

## Инструкция по применению на медицинское изделие:

### ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИЕ MoonLens®

по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018

(далее по тексту - Линзы)

**Назначение:** метод временной коррекции аномалий рефракции (близорукости (миопии), астигматизма), а также торможения прогрессии миопии у детей и подростков при помощи планового применения жестких газопроницаемых контактных линз во время сна, которые расчетным образом изменяют толщину эпителия роговицы и временно улучшают остроту зрения.

#### Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

#### Описание и технические характеристики

Линзы разработаны специально для временного уплощения центральной части роговицы путем воздействия гидродинамических сил в подлинзовом пространстве на эпителий роговицы во время сна. В результате такого воздействия линз преломляющая сила глаза изменяется на заданную величину, что обеспечивает приведение глаза к правильной фокусировке, компенсацию близорукости и хорошее зрение во время бодрствования. После снятия линзы поверхность роговицы сохраняет вновь приобретенную форму некоторое время (24-48 часов).

Линзы контактные жесткие ортокератологические MoonLens® изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих полимерных материалов:

- Boston XO (Hexafocon A) или Boston XO2 (Hexafocon B), производство компании Bausch+Lomb, Inc (США);
- Optimum Extra (Roflufocon D) или Optimum Extreme (Roflufocon E), производство компании Contamac Inc. (Великобритания);
- Paragon HDS® 100 (Paflufocon D), производство компании Paragon Vision Sciences Inc. (США);
- Tyro 97 (Hofocoon A), производство компании Lagado Corporation (США);
- Acuity 100 (Hexafocon A), производство компании Acuity Polimers (США).

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

Линза располагается непосредственно на слое слезной жидкости, покрывающем роговицу. Задняя поверхность линзы сконструирована таким образом, чтобы слой слезной жидкости в подлинзовом пространстве был неравномерным, что ведет к возникновению разности капиллярных сил, которые расчетным образом меняют форму эластичного эпителия передней поверхности роговицы, и, как следствие, изменяют преломляющую силу глаза.

Для достижения такого действия в дизайне линз имеются 3 зоны:

1. Зона воздействия (описывается параметром  $\rho$  (BC))
2. Возвратная зона (описывается параметрами RCDh и RCDv)
3. Зона выравнивания (описывается параметром AZAh и AZAv)

Линзы производятся в следующем диапазоне параметров:

- Радиус оптической зоны задней поверхности  $\rho$  (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
- Глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
- Угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
- Общий диаметр линзы  $\phi$  (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.

#### Показания к применению:

- коррекция миопии (близорукости) до 7.0 дптр без астигматизма и с астигматизмом до 4 дптр у пациентов в возрасте от 6 до 60 лет;
- прогрессирующий характер миопии у детей и подростков;
- коррекция миопии у взрослых пациентов с близорукостью (миопией), которым по субъективным и объективным причинам невозможно выполнение рефракционной операции;
- коррекция миопии у взрослых пациентов с близорукостью (миопией), которым по профессиональным показаниям нельзя носить очки и контактные линзы в дневное время; военные, спортсмены, водители, работники в задымленных или пыльных помещениях и др.

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 сна (ночное время) в домашних условиях с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами. Линзы не используются на протяжении всего последующего времени бодрствования (дневного времени).

#### Противопоказания

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

#### Абсолютные противопоказания:

- воспалительные заболевания глаза, придаточного аппарата глаза и орбиты;
- кератиты в анамнезе;
- герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе;
- выраженный синдром сухого глаза (ксероз);
- дистрофические заболевания роговицы;
- кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная краевая дегенерация роговицы;
- выраженный нистагм;
- лагофтальм;
- единственный глаз;
- тяжелые иммунодефицитные состояния любой этиологии;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания организма;
- коллагенозы;
- злокачественные новообразования глаза и его вспомогательного аппарата;
- значительное снижение чувствительности роговицы;
- прием препаратов изотретиноина (в течение курса приема);
- психологические особенности, препятствующие безопасному использованию линз;
- аллергические реакции поверхностей глаза или придаточного аппарата глаза, которые могут быть индуцированы ношением контактных линз или использованием растворов для контактных линз;
- беременность, период лактации и кормления грудью;
- аутоиммунные заболевания;
- сахарный диабет;
- лучевая терапия и химиотерапия до завершения лечения;
- онкологические заболевания;
- применение кортикостероидных препаратов.

#### Относительные противопоказания

- нерегулярный астигматизм;
- помутнения и рубцовые изменения на периферии роговицы;
- сухость глаз, вызванная неблагоприятными условиями внешней среды, приемом медикаментов, спецификой работы;
- состояние после экзимерлазерной хирургии роговицы;
- эндокринные заболевания;
- сезонная аллергия.

#### Возможные побочные эффекты

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных побочных эффектов:

В период бодрствования (при отсутствии линзы на глазу)

- ощущение боли или дискомфорта в глазу;
- ощущение пощипывания, жжения, зуда (раздражения);
- чувство инородного тела в глазу;
- избыточное слезотечение;
- покраснение глаз;
- снижение четкости изображения (плохая острота зрения);
- «затуманенное» зрение, радужные круги или «галло» (свечения) вокруг объектов;
- повышенная чувствительность к свету (фотофобия).

Во время сна (при нахождении линзы на глазу):

- выраженное ощущение боли, рези.

При возникновении вышеперечисленных состояний следует немедленно прекратить ношение линз и обратиться к врачу-офтальмологу за профессиональной идентификацией проблемы и получения рекомендации, и, если потребуются, 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 медицинским работником.

#### Режим ношения линз

Линзы разработаны для ношения во время сна (в ночное время) с последующим прекращением ношения линз на протяжении всего следующего периода бодрствования (дневного времени). Линзы следует надевать ежедневно, непосредственно перед сном и снимать сразу же после пробуждения. Для достижения требуемого рефракционного эффекта продолжительность непрерывного ношения линзы должна составлять 6 – 8 часов в сутки. После снятия контактной линзы, роговица сохраняет свою измененную форму на большую часть времени бодрствования.

Следует помнить, что ношение линз в продленном режиме (пребывание в линзах более 10 часов) представляет повышенный риск для здоровья глаз. Для поддержания требуемой остроты зрения линзы следует носить регулярно (каждую ночь) для поддержания измененной формы роговицы, если другой режим ношения не предписан медицинским работником, иначе близорукость вернется к своему исходному (до начала лечения) уровню. В случае, если применение линз по любым причинам было прекращено на 1 и более ноч, некорригированная острота зрения пациента вернется к своему исходному (до начала применения линз) уровню в течение последующих нескольких дней.

Нарушение режима ношения линз может негативно отразиться на ряде зрительных потребностей в течение суток (например, вождение в ночное время), колебаниях в остроте зрения в течение дня и др.