

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
терапевтические однодневные MiSight® 1 day

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные
MiSight® 1 day*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day – это бифокальные стигматические контактные линзы с манипуляционным окрашиванием (с тонированием, для удобства манипуляции).

Линзы произведены из гидрогелевого материала омафилкон А (omafilcon А) 40% с влагосодержанием 60%.

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 5 и 30 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Назначение

Предназначены для замедления прогрессирования миопии у детей в возрасте от 8 до 15 лет.

Показания к применению

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day показаны для замедления прогрессирования миопии у детей в возрасте от 8 до 15 лет.

Линзы могут быть использованы детьми с факическими здоровыми глазами с астигматизмом, не превышающим -0,75 диоптрии.

Дополнительно, линзы обладают корригирующим свойством, и показаны, в том числе, для коррекции миопии.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Противопоказания

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

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

Возможные проблемы и нежелательные реакции

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Когда возникает какая-либо из вышеуказанных проблем, это может быть признаком серьезного состояния, такого как инфекция роговицы, язва роговицы, неоваскуляризация, ирит или другие побочные эффекты, влияющие на здоровье глаз, связанные с ежедневным ношением контактных линз, такими как инфильтрат роговицы, папиллярный конъюнктивит, блефарит или конъюнктивит.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если проблема продолжается, немедленно снимите линзу и свяжитесь со своим офтальмологом / оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истекшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметических средств, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуются надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

ВАЖНО! Внимательно прочитайте и следуйте указаниям по применению и важной информации по безопасному использованию линзы. Если вы являетесь родителем или опекуном ребенка, которому рекомендованы линзы MiSight®, пожалуйста, объясните содержание инструкции по применению вашему ребенку и убедитесь, что он понял представленную в данной инструкции информацию.

Для здоровья глаз вашего ребенка важно, чтобы он носил линзы в соответствии с рекомендацией офтальмолога/оптометриста. Важно чтобы офтальмолог/оптометрист имел полные данные об

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие

терапевтические однодневные MiSight® 1 day

истории болезни вашего ребенка, для составления корректной рекомендации по уходу за глазами, основанную на конкретных потребностях вашего ребенка. Специалист проведет с вами (родителем/опекуном) и вашим ребенком инструктаж по использованию линз, в том числе расскажет о том, как безопасно и легко вскрыть блистер, как правильно надевать и снимать линзы, и пояснит информацию из инструкции по применению.

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капле для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находиться под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

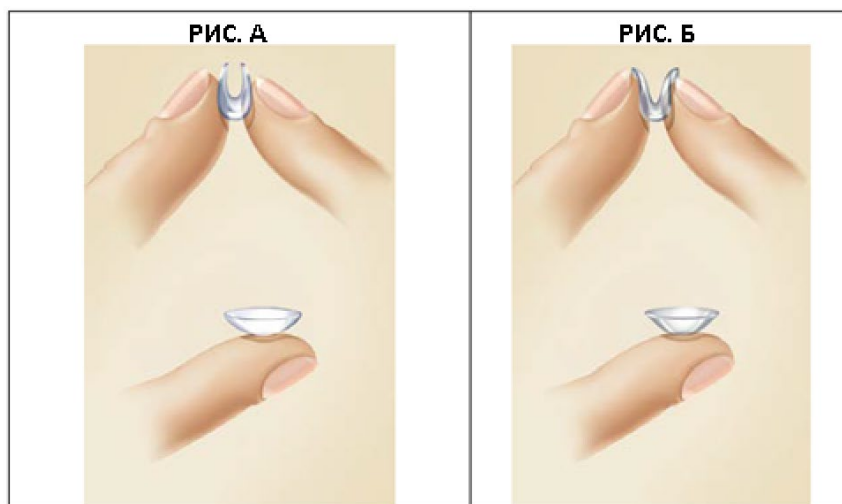
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).

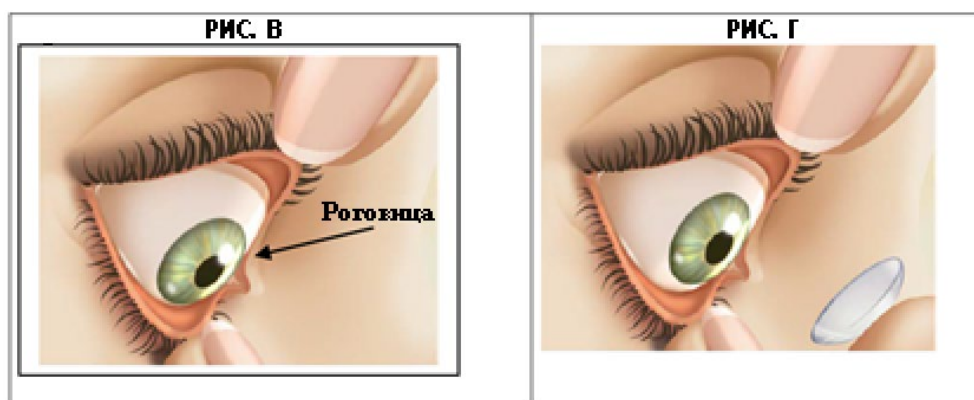


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!**
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.



Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы».
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно.

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

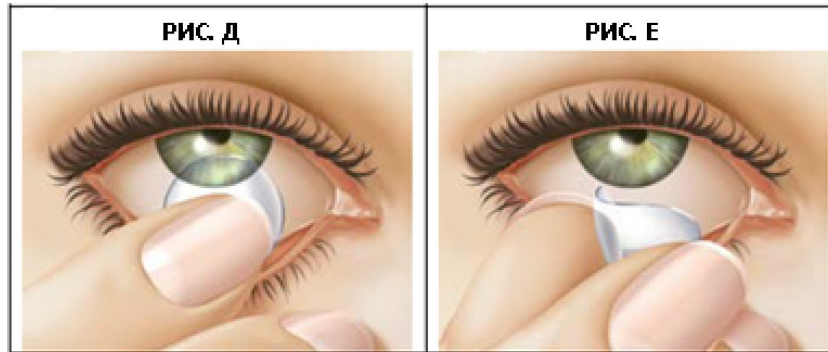
Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):

СПОСОБ 1:

- Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
- Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
- Уберите линзу.



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.
- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре выше 0° до 27°С.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Срок годности линз составляет 5 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – гидрогелевый материал омафилкон А (omafilcon A) 40% с влагосодержанием 60%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютемом
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	Номинальное значение для линз
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)	14,2
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)	8,7
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	От 0,080 до 0,140 зависимости от значения задней вершинной рефракции
Задняя вершинная рефракция F_v' , дптр (оптическая сила)	-0,25 до -6,00 с шагом 0,25
Кислородная проницаемость (Dk)	25×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От 18×10^{-9} до 32×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы
Влагосодержание, %	60

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2006	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2017	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .
BS EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на системную токсичность
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
терапевтические однодневные MiSight® 1 day

BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Влияние на окружающую среду

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

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 3 мая 2000 г. №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

отходы от применения растворов должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Резюме трехлетнего клинического исследования

Компанией CooperVision было проведено трехлетнее клиническое исследование терапевтических линз MiSight®. В ходе исследования проверялась эффективность линз MiSight® в замедлении прогрессирования миопии у детей в возрасте от 8 до 12 лет посредством сравнения результатов ношения терапевтических мягких контактных линз и корригирующих мягких контактных линз (контрольная группа) в течение 3-х лет.

В исследовании принимали участие дети в возрасте от 8 до 12 лет, которым был назначен режим ношения линз 11-12 часов в день, не менее 6 дней в неделю.

По результатам трехлетнего исследования: Линза MiSight® продемонстрировала меньшее изменение рефракции (в сравнении с контрольной группой) в среднем на: 0,40D (дптр) через 12 месяцев; 0,54D (дптр) через 24 месяца и 0,73D (дптр) через 36 месяцев. Дети, носившие линзы MiSight®, показали уменьшение скорости развития близорукости по показателям рефракции на 59% и изменение аксиальной длины глаза на 52% меньше в сравнении с контрольной группой, а 41% показали отсутствие прогрессирования близорукости по показателям рефракции.

Данные результаты показали, что подавляющее большинство детей безопасно носили линзы MiSight® в течение исследования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:

Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел.: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru