

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Окей Вижен Ритейл»



А.В. Мягков
11.07.2022 г.

Инструкция по применению

**Линзы контактные жесткие корригирующие, в том числе для
ортокератологии по ТУ 32.50.41-002-29192836-2016, в вариантах
исполнения**

производства

ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия

Линзы контактные жесткие корригирующие, в том числе для ортокератологии по ТУ 32.50.41-002-29192836-2016, в вариантах исполнения (см. Приложение)

Производитель: ООО «Окей Вижен Ритейл», Россия

Назначение изделия: Применяются для коррекции рефракционных нарушений зрения и контроля миопии.

Предназначены для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским показаниям.

1. Линзы контактные жесткие корригирующие газопроницаемые дневного ношения OKV-RGP (код 146 460) предназначены для коррекции рефракционных нарушений зрения (например, близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, кератоконус). Линзы должны ежедневно удаляться перед сном.

2. Линзы контактные жесткие корригирующие газопроницаемые длительного ношения OKV-RGP (код 146 470) предназначены для коррекции рефракционных нарушений зрения (например, близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, кератоконус) и контроля миопии с опцией MyOrtho-k. Возможно ночное ношение линз.

3. Линзы контактные ортокератологические (код 239930) предназначены для коррекции рефракционных нарушений зрения (например, близорукость, дальнозоркость, астигматизм) и контроля миопии с опцией MyOrtho-k. Жесткая газопроницаемая офтальмологическая линза предназначена для ношения непосредственно на роговице глаза. Ортокератология (ОК-терапия) - процедура, при которой линзы носят в течение нескольких часов, обычно ночью, в целях изменения кривизны роговицы

Показания к применению

Рефракционные нарушения зрения: близорукость, дальнозоркость, астигматизм, контроль миопии.

Контактные линзы используются по рекомендации специалиста.

Данные контактные линзы являются линзами ежегодной замены, предназначены для ношения не более 16 часов в сутки лицами без нарушений в виде афакии. После каждого использования и снятия линзы должны обрабатываться в соответствии с правилами ухода.

Технические характеристики

Параметры продукта	Значение
Общий диаметр (D)	7,0-22,0 мм
Коэффициент кислородопроницаемости материала (Dk)	26, 50, 60, 100, 125, 180
Радиус кривизны оптической зоны (BC)	4,5-15,0 мм
Задняя вершинная рефракция (Sph)	+40,00D - -45,00D

Режим ношения и срок замены

- Режим ношения будет определяться вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом;
- Не спите в линзах, если у вас нет на это специальной рекомендации вашего офтальмолога;
- Срок ношения жестких контактных линз составляет 1 год. Через 1 год линзы подлежат обязательной замене на новые.

Обращение с контактными линзами

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию о правилах пользования Вашими линзами и следуйте ее указаниям. Неправильное использование контактных линз и средств ухода за ними может привести к серьезным осложнениям.

В течение первых недель после подбора линз Ваши глаза будут адаптироваться к ним. В этот период желательно постепенно увеличивать время ношения линз. Линзы необходимо снимать на ночь/день.

Используйте только те средства, которые рекомендовал ваш врач. Не меняйте средства ухода, не посоветовавшись с врачом. Использование неподходящих средств может нанести вред вашим глазам и линзам. Не используйте просроченные средства ухода.



Надевание линз

1. Вымойте руки с жидким мылом, не содержащим ароматических добавок или ланолина. Вытрите руки полотенцем, не оставляющим ворсинок.
2. Всегда начинайте с Вашей правой линзы. Это позволит не перепутать линзы. Откройте правое отделение контейнера и пальцами (не касаясь ногтями) достаньте оттуда правую линзу. Перед надеванием осмотрите линзу и сполосните ее раствором OKVision® BioTwin или аналогичным раствором. Не берите левую линзу из контейнера, пока правая не находится на глазу и комфортна.
3. Поместите правую линзу на кончик Вашего правого указательного пальца и заполните ее до краев стерильным физиологическим раствором. Средним пальцем той же (правой) руки оттяните нижнее веко вниз. Левым указательным пальцем оттяните верхнее веко вверх, чтобы было полностью видно радужку. Хорошо придерживайте оба века. Смотрите прямо перед собой и медленно подносите линзу к глазу. Нет необходимости прижимать линзу к глазу, потому что влажная линза сама притянется к глазу, когда соприкоснется со слезной пленкой. Медленно отпустите веки и смотрите вниз несколько секунд.
4. Повторите шаг 2 и 3 с левой линзой.



Центрирование линз

1. Неправильно надетая линза может децентрироваться (находиться не на роговице). Это необходимо исправить.
2. Посмотрите в зеркало, открыв глаз как можно шире, чтобы видеть линзу.
3. Когда Вы нашли линзу, закройте глаз и посмотрите в направлении, противоположном тому, где находится линза.
4. Держа глаз закрытым, поместите указательный и средний пальцы на веко за линзу и путем осторожного сглаживания двигайте ее к центру, медленно поворачивая глаз навстречу.
5. Если Вам не удастся центрировать линзу, обратитесь к нашему специалисту. Не используйте ногти, чтобы снять линзу или центрировать ее. Вы можете посоветоваться с Вашим специалистом насчет других методов центрирования линз.

После надевания линз тщательно сполосните контейнер раствором OKVision® BioTwin или аналогичным раствором, просушите и закройте его.



Снятие линз

Вымойте руки с жидким мылом. Вытрите руки полотенцем, не оставляющим ворсинок. Перед снятием линз закапайте увлажняющие капли, не содержащие консервантов, по 1 капле в каждый глаз.

1. Всегда начинайте снимать линзы с правого глаза: поместите правый указательный палец на наружный угол правого глаза. Положите зеркало на стол горизонтально. Наклоните голову, пока лицо не будет расположено параллельно поверхности стола. Откройте глаз как можно шире. Глядя на стол, потяните веки правым указательным пальцем кнаружи и немного вверх (можно одновременно снизу нажать на нижнее веко средним пальцем) и отогните. Линза должна выпасть. Если Вы при этом держите левую ладонь под глазом, линза упадет на нее и не поцарапается.
2. Сполосните линзу после использования раствором для споласкивания OKVision® BioTwin или аналогичным раствором. Повторите то же самое с левой линзой.
3. Для очистки и дезинфекции жестких газопроницаемых контактных линз используйте одноступенчатую пероксидную систему OKVision® ONE STEP или аналогичную систему в соответствии с инструкцией производителя.

4. Раствор OKVision® BioTwin или аналогичный раствор можно использовать для ополаскивания линз перед их установкой.
5. Используйте такой порядок обработки контактных линз ежедневно.
6. Если линзы не были использованы более недели, очистку, дезинфекцию, нейтрализацию и ополаскивание линз необходимо повторять.



Еженедельная очистка линз с помощью очистителя

При необходимости ваш врач может рекомендовать проводить дополнительную очистку Ваших линз один раз в неделю, вечером, например, в выходной день.

Положите линзу на ладонь, нанесите на нее 1-2 капли механического очистителя. Аккуратно и осторожно потрите линзу 50-60 секунд между подушечками большого, указательного и среднего пальца или подушечкой среднего или безымянного пальца, положив линзу на ладонь. Старайтесь равномерно очистить переднюю и заднюю поверхность линзы. Тщательно сполосните линзу солевым раствором или раствором для хранения линз. Ни в коем случае не пользуйтесь водой.

Тщательно споласкивайте линзу, так как остатки ежедневного очистителя на линзе из-за недостаточного споласкивания, при следующем надевании могут вызвать раздражение глаз (аналогично попаданию мыла в глаза).

После очистки и промывания линз, положите их, как обычно, для дезинфекции в контейнер и залейте раствором OKVision® BioTwin или аналогичным раствором.



Контрольные визиты к врачу

Регулярные визиты к специалисту необходимы, чтобы быть уверенным в том, что у Вас не возникает проблем со здоровьем при ношении контактных линз.

При подборе линз пропуски визитов к специалисту и опоздания могут увеличить продолжительность консультации.

Контрольный осмотр у врача и проверка линз обязательны каждые полгода.



Что необходимо знать

Не использовать водопроводную воду, надевать только чистые линзы только чистыми руками.

Не надевать линзы при ОРВИ и других инфекциях

Не надевать дефектные линзы (с царапинами, сколами, загрязнениями)

Менять контейнер при приобретении нового раствора

Заменять линзы на новую пару ежегодно.



Возможные побочные эффекты

При появлении хотя бы одного из перечисленных далее симптомов:

- изменение зрения (двоение, затуманивание, расплывчатость границ и др.),
- слезотечение, светобоязнь, покраснение глаз, боль или зуд в глазах,
- ощущение инородного тела в глазах, не проходящее после снятия линз
- избыточное отделяемое

СНИМИТЕ линзы и позвоните специалисту. В таких случаях нужна профессиональная оценка проблемы и своевременное лечение, чтобы избежать серьезных осложнений.

1. Не нагревайте линзы выше 50 градусов – это может привести к их деформации, после чего они станут непригодны для использования (это касается любых жестких газопроницаемых линз).

2. Не используйте слюну или что-либо еще, кроме рекомендованных растворов для смачивания линз.
3. Всегда держите линзы полностью погруженными в раствор, когда они сняты с глаз (хранение).
4. При всех манипуляциях с линзами будьте осторожны, чтобы не потерять и не повредить их. Это особенно важно, когда Вы споласкиваете линзу. Закрывайте отверстие Вашей раковины, чтобы препятствовать проникновению линзы в канализацию.
5. Всегда начинайте манипуляции с одной и той же линзы (правой), чтобы не перепутать их.
6. Избегайте попадания на линзы различных аэрозолей, кремов и т.п. Косметика на жировой основе более опасна для любых жестких газопроницаемых линз, чем косметика на водорастворимой основе.
7. Не меняйте режим ношения линз, рекомендованный Вам специалистом, без согласования с ним.
8. Не используйте никаких инструментов, чтобы брать линзы. Старайтесь не ронять линзы на твердые поверхности и не касаться их ногтями, это приводит к появлению царапин.
9. Всегда консультируйтесь со специалистом, если собираетесь пользоваться каким-либо глазным лекарством.

Противопоказания (причины не использовать контактные линзы)

НЕ пользуйтесь вашими контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Аллергии, воспаления, инфекции или раздражения вокруг глаз/век
- Периоды плохого состояния здоровья.
- Применение некоторых лекарственных препаратов (проконсультируйтесь с вашим врачом).
- Выраженная сухость глаз.

Маркировка

На упаковке нанесены следующие данные:

- Наименование;
- Производитель;
- Товарный знак;
- Дата производства;
- Номер изделия/партии;
- Sph – задняя вершинная рефракция (если применимо);
- Cyl – цилиндр (если применимо);
- Ax - ось (если применимо);
- Dk – коэффициент кислородопроницаемости материала;
- E – эксцентриситет (если применимо);
- D - диаметр;
- BC - базовая кривизна (если применимо);
- TP – заданная рефракция (если применимо);
- K_m – среднее значение кератометрии (если применимо);
- Tor – торичность (если применимо)
- FK – кератометрия роговицы по плоскому краю (если применимо).

На каждую групповую коробку должна быть наклеена этикетка, содержащая следующие данные:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- количество линз;
- обозначение настоящего ТУ;
- гарантийный срок хранения.

Стерилизация

Линзы поставляются не стерильными.

Упаковка

Каждая линза упакована в отдельную пластиковую упаковку.

Транспортировка

Линзы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования линз - по группе условий хранения 1Л (отапливаемое хранилище) ГОСТ 15150. Вид отправки - посылками, контейнерами или транспортными пакетами.

Избегать воздействия повышенной вибрации и давления. Передвижение по конвейеру и разгрузка должны проводиться плавно и без толчков.

Хранение и срок годности

Линзы необходимо хранить при комнатной температуре от +15°C до + 25°C, влажности окружающего воздуха не более 80%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте и начать использовать в течение не более 4 лет с даты, указанной на упаковке изделия.

Средний срок годности жесткой контактной линзы - 5 лет с указанного дня изготовления, срок службы линз составляет 12 месяцев.

Не применять после истечения срока годности!

Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Утилизацию контактных линз всех типов по истечении срока эксплуатации или хранения проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А или как твердые бытовые отходы.

Перечень применяемых национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017; в отношении продукции применяются стандарты: ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 14534-2013, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ 11141-84, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, МУ 25.1-001-86, ГОСТ 33756-2016, ГОСТ 24597-81, ГОСТ Р 53941-2010 (ИСО 18369-1:2006), ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 31588.3-2012, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 24888-81.

П р и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты действуют на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменен или изменен, то при применении настоящего документа следует пользоваться замененным (измененным) документом.

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий на территории России, рекламации отправлять по адресу: ООО «Окей Вижен Ритейл» 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4.

Линзы контактные жесткие корректирующие, в том числе для ортокератологии по ТУ 32.50.41-002-29192836-2016, варианты исполнения:

I. Линзы контактные жесткие корректирующие газопроницаемые дневного ношения OKV-RGP (код 146 460), в составе:

1. Линза контактная жесткая корректирующая газопроницаемая дневного ношения OKV-RGP – 1 шт.:
 - общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
 - задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
 - кислородопроницаемость (Dk): от 20 до 180 [10^{-11} см²/с].
2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Линзы контактные жесткие корректирующие газопроницаемые длительного ношения OKV-RGP (код 146 470), в составе:

1. Линза контактная жесткая корректирующая газопроницаемая длительного ношения OKV-RGP – 1 шт.;
 - общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
 - задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
 - кислородопроницаемость (Dk): от 60 до 180 [10^{-11} см²/с].
2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Линзы контактные ортокератологические OKV-RGP ОК (код 239930), в составе:

1. Линза контактная ортокератологическая OKV-RGP ОК – 1 шт.;
 - общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
 - задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
 - кислородопроницаемость (Dk): от 60 до 180 [10^{-11} см²/с];
 - кератометрия роговицы по плоскому меридиану (FK) от 38,00 дптр до 48,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
 - заданная рефракция (TP) от 0,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
 - торичность (Tor) от 0,00 дптр до -5,00 дптр с шагом 0,25 дптр.
2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) – 1 шт.
3. Инструкция по применению 1 шт.

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 4 (четыре) листов

Генеральный директор

ООО «Окей Вижен Ритейл» Мягков А.В.

