

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 влажностью 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:

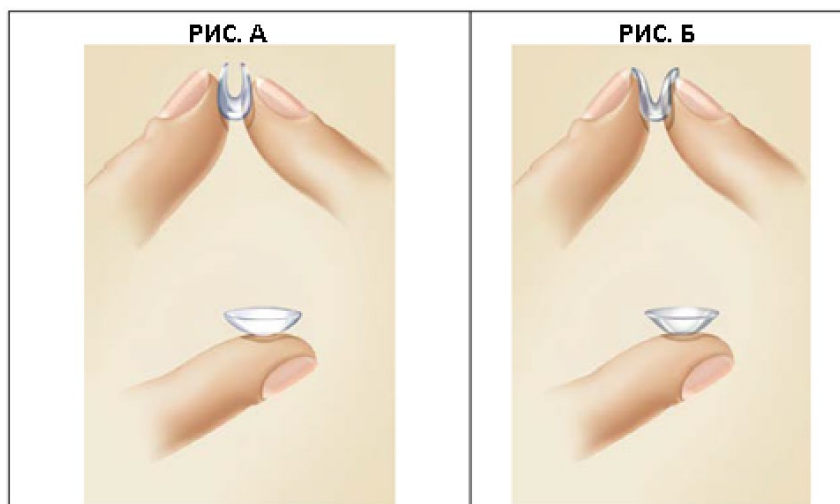
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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 кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).

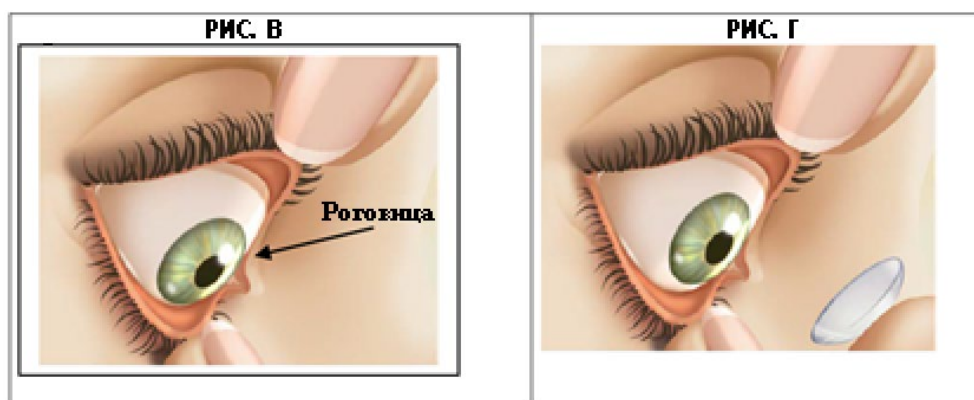


## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

### 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

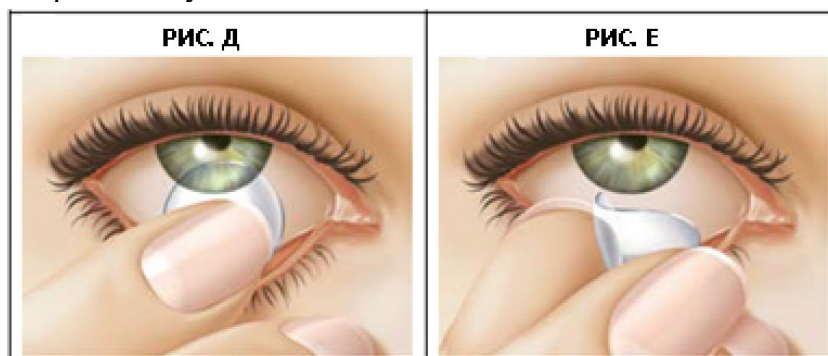
### Снятие контактных линз

**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)	$25 \times 10^{-11}$ (см <sup>2</sup> /сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.)
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От $18 \times 10^{-9}$ до $32 \times 10^{-9}$ (см/сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(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 количественная 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 Мануфэчуринг 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](mailto:info@coopervision.com.ru)