перечисленным в инструкции по применению растворов для контактных линз.
- Для очистки линз следует использовать только химическую систему. Использование термальной системы по уходу за линзами может их повредить и вызвать скручивание.
- При использовании стерильных растворов без добавления консервантов, их следует утилизировать после истечения срока, указанного в инструкциях на этикетке.
- Для смазывания или увлажнения линз запрещено использовать слюну и другие средства, за исключением тех, что были рекомендованы.
- Линзы всегда, когда не используются, должны хранится в рекомендованном врачом-офтальмологом растворе.

Для очистки (увлажнения/хранения) контактных GOV Линз можно использовать только те растворы, которые разрешены к применению в Вашей стране.

Гарантийные обязательства.

Контактные GOV Линзы сохраняют все показатели качества в течение всего срока годности, при условии выполнения условий их хранения.

Срок годности.

Срок годности изделия Контактные GOV Линзы составляет 60 месяцев с даты изготовления. Использование после истечения срока годности недопустимо. Срок эксплуатации линз пациентом составляет 12 месяцев, после чего необходима замена линз.

Защита окружающей среды.

Контактные GOV Линзы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного действия на человека и окружающую среду.

Контактные GOV Линзы **утилизируются** как простые медицинские отходы. **Утилизируемые линзы рекомендуется заворачивать в салфетку перед изоляцией в мусорном контейнере.**

Рекламации.

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации направлять по адресу: 115191, Москва, ул. 2-я Рощинская, д.4, офис 503, ООО «ОртоВижн», info@ortovision.ru.

Предосторожности при обращении с линзами:

- Перед тем, как начать манипуляции с линзами необходимо тщательно вымыть и сполоснуть руки. Необходимо избегать попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего сначала надевать линзы, а потом наносить макияж. Существует меньше вероятности того, что косметика на водной основе повредит линзы, чем средства на масляной основе. Перед тем, как брать контактные линзы, следует убедиться в отсутствии посторонних предметов на руках и пальцах, так как могут появиться микроскопические царапины линз, что вызывает искажение зрения и/или повреждения глаз.
- Нужно тщательно следовать инструкции относительно обращения, надевания, снимания, промывания, дезинфицирования, хранения и ношения линз, приведенной в настоящем буклете и рекомендациям вашего врача-офтальмолога.
- С линзами следует обращаться с осторожностью и не ронять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрещено использовать щипцы и другие инструменты для того, чтобы вынимать линзы из контейнера, если они не предназначены специально для этого. Рекомендуется выливать линзы на ладонь.
- Запрещено прикасаться к линзам ногтями.
- Для сведения к минимуму деформации в процессе очистки, линзы следует промывать, держа на ладони, а не между большим и указательным пальцами.

Предосторожности при ношении линз.

- ВНИМАНИЕ: Нестерильно. Перед использованием линзы необходимо очистить и подготовить.
- Если линза залипает (прекращает двигаться в глазу), необходимо следовать разделу «Помощь при залипании линзы» буклета для пользователей. Для поддержания здоровья глаз нужно, чтобы линза свободно двигалась. Если линза не начинает двигаться, следует немедленно обратиться к врачу-офтальмологу.
- Запрещено носить контактные линзы дольше, чем рекомендовано вашим врачом-офтальмологом.
- По возможности следует избегать действия вредных или раздражающих паров и испарений о время ношения линз.
- При использовании аэрозолей, например, спреев, во время ношения линз, следует соблюдать осторожность и закрывать глаза во время распыления.

Предосторожности, связанные с уходом за линзами:

- Контейнеры для контактных линз могут быть источником роста бактерий. Для предотвращения заражения и серьезного повреждения глаз, следует полностью опустошать и промывать контейнер для линз свежим стерильным раствором, а затем высушивать.
- Следует регулярно менять контейнеры для линз с периодичностью, рекомендованной производителями контейнеров или врачом-офтальмологом.

Помощь при залипании линзы

- Если линза залипла (её невозможно вытащить), пациенту следует закапать 3 – 4 капли рекомендованного средства для увлажнения глаз непосредственно в глаз и вынимать линзу только после того, когда линза начнет двигаться свободно. Если неподвижность линзы сохранится и через 15 минут, пациент должен НЕМЕДЛЕННО обратиться к врачу-офтальмологу.

Производитель:

№7 Контакт Ленз Лэборатори Лтд (No.7 Contact Lens Laboratory Ltd).
Подразделения 2 и 3, TN3 89UB Великобритания, Восточный Суссекс, Гастингс, Черчфилдс Индастриел истейт, Сидни Литтл Роуд, Хайфилдс Бизнес Парк (Highfields Business Park, Sidney Little Road, Churchfields Ind Estate, Hastings, East Sussex, TN38 9UB, United Kingdom).

CE 0120

Патенты США: № 6,361,169, № 6,543,897, № 6,652,095, № 7,070,275, № 6,997,553, № 7,360,892; Патенты Канада: № 2,492,132, № 2,574,742; Патенты Австралия: № 2003258115, № 2005269761; Патенты Китай: № ZL 01818951.2, № ZL 03818340.4, № ZL 200580024766.2, № ZL 200980120493.X; Патенты Япония: № 4618596, № 4842266; Патент Европа: № 1527369; Патент Индия: № 236549; Патент Корея №10-119942; Патент Тайвань № I 383190, остальные рассматриваются.

Перевод выполнил переводчик
Коновалов Сергей Георгиевич _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва
Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года.
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии.
Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 1-4-504
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.
Врио нотариуса:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИЛЕВСКИЙ В.Г.

Всего прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью 7 листов
Врио нотариуса:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИЛЕВСКИЙ В.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU