

ООО «Смарт Оптикс» / SkyOptix™

ИНН/КПП 7724359446/772401001

115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11/1

Телефон: +7 (499) 944-49-11

www.skyoptixlab.com, info@skyoptixlab.com



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СМАРТ ОПТИКС»

М.В. Рябенко

2018 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**«ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ СКЛЕРАЛЬНЫЕ»
по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018**

(далее по тексту - линзы)

Код документа: ЭД_ИП_006-2018

Редакция 1.0 от 01.08.2018

Разработал:

Рябенко О.И.

« 09 » июль 2018 г.

Согласовано:

« ____ » _____ 2018 г.

« ____ » _____ 2018 г.

2018 г.

Назначение

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

Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

Описание и технические характеристики

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

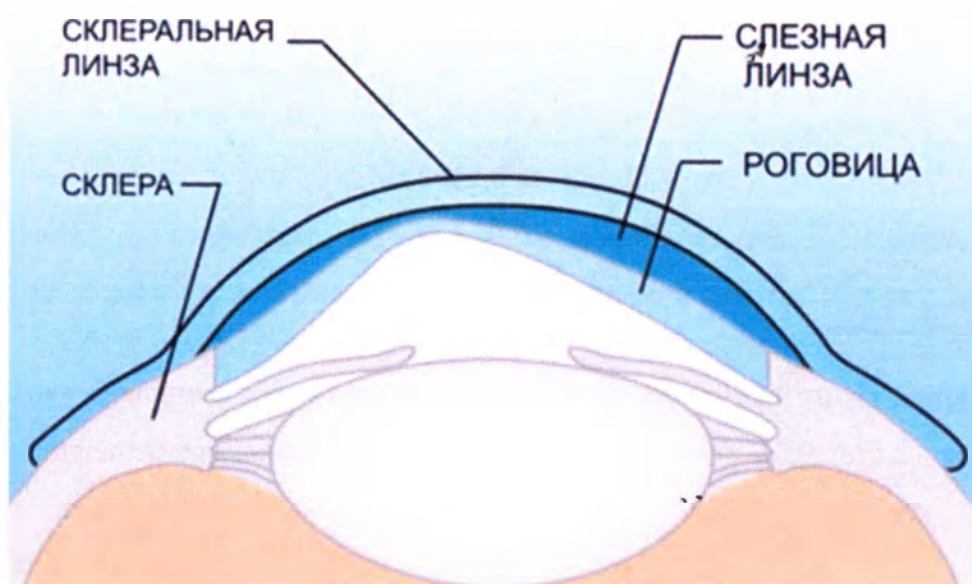


Рис 1. Положение склеральной линзы на поверхности глаза

Вышеперечисленные особенности конструкции линзы обеспечивают высокий комфорт при ношении ввиду отсутствия касания склеральной линзой чувствительной роговицы, а также полную коррекцию любых рефракционных нарушений, связанных с иррегулярностью глазной поверхности любой степени.

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

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

- Optimum Extra (Roflufocon D), Optimum Extreme (Roflufocon E) или HEXA100 (Hexafocon A), производство компании Contamac Inc. (Великобритания);
- Paragon HDS®100 (Paflufocoon D), производство компании Paragon Vision Sciences Inc. (США);
- Acuity 100 (Hexafocon A), производство компании Acuity Polymers Inc. (США).

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

Варианты исполнения и диапазон параметров линз

1. Zenlens / Зенленс

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

2. ZenRC / ЗенРС

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

3. MacroZen/ МакроЗен

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

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

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

Показания к применению

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

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

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

Линзы подбираются в условиях медицинской организации медицинскими работниками (врачами-офтальмологами, оптометристами), имеющих необходимые разрешения (лицензии,

сертификаты, т.п.) на оказание медицинских услуг по диагностике органа зрения и подбору средств контактной коррекции.

Линзы предназначены для использования во время бодрствования в домашних условиях с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами. Линзы не должны использоваться во время сна.

Противопоказания

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

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

Возможные побочные эффекты при применении линз

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных побочных эффектов:

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

При возникновении вышеперечисленных состояний следует немедленно прекратить ношение линз и обратиться к врачу-офтальмологу за профессиональной идентификацией проблемы и получения рекомендаций, и, если потребуется, соответствующего лечения во

избежание развития более серьезных повреждений глаз, таких как помутнение роговицы, рубцы роговицы, слепота или потеря глаза как органа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Условия применения

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

Режим ношения линз

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

Режим ношения линз определяется медицинским работником индивидуально для каждого пациента.

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

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

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

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗ

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

Ношение линз запрещено при следующих состояниях:

- при покраснении глаз, при светобоязни, слезотечении, рези, боли, дискомфорте в глазах;
- при покраснении, отеке или воспалении век;

- при заложенности носа, боли в горле, при простуде, повышении температуры тела;
- в местах, где невозможно соблюсти все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения).

Надевание и снятие линз

Надевание и снятие линз следует проводить за столом, в хорошо освещенном помещении. Запрещается надевать или снимать линзы в ванной комнате, туалете, в транспорте или любых других непригодных для этого местах.

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

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

Перед надеванием нужно внимательно осмотреть линзу и убедиться, что на линзе отсутствуют механические повреждения (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения), а также отложения любой природы. При обнаружении вышеперечисленных повреждений следует прекратить применение таких линз и сообщить о данной проблеме медицинскому работнику.

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

Уход за линзами

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

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

Линзы должны быть очищены механически от отложений сразу после их снятия с поверхности глаза. Для механической очистки линзы положите линзу на слегка согнутую ладонь наружной (выпуклой) стороной вниз и налейте в нее небольшое количество раствора. Указательным пальцем другой руки очистите линзу круговыми движениями, прилагая

небольшое усилие. Для предупреждения повреждения линзы используйте только подушечки пальцев, избегайте контакта линз с ногтями. Затем ополосните линзу раствором.

Далее, для дезинфекции линз, поместите линзы в контейнер и оставьте их в растворе на тот срок, который указан производителем раствора в инструкции. Следите за тем, чтобы линзы были полностью погружены в раствор. Перед помещением линз в контейнер, следует залить в него свежую порцию раствора, а после извлечения линз – слить из контейнера бывший в употреблении раствор. Никогда не используйте раствор повторно после извлечения линз из контейнера.

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

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

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

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

Дополнительные способы очистки линз

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

Хранение линз

Во избежание повреждения линз никогда не используйте сторонние приспособления для извлечения линз из контейнера, если они для этого не предназначены. Крышка каждого отсека контейнера для хранения линз должна быть плотно закрыта.

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

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

Меры предосторожности при применении линз

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

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

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

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

Форма выпуска

Каждая линза поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке (контейнере). Линза поставляется в сухом виде. Этикетка на контейнере содержит следующую информацию:

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

- штрих-код.

Допускается нанесение дополнительных данных по требованию заказчика.

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

Символы на упаковке:

Использовать до	
Изготовитель	
Дата изготовления	
Не стерильно	
Осторожно. Обратитесь к инструкции	
Серийный номер	

Условия транспортирования

Линзы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при:

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

Условия хранения

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

Условия эксплуатации

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 18 месяцев со дня начала пользования линзой. По истечении данного срока линзу необходимо заменить на новую.

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

Утилизация

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

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока, после истечения которого линза не должна использоваться (обозначается символом «использовать до» на этикетке контейнера линзы), и других причин, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы.

Сообщение о побочных реакциях

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

Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются производителем.

Комплект поставки

Одна линза в 1 индивидуальном пластиковом контейнере.

Информация о производителе

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

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

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

Тел: +7 (499) 944-49-11

Email: info@skyoptixlab.com, Сайт: www.skyoptixlab.com

[illegible]

Пропицировано, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листов

09.07.18. м.п.

Генеральный директор ООО «Смарт Оптик»
Рябенко М.В.



ООО «Смарт Оптикс» / SkyOptix™

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



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СМАРТ ОПТИКС»

М.В. Рябенко
2018 г.

**Инструкция по подбору линз
для медицинских работников на медицинское изделие:**

**«ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ
СКЛЕРАЛЬНЫЕ»**

по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018

(далее по тексту - линзы)

Код документа: ЭД_ИПМР_006-2018

Редакция 1.0 от 01.08.2018

Разработал:

Рябенко О.И.

«09» июля 2018 г.

Согласовано:

« ____ » _____ 2018 г.

« ____ » _____ 2018 г.

2018 г.

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание продукта.....	4
3. Показания к применению	7
4. Противопоказания	8
5. Обследование пациентов перед началом подбора линз.....	8
6. Сроки подбора линз после хирургических вмешательств.....	9
7. Порядок подбора линз	9
8. Выдача линз пациенту для постоянного ношения	17
9. Динамическое наблюдение. Плановые осмотры.....	17
10. Возможные побочные эффекты при применении линз	18
11. Рекомендации по надеванию и снятию линз	18
12. Режим ношения линз.....	20
13. Правила ухода за линзами	20
14. Снижение рисков развития возможных осложнений	22
15. Форма выпуска	23
16. Условия эксплуатации	24
17. Утилизация.....	24
18. Информация о производителе.....	24

1. Введение

Линзы контактные жесткие газопроницаемые склеральные по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018 (далее «линзы») предназначены для коррекции различных аномалий рефракции у пациентов с высокой аметропией и/или с выраженной иррегулярностью роговицы, вызванной различными 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 исключительно на склеру и не касаются лимба и роговицы (см. рис. 1_Рис. 1_1), что является их конструктивной особенностью и отличием от всех остальных типов контактных линз. В пространстве между задней поверхностью линзы и передней поверхностью глаза находится слезный слой, который сглаживает все неровности поверхности роговицы.

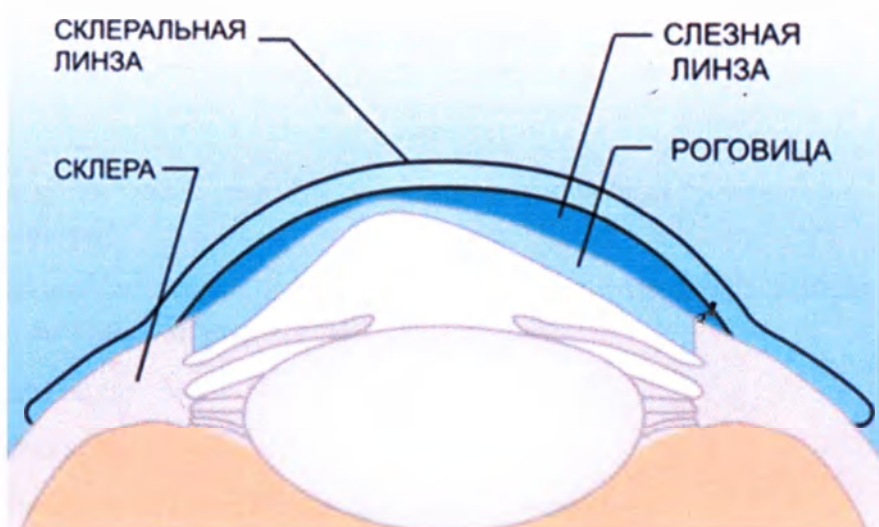


Рис. 1_1. Положение склеральной линзы на поверхности глаза

Вышеперечисленные особенности конструкции линз обеспечивают высокий комфорт при ношении ввиду отсутствия касания склеральной линзой чувствительной роговицы, а также полную коррекцию любых рефракционных нарушений, связанных с иррегулярностью глазной поверхности любой степени.

Линзы назначаются и подбираются пациенту медицинским работником (врачом-офтальмологом, оптометристом) и используются пациентом во время бодрствования с соблюдением правил личной гигиены. Линзы не должны использоваться во время сна.

2. Описание продукта

2.1. Технические характеристики линз

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

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

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

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

Для достижения оптимальной посадки и оптимального рефракционного эффекта линзы имеют следующие зоны (см. рис. 2.1_1):

1. Оптическая зона;
2. Переходная зона;
3. Опорная зона (зона посадки или склеральная зона).

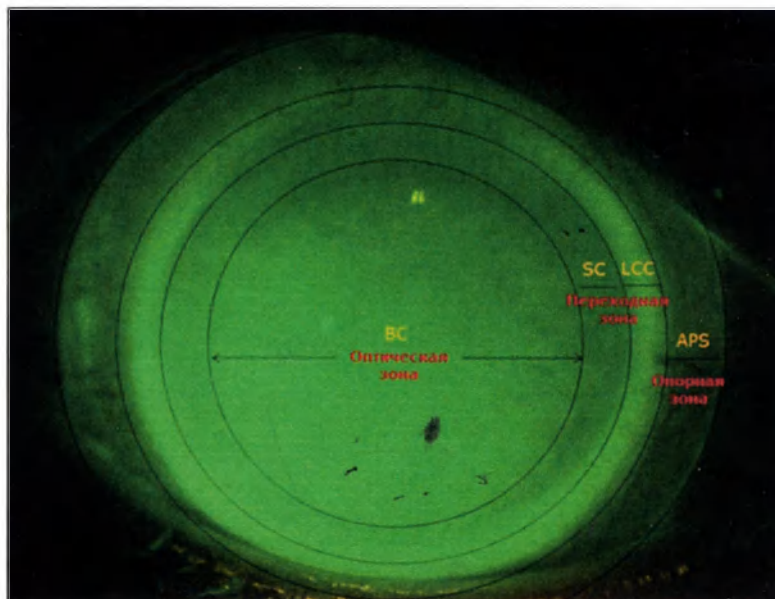


Рис. 2.1_1. Зоны склеральной линзы

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

Переходная зона (средне-периферийная или лимбальная зона) – построена из 2 периферических кривых для плавного соединения оптической и склеральной зоны линзы: лимбальная кривая (обозначается как «LCC») - обеспечивает «приподнятость» линзы над корнеолимбальным сочлением (адекватный лимбальный клиренс) и Smart Curve – выполняет функцию «компенсатора», который позволяет сохранять значение общей сагиттальной глубины линзы при варьировании других параметров линзы.

Опорная зона – служит для опоры линзы на поверхности склеры. Опорная зона может иметь осесимметричную, торическую или квадратическую конфигурацию для достижения конгруэнтности между задней поверхностью опорной зоны линзы и подлежащей поверхностью склеры, на которую она опирается.

2.2. Варианты исполнения линз

Линзы производятся в следующих вариантах исполнения:

1. Zenlens / Зенленс (далее по тексту «Zenlens»):

- общий диаметр линзы Øт (Diam): 16,0 мм или 17,0 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 7,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r_0 (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

2. ZenRC / ЗенРС (далее по тексту «ZenRC»):

- общий диаметр линзы Øт (Diam): 14,8 мм или 15,4 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 6,80 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r_0 (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

3. MacroZen/ МакроЗен (далее по тексту «MacroZen»):

- общий диаметр линзы Øт (Diam): от 16,0 мм до 21,5 мм с шагом 0,5 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,50 мм до 7,50 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r_0 (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

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

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

2.3. Форма и параметры линз

Внешний вид профиля линзы представлен на рис. 2.3_1.

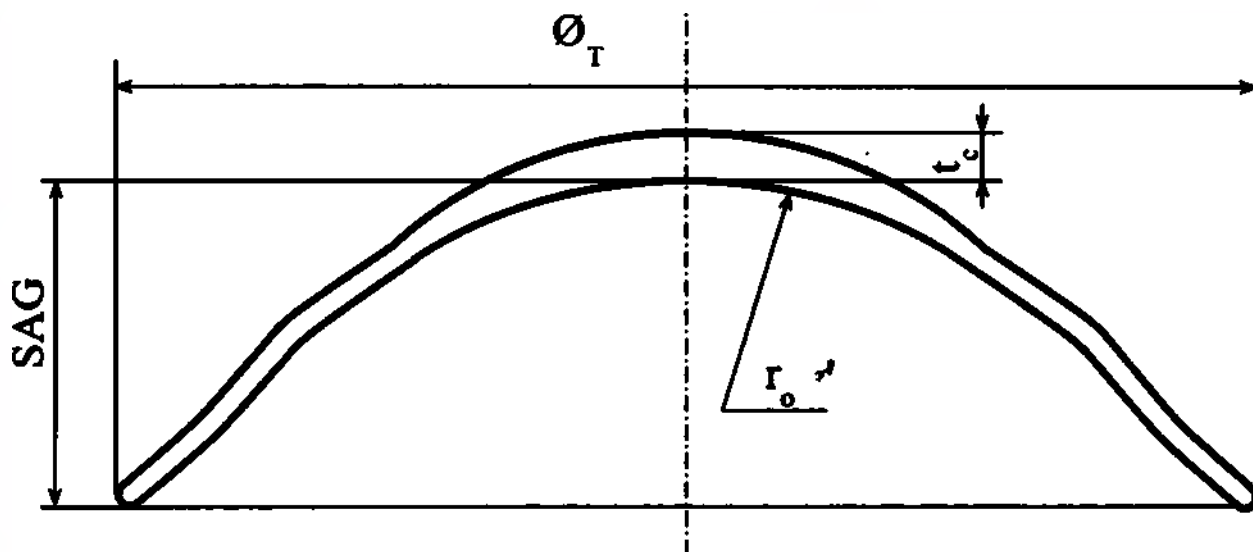


Рис. 2.3_1. Профиль линзы

Достижение правильной посадки на глазу и требуемых оптических свойств линзы обеспечивается путем определяется следующими параметрами:

1. **Общий диаметр линзы $\text{Ø}_\text{т}$ (Diam).**
2. **Тип дизайна («Prolate» или «Oblate»).** В зависимости от формы задней поверхности оптической зоны существует 2 типа дизайна:
 - тип дизайна «Prolate» – где радиус кривизны задней поверхности линзы прогрессивно увеличивается от центра к периферии оптической зоны линзы;
 - тип дизайна «Oblate» – где радиус кривизны задней поверхности линзы прогрессивно уменьшается от центра к периферии оптической зоны линзы.
3. **Радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (обозначается как « r_0 » или «BC»)** – определяет форму задней поверхности оптической зоны линзы.
4. **Общая сагиттальная глубина - общая стрелка прогиба (обозначается как «SAG»)** – расстояние вдоль геометрической оси линзы от задней вершины до плоскости, в которой лежит край линзы;

5. **Высота опорной зоны (обозначается как «APS»)** – подъем края линзы в соответствующем меридиане относительно подлежащей склеры. APS может принимать единое значение во всех меридианах линзы, в этом случае опорная зона является осесимметричной. Также APS может иметь два значения, которые характеризуют разную высоту опорной зоны в двух взаимно перпендикулярных меридианах; такая линза называется линзой с торическим краем. APS 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.
6. **Рефракция линзы – задняя вершинная рефракция (обозначается как «Pwr»)** - выражается в диоптриях. Соответствует задней вершинной рефракции (F'_v) равной обратному значению параксиального заднего вершинного фокусного расстояния, выраженного в метрах.
7. **Параметр контроля сгибаемости (обозначается как «FlexC»)** – поправочный коэффициент, характеризующий наличие или отсутствие поправки в толщине линзы на границе оптической и переходной зон.
8. **Поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCD»)** – поправочная величина, позволяющая изменить величину расстояния между лимбальной зоной роговицы и лимбальной кривой линзы (обозначается как «LCC»), т.е изменить лимбальный клиренс.
9. **Оптическая сила и ось рефракционного цилиндра (обозначаются как «Cyl» и «Ax» соответственно)** – цилиндрическая компонента рефракции и ось цилиндрической компоненты рефракции – параметры для коррекции резидуального астигматизма при расчете линзы с опцией FrontToric (обозначается как «FT»). Соответствует цилиндрической компоненте задней вершинной рефракции.
10. **Толщина линзы в геометрическом центре (обозначается как «t_c» или «СТ»)** выражается в миллиметрах.

3. Показания к применению

1. Аметропия высокой степени: миопия (близорукость), гиперметропия (дальнозоркость), астигматизм;
2. Иррегулярность роговицы:
 - первичные эктазии (кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная дегенерация роговицы),
 - состояния после хирургических вмешательств на роговице: эксимерлазерная коррекция зрения, имплантация роговичных имплантов, кератопластика (сквозная, послойная), кератотомия;
3. Рубцовые изменения роговицы:
 - в результате химических или физических воздействий (посттравматические),
 - в результате перенесенных заболеваний;

4. Синдром сухого глаза;
5. Синдром Шегрена;
6. Синдром Стивенса – Джонсона;
7. Рубцовый пемфигOID;
8. Нейротрофические кератиты;
9. Неполное смыкание век (колобома века, экзофтальм, эктропион, парез века);
10. Случаи непереносимости мягких контактных линз (МКЛ) и роговичных газопроницаемых контактных линз (ГПЛ) при наличии выраженного корнеального синдрома.

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

4. Противопоказания

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

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), исследование остроты зрения в них и степень удовлетворенности данным видом коррекции;

- определение остроты зрения без коррекции;
- определение объективной и субъективной рефракции, а также скорректированной остроты зрения;
- топографическое исследование роговицы – для получения информации о форме передней поверхности роговицы (анализ высотной и тангенциальной карт);
- оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза (ОКТ) – для определения минимальной толщины роговицы и структурных изменений в ней;
- определение диаметра роговицы;
- биомикроскопия без и с применением витального красителя (флюоресцина) для исключения любых воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза, а также оценки состояния век, конъюнктивы и эпителия роговицы;
- осмотр глазного дна.

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

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 на роговице, 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 операции по имплантации ИОЛ;
- не ранее, чем через 3 месяца после имплантации роговичных имплантов.

7. Порядок подбора линз

Подбор линз состоит из следующих этапов:

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

7.1. Расчет параметров линзы

Для пациентов с регулярной роговицей без патологических изменений производится подбор линзы **ZenRC**.

Для пациентов с иррегулярной роговицей с патологическими изменениями проводится подбор линзы **Zenlens** или **MacroZen**.

Выбор диаметра линзы:

Для линзы ZenRC:

- Если диаметр роговицы пациента составляет менее 11,7 мм, следует выбрать линзу диаметром 14,8 мм;
- Если диаметр роговицы пациента составляет более 11,7 мм, следует выбрать линзу диаметром 15,3 мм.

Для линзы Zenlens:

- Если диаметр роговицы пациента составляет менее 11,7 мм, следует выбрать линзу диаметром 16,0 мм;
- Если диаметр роговицы пациента составляет от 11,7 мм до 12,0 мм, следует выбрать линзу диаметром 17,0 мм.

Для линзы MacroZen:

- Если диаметр роговицы пациента составляет более 12,0 мм, следует выбрать линзу диаметром 18,0 мм.

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 «oblate» - выберите тип дизайна «Oblate».

Выбор расчетной линзы:

Подбор линзы ZenRC.

Определите среднюю кератометрию роговицы пациента. Выберите линзу, которая ближе всего по своим значениям кератометрии к средней кератометрии роговицы пациента.

Подбор линзы Zenlens.

- Для линз с типом дизайна «Prolate» диаметром 16,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,500 мм.
- Для линз с типом дизайна «Prolate» диаметром 17,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,900 мм.
- Для линз с типом дизайна «Oblate» диаметром 16,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,400 мм.
- Для линз с типом дизайна «Oblate» диаметром 17,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 4,800 мм.

Подбор линзы MacroZen.

- Для линз с типом дизайна «Prolate» диаметром 18,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 5,200 мм.

- Для линз с типом дизайна «Oblate» диаметром 18,0 мм выберите линзу с сагиттальной глубиной 5,100 мм.

7.2. Примерка расчетной линзы

- 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 флюоресцеин 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. Центральный клиренс (расстояние между центральной зоной роговицы и задней поверхностью оптической зоны линзы).
3. Лимбальный клиренс (расстояние между лимбальной зоной роговицы и лимбальной кривой линзы).
4. Высоту опорной зоны линзы.

[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.

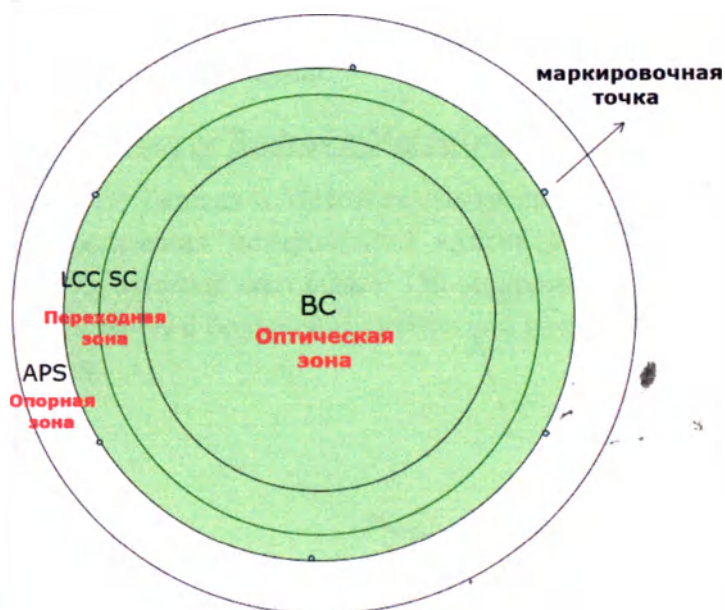


Рис.7.3_1 Схема расположения лимбальных меток относительно зон линзы



Рис.7.3_2 Лимбальные метки

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

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

[2] Центральный клиренс (расстояние между центральной зоной роговицы и задней поверхностью оптической зоны линзы)

Подбор линзы ZenRC

В линзе ZenRC центральный клиренс должен составлять 250 микрометров. Для определения центрального клиренса ориентируйтесь на толщину линзы ZenRC, которая составляет 250 микрометров. Если центральный клиренс недостаточен, наденьте линзу с большей сагиттальной глубиной, если избыточен - с меньшей сагиттальной глубиной.



Рис.7.3_3 Недостаточный центральный клиренс

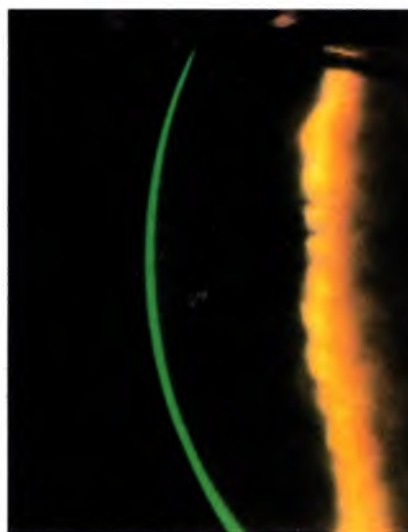


Рис.7.3_4 Оптимальный центральный клиренс

Подбор линзы Zenlens и MacroZen

В линзе Zenlens и MacroZen центральный клиренс должен составлять 350 микрометров. Для определения центрального клиренса ориентируйтесь на толщину линзы Zenlens и MacroZen, которая составляет 350 микрометров. Если центральный клиренс недостаточен, наденьте линзу с большей сагиттальной глубиной, если избыточен - с меньшей сагиттальной глубиной.

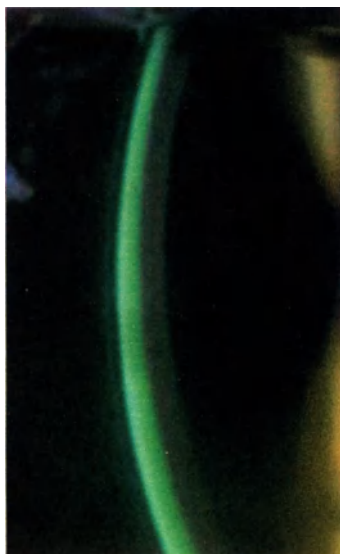


Рис.7.3_5 Недостаточный центральный клиренс



Рис.7.3_6 Оптимальный центральный клиренс

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

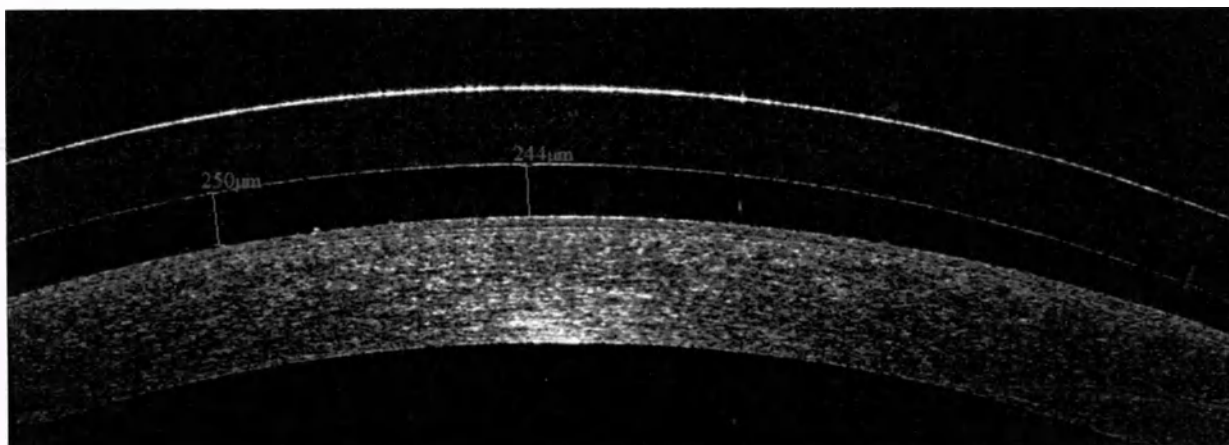


Рис.7.3_7 Определение центрального клиренса в микронах при помощи ОКТ

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

[3] Лимбальный клиренс (расстояние между лимбальной зоной роговицы и лимбальной кривой линзы).

Оптимальный лимбальный клиренс вне зависимости от вариантов исполнения линз должен составлять 100-250 мкм.

ВАЖНО! Недопустимо касание линзой роговицы в области лимба!

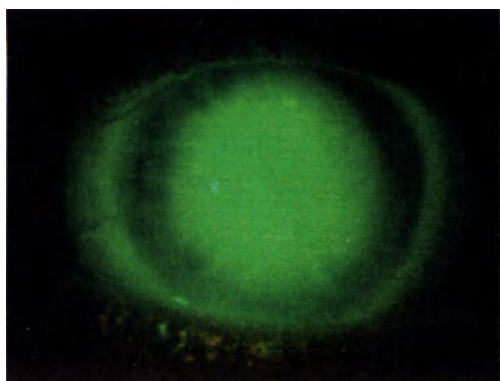


Рис.7.3_8 Недостаточный центральный клиренс

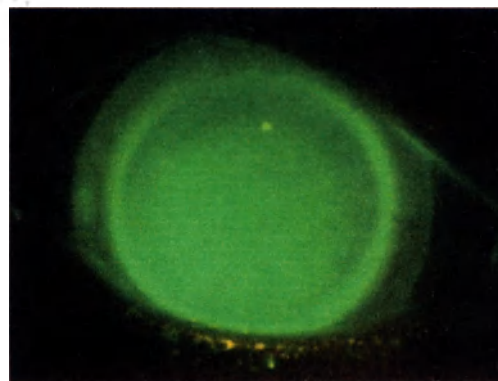


Рис.7.3_9 Оптимальный центральный клиренс

При наличии ОКТ переднего отрезка можно рассчитать лимбальный клиренс наиболее точно (См. рис.7.3_10):

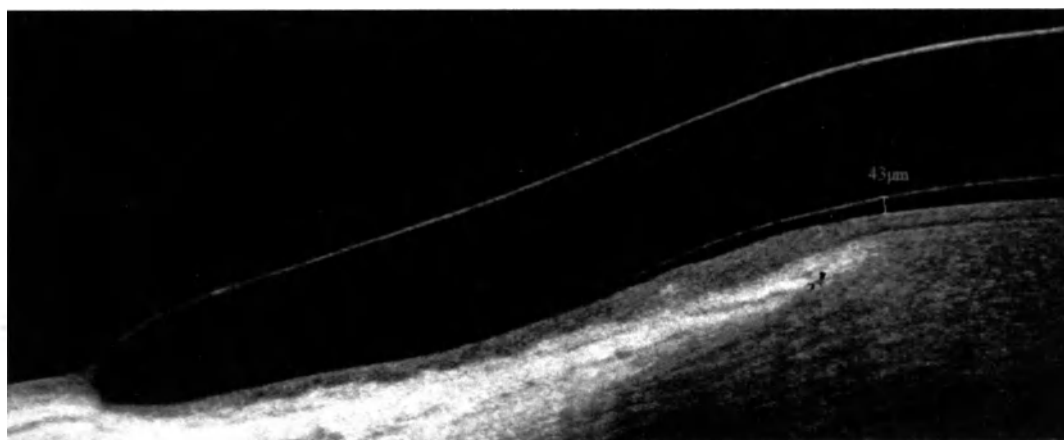


Рис.7.3_10 Определение центрального клиренса в микронах при помощи ОКТ

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

[4] Высота опорной зоны линзы

Оценка адекватности высоты 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, APS 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.7.3_12).

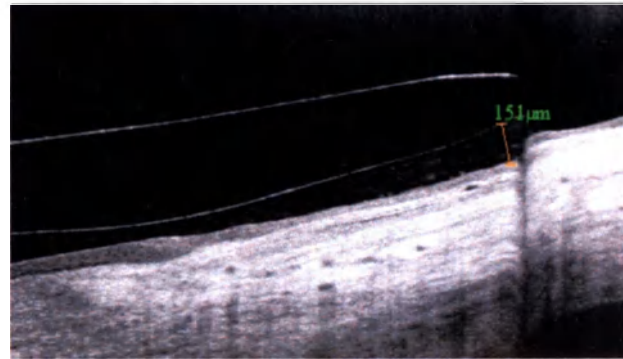


Рис.7.3_11. Свободное прилегание опорной зоны

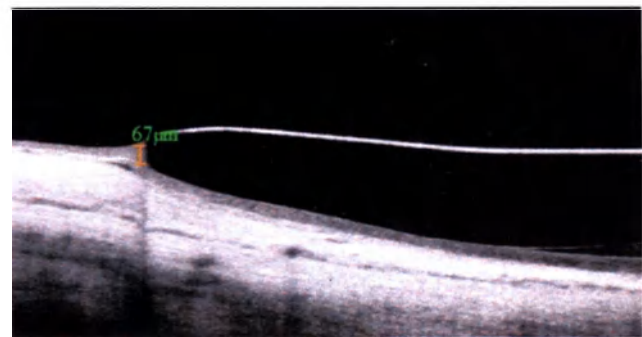
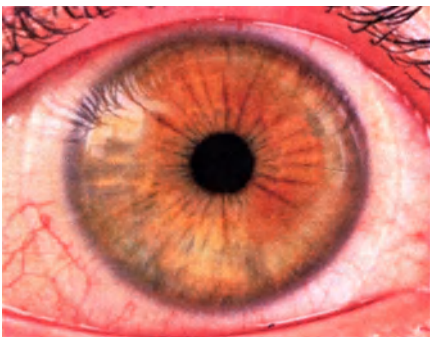


Рис.7.3_12. Нормальное прилегание опорной зоны

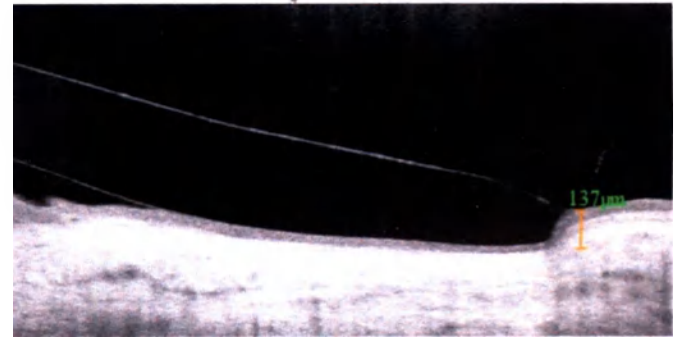
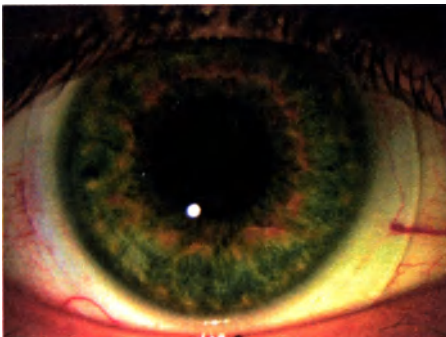


Рис.7.3_13. Плотное прилегание опорной зоны

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

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

Один шаг корректировки опорной зоны соответствует смещению края линзы на 30 мкм вдоль геометрической оси линзы с сторону увеличения (St1-St10) или в сторону уменьшения (F11 – F120) соответственно.

Если опорная зона имеет разное прилегание к конъюнктиве во взаимно перпендикулярных меридианах, то может понадобиться выбрать линзу с торической 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.7.3_4).

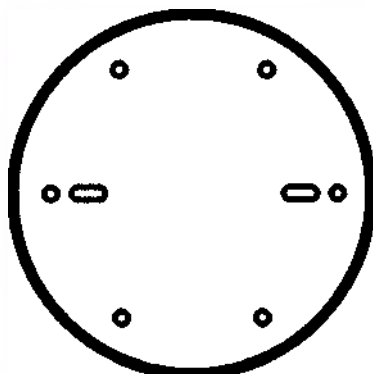


Рис.7.3_13. Схематическое изображение меток плоского меридиана

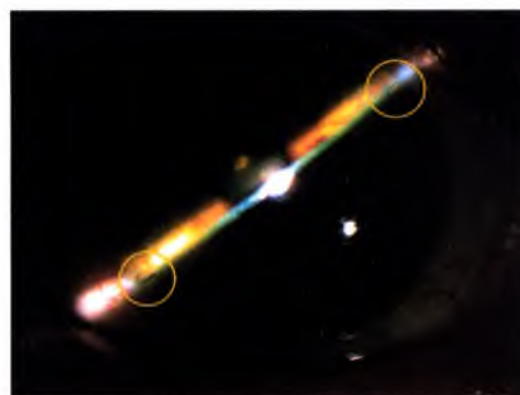


Рис.7.3_14. Метки плоского меридиана на поверхности диагностической линзы

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 (параметр «Pwr»)

Например:

На этикетке линзы указано значение оптической силы линзы Pwr: -2,0 (Дптр).

- Если субъективная рефракция в линзе составляет (-) 3,5Дптр, то следует выбрать линзу со sph $(-)3,5 + (-)2,0 = (-) 5,5$ Дптр;
- если субъективная рефракция в линзе составляет (+) 3,5Дптр, то следует выбрать линзу со sph $(+)3,5 + (-)2,0 = (+) 1,5$ Дптр.

В случае, когда при оценке субъективной рефракции в линзе определяется резидуальный (рефракционный) цилиндр, коррекция которого увеличивает остроту зрения более чем на 0,1, следует выбрать линзу с опцией FrontToric/Фронт Торик (FT). Далее определите силу и ось рефракционного цилиндра. Сила рефракционного цилиндра определяется стандартным способом. Для определения оси рефракционного цилиндра линзы необходимо:

- определить по меткам плоского меридиана линзы положение плоского меридиана склеры;

- определить разницу между положением плоского меридиана склеры и горизонтального меридиана (Δ);
- вычесть Δ из значения оси цилиндра, если метки плоского меридиана линзы провернулись против часовой стрелки;
- прибавить Δ к значению оси цилиндра, если метки плоского меридиана линзы провернулись по часовой стрелке.

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 склеральными линзами согласно инструкции по применению на медицинское изделие «линзы контактные жесткие газопроницаемые склеральные по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018».

9. Динамическое наблюдение. Плановые осмотры.

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

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

Обязательные исследования при повторном визите:

- исследование остроты зрения в линзе;
- бимикроскопия:
 - 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 хранения линз;
- содержимое контейнера 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.

10. Возможные побочные эффекты при применении линз

Проинформируйте пациента о том, что при применении линз возможно развитие следующих нежелательных побочных эффектов:

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

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

11. Рекомендации по надеванию и снятию линз

11.1. 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, боли в горле, при простуде, повышении температуры тела;
- в местах, где невозможно соблюсти все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и т.д.).

11.2. Подготовка к надеванию/снятию линз

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 непригодных для этого местах.

Перед надеванием линз следует тщательно вымыть руки под проточной водой нейтральным мылом (без содержания косметических или иных добавок) и насухо вытереть одноразовым полотенцем, не оставляющим ворсинок и микрочастиц. Вода для мытья рук должна быть чистой. Если пациент не уверен в качестве воды, рекомендуется использовать бутилированную или кипяченую воду. Запрещается использовать грунтовые воды (скважина, колодец и т.д.), т.к. грунтовые воды могут содержать бактерии, грибы, яйца гельминтов, простейшие и иной 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.

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

11.3. Надевание линз

Перед тем, как выдать линзу пациенту обязательно отработайте в кабинете процесс надевания линзы и убедитесь в том, что пациент может надеть ее 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;
- налейте в линзу стерильный раствор NaCl 0,9% 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.

11.4. Снятие линзы

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

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.

12. Режим ношения линз

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

Режим ношения линз определяется медицинским работником индивидуально для каждого пациента. Рекомендуется соблюдать следующий режим ношения линз (если другое не было предписано медицинским работником):

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

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

13. 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 РФ.

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, 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

нужно касаться линзы только подушечками пальцев и избегать контакта линз с ногтями. После проведения механической очистки линзу следует ополоснуть линзу раствором.

Далее, для дезинфекции линз, линзы помещают в контейнер с раствором на тот срок, который указан производителем раствора в инструкции. Необходимо следовать инструкциям по применению, прилагаемым к каждому виду раствора. Несоблюдение предписанной в инструкции процедуры применения раствора может приводить к развитию серьезных осложнений со стороны глаз.

Во время процесса дезинфекции линзы должны быть полностью погружены в раствор. Перед помещением линз в контейнер, следует залить в него свежую порцию раствора, а после извлечения линз перед надеванием – слить из контейнера бывший в употреблении раствор и не использовать его повторно.

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.

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;
- 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.

14. Снижение рисков развития возможных осложнений

Согласно данным многочисленных клинических исследований, применение склеральных линз является эффективным и безопасным методом коррекции зрения и по частоте возникновения осложнений не превосходит уровень осложнений при коррекции зрения жесткими газопроницаемыми роговичными линзами.

При применении склеральных линз возможно развитие следующих осложнений:

1. Эпителиопатия роговицы

Эпителиопатия роговицы развивается при неправильном выборе сагиттальной глубины линзы, в случаях, когда центральный клиренс критически мал (меньше 100 микрон) или линза касается роговицы. Для устранения данного осложнения следует подобрать линзу с большей сагиттальной глубиной.

Также, эпителиопатия роговицы может развиваться 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.

Также эпителиопатия конъюнктивы может развиваться при ношении склеральных 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 склеральных 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 склеральных 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 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 пользования 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.

15. Форма выпуска

Каждая линза поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке (контейнере). Линза поставляется в сухом виде. Этикетка на контейнере содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- параметры линзы: вариант исполнения, тип дизайна, общая стрелка прогиба (SAG), общий диаметр (Diam), радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (Base), поправка лимбальной кривой (LCD), задняя вершинная рефракция (Pwr), высота опорной зоны (APS), параметр контроля сгибаемости (FlexC), толщина в геометрическом центре (СТ);
- название и цвет материала;
- название и адрес производителя;
- номер технических условий, по которым были изготовлены линзы;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- дата «использовать до»;
- символ «не стерильно»;
- символ «Осторожно. Обратитесь к инструкции»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

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

16. Условия эксплуатации

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 18 месяцев со дня начала пользования линзой. По истечении данного срока линзу необходимо заменить на новую.

В случае использования линзы медицинским работником для примерки нескольким пациентам срок службы составляет не более 18 месяцев со дня начала использования линзы, но не более 300 примерок в зависимости от того, какое из условий наступит первым.

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

17. Утилизация

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

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока, по истечении 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.

18. Информация о производителе

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

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

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

Тел: +7 (499) 944-49-11

Email: info@skyoptixlab.com

Сайт: www.skyoptixlab.com

[illegible]

Проинформировано, пронумеровано и скреплено
печатью 25 (двадцать пять) листов

Дата 09 июля 18. М.П.

Генеральный директор ООО «Смарт Оптик»
Рябенко М.В.

