



Paragon CRT

произведено из

Paragon HDS (пафлюфкон В)

или

Paragon CRT 100

произведено из

Paragon HDS 100 (пафлюфкон D)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные жесткие газопроницаемые для рефракционной терапии роговой оболочки Paragon CRT 100

Ночное ношение

Важная информация

Пожалуйста, прочтите внимательно и сохраните данную информацию для дальнейшего использования. Данная инструкция предназначена для врачей-офтальмологов, но должна быть доступна для пациентов по запросу. Врач обязан предоставить пациенту инструкции, которые соответствуют назначаемым пациенту линзам.

Контактные линзы для рефракционной терапии роговицы должны подбираться только специалистом, прошедшим обучение и сертифицированным для подбора контактных линз традиционной и сигмоидной геометрии.

Не стерильно. Очистите и увлажните линзы перед использованием.

Внимание: Специалист обязан проинформировать пациента о следующем:

ПРОБЛЕМЫ СВЯЗАННЫЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ И СРЕДСТВАМИ УХОДА ЗА НИМИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ ГЛАЗ. Крайне важно следовать всем рекомендациям Вашего врача-офтальмолога, а также всем инструкциям производителей для надлежащего использования Ваших контактных линз и средств по уходу за ними, включая контейнер для хранения линз. Пациенты должны полностью следовать рекомендованному режиму очистки и промывания линз для обеспечения адекватной дезинфекции линз и снижения риска контаминации контактных линз. Уменьшение времени и частоты очистки

и промывания линз может привести к недостаточной очистке линз. Пациенты обязаны заполнять контейнер для хранения линз свежим раствором каждый раз, когда они помещают в него линзы и не использовать раствор повторно. Они должны сливать раствор из контейнера незамедлительно после извлечения линз из контейнера. Они не должны хранить или промывать свой контейнер для хранения линз водопроводной водой, водой в бутылках или любым другим нестерильным раствором.

Пациенты должны очищать и промывать контейнер для хранения линз между использованиями так, как рекомендовано специалистом

ГЛАЗНЫЕ ПРОБЛЕМЫ, ВКЛЮЧАЯ ЯЗВЫ РОГОВИЦЫ, МОГУТ РАЗВИВАТЬСЯ МОЛНИЕНОСНО И ПРИВОДИТЬ К УТРАТЕ ЗРЕНИЯ; ПОЭТОМУ, ЕСЛИ ВЫ ОЩУЩАЕТЕ ДИСКОМФОРТ, ИЗБЫТОЧНОЕ СЛЕЗОТЕЧЕНИЕ, ИЗМЕНЕНИЯ ЗРЕНИЯ ИЛИ НАЛИЧИЕ ДРУГИХ ПРОБЛЕМ С ВАШИМИ ГЛАЗАМИ, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЕСЬ К ВАШЕМУ ВРАЧУ-ОФТАЛЬМОЛОГУ

Линзы контактные жесткие газопроницаемые для рефракционной терапии роговой оболочки Paragon CRT 100 и Paragon CRT

Описание

Контактные линзы Paragon CRT произведены из материала Paragon HDS (пафлюфкон В); контактные линзы Paragon CRT 100 произведены из материала Paragon HDS 100 (пафлюфкон D). Дизайн линз разработан таким образом, чтобы обеспечивать конгруэнтные переднюю и заднюю поверхности, каждая из которых состоит из трех зон:

1. Центральная сферическая зона.
2. Математически рассчитанная, удаленная от роговицы сигмоидальная «Возвратная зона»
3. Неизогнутая «Опорная зона»

Дизайн линз также включает в себя выпуклый эллиптический край линзы который плавно соединяет переднюю и заднюю поверхности линз.

Контактные линзы Paragon CRT и Paragon CRT 100 для рефракционной терапии роговицы предназначены для ночного ношения и снятия на протяжении всего последующего дня. Оба материала являются терморезистивными сополимерами

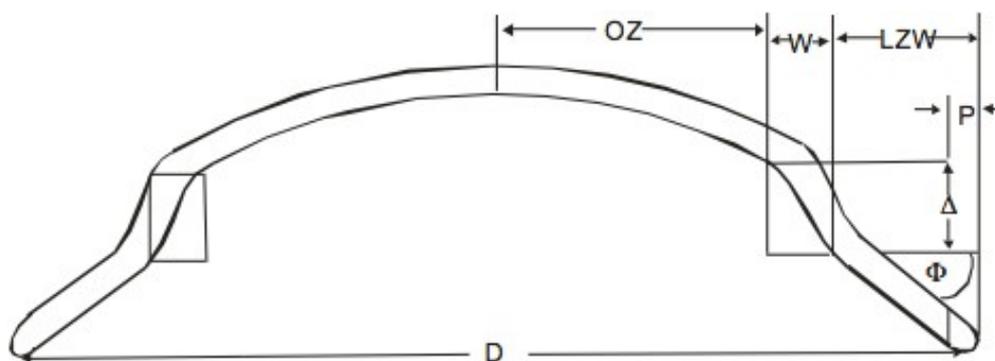
флюоросилоксоакрилата, производными силоксанакрилата, трифлюороэтилметакрилата и метилметакрилата с содержанием воды менее 1%.

Данные контактные линзы для рефракционной терапии роговицы представляют собой жесткие контактные линзы, изготовленные методом точения и имеющие голубой или зеленый фильтры.

Линзы, окрашенные в голубой цвет, содержат D&C Green No. 6. Линзы, линзы окрашенные в зеленый цвет содержат D&C Green No. 6 и Perox Yellow No. 9 (4-[(2,4-dimethylphenyl)azo]-2,4-dihydro-5-methyl-2-phenyl-3H-pyrazol-3-one). Данные продукты могут подвергаться плазменной обработке.

ДОСТУПНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛИНЗ (смотри рисунок)

Общий диаметр (D)	от 9.5 до 12.0 мм
Радиус кривизны центральной зоны	от 6.50 до 10.50 мм
Полухорда оптической зоны (OZ)	от 2.50 до 3.50 мм
Ширина возвратной зоны (w)	от 0.75 до 1.5 мм
Глубина возвратной зоны (Δ)	до 1.0 мм
Радиус опорной зоны	до бесконечности
Угол наклона опорной зоны (Φ)	от -25° до -50°
Ширина опорной зоны (LZW)	от 0.5 до 2.75 мм
Ширина края кромки (P)	от 0.04 мм до LZW
Диоптрийная сила	от -2.00 до +2.00 диоптрий



ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗ PARAGON CRT (пафлюфкон В)

Показатель преломления	1.449 (nd при 25 °C)
Светопропускание + (голубой)	95%
Угол смачивания (отступающий краевой угол) ++	14.7°
Угол смачивания (контактный краевой угол) +++	62°
Удельный вес	1.16
Твердость (по Shore D)	84
Содержание воды	< 1%

+ Determination of the Spectral and Luminous Transmittance, ISO 8599:1994

++ Adapted from: A New Method for Wetting Angle Measurement; Madigan, et. al., International Eyecare, 01/1998, vol. 2, no. 1, p. 45

+++ Sessile Drop Technique per ANSI Z80.20, 8.11

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗ PARAGON CRT 100 (пафлюфкон D)

Показатель преломления	1.442 (n_d at 25° C)
Светопропускание (зеленый)	95%
Угол смачивания (отступающий краевой угол) ⁺⁺	42°
Угол смачивания (контактный краевой угол) ⁺⁺⁺	70°
Удельный вес	1.10
Твердость (по Shore D)	79
Содержание воды	<1%

+ Determination of the Spectral and Luminous Transmittance, ISO 8599:1994

++ Adapted from: A New Method for Wetting Angle Measurement; Madigan, et. al., International Eyecare, 01/1998, vol. 2, no. 1, p. 45

+++ Sessile Drop Technique per ANSI Z80.20, 8.11

Кислородопропускание - дизайн линз CRT					
Материал	Сила	Кислородопроницаемость (ISO Method*) Dk x 10-11	Толщина по центру, мм	Средняя Толщина**	Кислородопропускание (ISO) Dk/l x10-9
HDS 100	-2.00	100	0.145	0.163	61
HDS 100	plano	100	0.163	0.166	60
HDS 100	+2.00	100	0.180	0.168	60
HDS	-2.00	40	0.124	0.148	27
HDS	plano	40	0.147	0.149	27
HDS	+2.00	40	0.169	0.161	25

* (cm²/sec) (mL O₂) / (mL x mm Hg) ISO/ANSI Method, ISO 9913-1

** Sammons, W.A., "Contact Lens Thickness and All That", The Optician, 12/05/80.

ДЕЙСТВИЕ

Линзы контактные жесткие газопроницаемые для рефракционной терапии роговой оболочки Paragon CRT 100 и Paragon CRT временно уменьшают миопию путем изменения формы (уплощения) роговицы, которая эластична по своей природе. Умеренное уменьшение кривизны роговицы, в свою очередь, уменьшает избыточную преломляющую силу миопического глаза, при этом величина роговичного уплощения тщательно контролируется, что обеспечивает приведение глаза к правильной фокусировке и полной компенсации близорукости.

Контактные линзы располагаются непосредственно на слезном слое и могут мягко изменять форму роговицы. Традиционные контактные линзы разработаны таким образом, чтобы не изменять форму роговицы или изменять ее минимально, но линзы Paragon разработаны специально для уплощения формы роговицы путем мягкого воздействия сил давления на ее центральную часть во время сна.

После снятия контактной линзы, роговица сохраняет свою измененную форму на протяжении всего времени или большинства времени бодрствования. Линзы разработаны для ночного ношения с последующим снятием на следующий день. Линзы Paragon следует носить регулярно для поддержания измененной формы роговицы, иначе близорукость вернется к своему исходному (до начала лечения) уровню.

Показания (применение)

Линзы контактные жесткие газопроницаемые для рефракционной терапии роговой оболочки предназначены для снижения миопической рефракционной ошибки здоровых глаз. Линзы показаны для ночного ношения и подбираются специальным образом в рамках программы роговичной рефракционной терапии для временного уменьшения миопии до 6 диоптрий с астигматизмом до 1.75 диоптрий. Линзы могут быть дезинфицированы только с применением химических систем дезинфекции.

Обратите внимание: для поддержания эффекта ночной рефракционной терапии роговицы линзы следует носить согласно предписанному режиму. Нарушение режима ношения линз может отразиться на ряде зрительных потребностей в течение суток (например, вождение в ночное время), колебаниях в остроте зрения и изменениях в предполагаемой коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ПРИЧИНЫ ДЛЯ ОТМЕНЫ ЛИНЗ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы для рефракционной терапии роговицы Paragon CRT или Paragon CRT 100 в случае, когда существует любое из перечисленных состояний:

- Острое или подострое воспаление или инфекция переднего отрезка глаза
- Любое заболевание, повреждение или нарушение глаз которое поражает роговицу, конъюнктиву или веки
- Выраженная недостаточность слезопродукции (сухой глаз)
- Роговичная гипосезия (сниженная чувствительность роговицы).
- Любое системное заболевание которое может повреждать глаза или усугубляться при ношении контактных линз
- Аллергические реакции поверхностей глаза или придаточного аппарата глаза, которые могут быть индуцированы ношением контактных линз или использованием растворов для контактных линз
- Аллергия на любой ингредиент, например ртуть или тиомерсал, которые содержатся в растворах для ухода за контактными линзами.
- Любая инфекция роговицы в активной фазе (бактериальная, грибковая или вирусная)
- Красные или раздраженные глаза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактные линзы для роговичной рефракционной терапии Paragon CRT или Paragon CRT 100 поставляются нестерильными. Очистите и увлажните линзы перед использованием.

Неправильное использование контактных линз и средств по уходу за ними может привести к серьезным повреждениям органа зрения. Крайне важно для пациента следовать инструкциям врача, а также производителя для надлежащего использования контактных линз и средств по уходу за контактными линзами, включая контейнер для линз. Зрительные нарушения, включая язвы роговицы, могут развиваться молниеносно и приводить к утрате зрения.

В случае, если пациент ощущает дискомфорт, избыточное слезотечение, изменения зрения, или покраснение глаза, проинструктируйте его немедленно снять линзы и не носить их до того момента, когда это будет разрешено врачом – офтальмологом. Все носители контактных линз должны осматриваться врачом-офтальмологом согласно рекомендованного графика визитов.

Контактные линзы для рефракционной терапии роговицы Paragon CRT или Paragon CRT 100 предназначены для ночного ношения с последующим прекращением ношения линз на протяжении всего следующего дня. Ношение линз в продленном режиме представляет повышенный риск, который возрастает с каждым последующим днем ношения линз между перерывами.

Несмотря на то, что рефракционная терапия роговицы предусматривает только ночное ношение линз с последующим прекращением их ношения в период бодрствования; а также, несмотря на то, что риски безопасности ношения линз с перерывами не такие высокие как при непрерывном ношении линз, все еще существуют повышенные риски во время первого ночного ношения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показано, что риск развития язвенных кератитов является более высоким среди пациентов, носящих линзы в пролонгированном режиме, чем среди пациентов использующих линзы в дневном режиме. Риск развития кератита среди носителей, использующих линзы в пролонгированном режиме возрастал с количеством дней, когда линзы носились непрерывно, начиная с первого ночного ношения. Данные риски могут быть снижены путем тщательного соблюдения правил рутинного ухода за линзами, включая очистку контейнера для хранения линз. Известно также, что курение повышает риск развития язвенных кератитов у носителей контактных линз. Носителям контактных линз рекомендуется осматриваться у врача-офтальмолога не реже двух раз в год или чаще, если это рекомендовано специалистом.

Согласно данным исследований, курильщики, использующие контактные линзы имеют более высокий риск развития побочных реакций, чем те пациенты, которые не курят.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ПРОБЛЕМЫ И ДЕЙСТВИЯ)

Пациент должен быть проинформирован, что при использовании линз возможны следующие проблемы:

- Ощущение пощипывания, жжения, зуда (раздражения) или другие ощущения боли
- Чувство дискомфорта выражено более, чем при первом одевании линз
- Чувство инородного тела в глазу или царапины на его поверхности
- Избыточное слезотечение
- Необычное отделяемое из глаз
- Покраснение глаз
- Снижение четкости изображения (плохая острота зрения)
- «Затуманенное» зрение, радуги или гало вокруг объектов
- Чувствительность к свету (фотофобия)
- Сухость глаз

В случае если пациент заметил любое из вышеперечисленных состояний, он должен **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Пациент должен следовать таким инструкциям:

- Если дискомфорт или проблема прекратились самостоятельно, следует внимательно осмотреть линзы
- При обнаружении каких либо повреждений линзы, **НЕ ОДЕВАЙТЕ** линзу опять на глаз. Поместите линзу в контейнер и обратитесь к своему врачу-офтальмологу.
- Если на линзе обнаружено загрязнение, ресница или любое другое инородное тело, или проблема прекратилась и линзы выглядят неповрежденными, Вы обязаны тщательно очистить, промыть и продезинфицировать линзы, и только после этого повторно одеть их на глаза.
- Если проблема остается, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** снять контактные линзы и связаться со своим врачом-офтальмологом.

Возникновение любой из перечисленных проблем может свидетельствовать о развитии таких серьезных состояний, как инфекция, язва роговицы, неоваскуляризация, ирит, персистирующий отек стромы или ГПК (гигантский папиллярный конъюнктивит). Проинструктируйте пациента, что в случае возникновения проблем он обязан прекратить ношение линз и немедленно обратиться за профессиональной идентификацией проблемы и получения соответствующего лечения, во избежание развития более серьезных повреждений глаз, таких как помутнение роговицы, рубцы роговицы, слепота или потеря глаза как органа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические исследования показывают, что контактные линзы Paragon CRT и Paragon CRT 100, произведенные из Paragon HDS и Paragon HDS 100, соответственно, являются безопасными и эффективными для длительного использования.

Однако, учитывая малое число пациентов, включенных в клинические испытания линз, все рефракционные силы, конфигурации дизайнов и параметры линз, доступные в производимых материалах не были достаточно исследованы (не многочисленны). Это особенно верно в отношении юных субъектов данных исследований. Следовательно, выбирая подходящий дизайн и параметры линз, специалист должен знать и учитывать все характеристики линз которые могут отразиться на эффективности воздействия линз и здоровье глаз пациента, такие как кислородопроницаемость, смачиваемость, центральная и периферическая толщина линзы, диаметр оптической зоны. Потенциальное влияние данных факторов на здоровье глаз пациента должно быть тщательно взвешено и соотнесено с потребностью пациента в рефракционном воздействии; и следовательно, состояние глаз пациента и эффект от воздействия линз должны находиться на постоянном контроле у

специалиста, осуществляющего подбор линз. Отек роговицы более вероятен, когда линзы используются при больших значениях рефракции. Каждая линза Paragon CRT и Paragon CRT 100 поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке. Линза доставляется сухой; или в растворе Boston SIMPLUS. Данный раствор содержит полоксамин, гидроксиалкфосфонат, борную кислоту, натриевую соль борной кислоты, хлорид натрия, гидроксипропилметилцеллюлозу, Глюкам и консерванты хлоргексидина глюконат(0.003%), полиаминопропилбигуанид (0.0005%).

Контейнер, упаковка или инвойс имеют информацию о радиусе кривизны центральной части линзы, диоптрийной силе, диаметре линзы, глубине возвратной зоны, угле наклона опорной зоны, центральной толщине линзы, серийном номере, дате отгрузки и цвете линзы

Если пациент имел в прошлом аллергию на любой из данных ингредиентов, достаньте линзу из раствора и замочите ее на 24 часа в стерильном физиологическом растворе без консервантов перед очисткой, дезинфекцией и применением.

*Boston SIMPLUS является зарегистрированной торговой маркой Bausch & Lomb.

Никогда не используйте раствор повторно. Вы можете хранить линзу в неоткрытом контейнере до момента ее применения, до двадцати пяти (25) дней максимум от даты доставки (см. Упаковку)

Если линза хранилась 25 дней в оригинальном растворе в котором она была упакована и доставлена, она должна быть очищена и продезинфицирована с использованием продуктов разрешенных FDA и помещена на склад таким же образом, как Вы обычно поступаете с другими жесткими газопроницаемыми линзами в вашей практике.

Следуйте инструкциям различных дезинфицирующих растворов касательно пролонгированного хранения в них линз.

Пациенты должны быть проинформированы о следующих мерах предосторожности:

Растворы

- Различные растворы не всегда могут использоваться вместе, и не все растворы являются безопасными при использовании со всеми линзами. Используйте только рекомендованные растворы с контактными линзами.

- Не нагревайте увлажняющие растворы/растворы для замачивания линз и линзы
- Всегда используйте свежие растворы с действительным сроком годности
 - Всегда следуйте рекомендациям на инструкции-вкладыше, которая прилагается к раствору, который вы используете для ухода за контактными линзами.
- Используйте только химические системы по уходу за линзами. Использование систем, основанных на воздействии тепла (температурное воздействие) может привести к повреждению или деформации ваших контактных линз
- При использовании стерильных растворов без консервантов, следите за тем, чтобы они были заменены во время, как предписано на упаковке.
- Не используйте слюну, водопроводную воду или любой другой раствор (кроме рекомендованного) для смачивания или увлажнения линз
- Всегда храните линзы полностью погруженными в рекомендованный для хранения линз раствор в то время, когда вы не используете линзы

Уход за линзами

- Всегда мойте и ополаскивайте руки перед использованием линз. Не используйте косметику, лосьоны, мыла, кремы, дезодоранты или спреи для глаз и не наносите их на линзы. Если Вам нужно нанести косметику, то сначала поставьте линзы, а затем нанесите косметику на глаза. Косметика на водной основе менее опасна при использовании с линзами, чем та, которая имеет масляную основу.
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на ваших руках и пальцах нет инородных тел и материалов, так как это может образовывать микроскопические царапины на линзах, которые могут вызвать искажение изображения и/или повреждения глаза
- Внимательно следуйте рекомендациям по уходу, одеванию, сниманию, очистке, дезинфекции, хранению и ношению линз, которые рекомендованы в этом буклете и выданы Вам вашим доктором.
- Всегда внимательно держите свои линзы и старайтесь не ронять их.

- Никогда не используйте пинцет или другое приспособление для извлечения линз из контейнера, если оно для этого не предназначено
Просто достаньте линзу руками.

- Не касайтесь линз ногтями
- Чтобы минимизировать деформацию линз во время очистки, линзы должны очищаться на ладони

Пациенты должны полностью следовать предписанному времени протирания и промывания линз согласно инструкции для полноценной адекватной дезинфекции их линз и уменьшения риска контаминации линз. Уменьшение времени протирания или промывания линз может приводить к недостаточной очистке линз

Меры предосторожности при ношении линз:

- **Внимание:** Не стерильно. Очистите и увлажните линзы перед использованием.
- Если линза «залипла» (не двигается) на глазу, следуйте рекомендациям, данным в буклете «Инструкция для пользователя» в разделе «Линза не двигается». Линза должна свободно двигаться на поверхности глаз, что является залогом безопасного ношения линз длительное время. Если отсутствие подвижности линзы сохраняется, Вы должны немедленно проконсультироваться у своего доктора-офтальмолога. Если такой возможности нет, Вы должны обратиться к любому другому доктору-офтальмологу в экстренном порядке.
- Никогда не используйте линзы дольше срока, рекомендованного Вашим врачом-офтальмологом
- Избегайте, по возможности, пребывания в неблагоприятных условиях окружающей среды (задымленный или загрязненный вредными парами воздух) во время ношения линз
- Если аэрозольные продукты, как например, спреи, используются во время ношения линз, наносите их осторожно и держите глаза закрытыми до тех пор, пока аэрозоль не осядет

Меры предосторожности. Контейнер для линз

- Контейнер для линз может быть источником роста бактерий. Для предотвращения контаминации или нанесения глазам серьезного повреждения, пациенты обязаны заливать в контейнер свежую порцию раствора каждый раз, когда они укладывают в него линзы для хранения и никогда не использовать раствор повторно
- Пациенты должны слить бывший в употреблении раствор немедленно после изъятия линз из контейнера.
- Для хранения линз и промывания контейнера нельзя использовать водопроводную воду, воду в бутылках или любой другой нестерильный раствор.

- Пациенты обязаны очищать и промывать контейнер для хранения линз так, как им это рекомендовано врачом-офтальмологом.
- Контейнеры для хранения линз должны периодически обновляться с частотой, рекомендованной производителем контейнера для линз или врачом-офтальмологом.

Обсудите все пункты с каждым пациентом:

- Ношение контактных линз во время занятий спортом
- Использование медикаментов для глаз
- Необходимость соблюдения рекомендованного графика посещения врача, для того чтобы убедиться в здоровье глаз на протяжении всего срока ношения линз
- Проинформируйте своего доктора о том, что Вы являетесь носителем контактных линз
- Проинформируйте своего руководителя о том, что Вы являетесь носителем контактных линз. Некоторые виды работ могут требовать применения средств защиты для глаз или быть несовместимы с нахождением линз на глазах в рабочие часы.

ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВВЕДЕНИЕ

Контактные линзы Paragon CRT и Paragon CRT 100 для рефракционной терапии роговицы обеспечивают временное уменьшение всех составляющих Вашей близорукости. Степень уменьшения близорукости будет зависеть от многих факторов; включая исходную величину Вашей близорукости, эластические характеристики тканей Вашего глаза и посадки линзы на глазу.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

В исследование были включены и пролечены 205 человек (408 глаз), включая 188 человек белой расы, 1 афроамериканец, 13 азиатско-тихоокеанских островитянина, 3 испанца.

Данные 121 человек (240 глаз) были проанализированы в течение 9 месяцев лечения, из них 73 женщины, 48 мужчин. Средний возраст пациентов составил 35 лет (от 12 до 56 лет)

Среди пациентов, которые достигли конца исследования были взрослые и подростки. 24 подростка закончили данное исследование через 9 месяцев.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Данные о средней величине миопии, которая может быть скорректирована, приведены в следующей таблице. Эти данные являются усредненными, и

некоторые пациенты могут получить эффект больше или меньше среднего

СРЕДНЕЕ УМЕНЬШЕНИЕ МИОПИИ (в диоптриях) n = 220

Планируемое уменьшение миопии	Среднее уменьшение миопии (D)*	Средняя остаточная миопия (D)*
-1.00 и менее	-0.48	-0.33
от -1.25 до -2.00	-1.32	-0.23
от -2.25 до -3.00	-2.02	-0.49
от -3.25 до -4.00	-3.13	-0.37
от -4.25 до -5.00	-4.02	-0.39
от -5.25 до -6.00	-4.97	-0.72
от -6.25 и выше	-4.44	-1.69

*- отдельные глаза всех пациентов, где метод расценен как эффективный

Острота зрения без коррекции

Острота зрения без коррекции (некорригированная острота зрения) была оценена на 159 глазах, на которых с полной очковой коррекцией удалось получить остроту зрения 20/20 (100% зрение) до воздействия линз. После воздействия линз пятьдесят девять процентов (59%) получили остроту зрения 20/20 и выше (100% и выше), 92% - остроту зрения 20/40 и выше (50% и выше)

Контактные линзы для рефракционной терапии роговицы Paragon CRT и Paragon CRT 100 обеспечили полное временное снижение миопии у некоторых пациентов с миопией до -5.62 дптр. У пациентов с близорукостью выше, чем - 5.75 дптр следует ожидать только частичное уменьшение миопии. Процентное соотношение пациентов, у которых на полного или частичного уменьшения миопии, представлено в таблице ниже.

Количество глаз в процентах (%), где получено полное или частичное уменьшение миопии				
Исходная миопия	полная коррекция ± 0.50 от целевой рефракции *	неполная коррекция ± 1.00 от целевой рефракции *	финальная (после воздействия) острота зрения 20/20 и выше (100% и выше)	финальная (после воздействия) острота зрения 20/40 и выше (50% и выше)

-1.00 и менее	75%	100%	71%	71%
от -1.25 до -2.00	81%	100%	73%	100%
от -2.25 до -3.00	63%	90%	53%	90%
от -3.25 до -4.00	64%	88%	64%	88%
от -4.25 до -5.00	73%	91%	23%	85%
от -5.25 до -6.00	62%	75%	33%	100%

* N=220 по уменьшению миопии (все глаза, на которых воздействие линз расценено, как эффективное)

** N=159 для конечной остроты зрения (только глаза с корригуемой остротой зрения 20/20 до начала воздействия и эмметропической рефракцией цели)

Точность полученных данных

Точность результатов оценивалась путем сравнительного анализа сферозэквивалента планируемой и достигнутой субъективной рефракции. К 9 месяцу, 70% (153/220) из всех глаз, оцененных как те, где методика работает эффективно, находились в пределах 0.50 диоптрии от сферозэквивалента их планируемой рефракции. 92% (202/220) глаз получили рефракцию в пределах 1.00 диоптрии от планируемого сферозэквивалента субъективной рефракции. В данном клиническом исследовании обнаружено, что чем выше исходный уровень миопии, тем меньшее количество пациентов смогли достичь полной коррекции близорукости и/или 20/20 зрения (100% зрения).

Предыдущая таблица наглядно демонстрирует зависимость успеха лечения от исходного уровня близорукости.

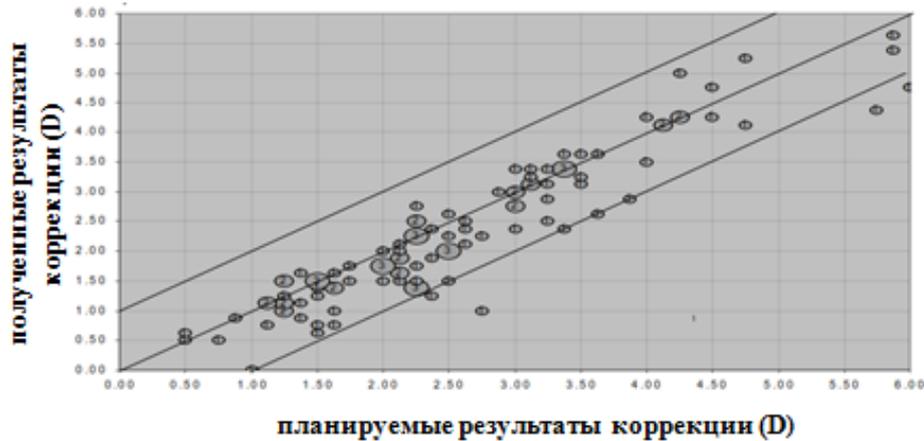
Обратите внимание на ссылку опубликованного исследования¹, касательно определения остроты зрения лучше видящего глаза субъекта как полезного метода функциональной оценки при зрении двумя глазами. Безусловно, очень малое число пациентов нуждается в том, чтобы полагаться на зрение каждого отдельного глаза. Когда у субъектов исследования оценивали их «лучше видящий глаз», 67% имели остроту зрения 20/20 (100%) и выше, 94% пациентов имели остроту зрения 20/40 (50%) и выше.

Точность измерений также немного изменялась. Рефракцию в пределах 0.5 диоптрии от планируемой ожидалось достигнуть у 80% глаз, у 96% глаз – в пределах 1 диоптрии при использовании лучшего метода анализа.

Точечная диаграмма (см.ниже) демонстрирует точность полученных результатов более наглядно.

Планируемые результаты коррекции в сравнении с полученными результатами коррекции (D)

Бинокулярное зрение оценивалось по остроте зрения лучше видящего глаза
N=110 субъектов, повторяющиеся результаты обозначены областью круга и цифровыми значениями в них



¹ Monocular Versus Binocular Visual Acuity as Measures of Vision Impairment and Predictors of Visual Disability, Rubin, et al, Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41:3327-3334

Время ношения

Линзы использовались только для ночного ношения. Они одевались в течение 30 минут до сна и снимались в течение 30 минут после пробуждения. Среднее время ношения линз составило от 6 до 8 часов и отображало ожидаемое распределение времени ночного сна. Значимой взаимосвязи между количеством часов ношения линз во время сна и остротой зрения для любой исходной степени миопии выявлено не было.

Возвращение остроты зрения к исходному состоянию

Чтобы помочь Вам оценить изменения в зрении во время, следующее после снятия линз, субъектам клинического исследования проводилось обследование через 8, 24, 48 и 72 часа после снятия линз во время их последующих запланированных визитов на 6-й или 9-й месяц ношения линз

Помните, что указанное время является усредненным, многие пациенты имели зрение лучше или же хуже от указанных значений. Регресс близорукости до одной диоптрии был выбран как отправная точка, так как является требованием во многих штатах для получения разрешения на вождение*

*1 диоптрия остаточной близорукости примерно соответствует остроте зрения 20/40 или 50% и считается, согласно законодательству США, минимально разрешенной для вождения)

Приведенная ниже таблица предназначена для того, чтобы сориентировать пациента о стабильности зрения на протяжении всего дня после снятия линз.

Значения в таблице отображают количество часов от момента снятия линз до того момента, когда зрение пациента вернется к точке в 1 диоптрию остаточной близорукости (что приблизительно соответствует остроте зрения 20/40 или 50%)

Чтобы пользоваться таблицей, найдите исходное значение субъективной рефракции пациента по сферозэквиваленту до начала лечения в 3 ряду по горизонтали, и затем двигайтесь вниз по колонке до того ряда, который соответствует по значению той рефракции, которая была получена пациентом сразу после снятия линз после ночного ношения. Время в часах, указанное в ячейке на пересечении этих двух значений соответствует среднему количеству часов, которое потребовалось пациентам с аналогичным исходным уровнем близорукости до возвращения зрения до отметки в 20/40 (50%)
Подчеркиваем, это всего лишь ориентир; каждый пациент должен тестировать его/ее зрение и соотносить его со своими собственными ежедневными зрительными потребностями.

В случае, если количество часов до снижения зрения, рассчитанное по таблице или основанное на собственном опыте пациента, не соответствует его зрительным потребностям, существуют 4 опции:

1. Если рефракция пациента после снятия линз является более минусовой, чем +0.50 диоптрии, усильте воздействие линзы для достижения близкого к этому результату
2. Предложите пациенту носить линзы более длительное время до снятия, для того чтобы отсрочить наступление снижения зрения до более позднего времени суток
3. Проинструктируйте пациентов носить с собой линзы в течение дня, и предложите одевать их повторно в любое время, когда они чувствуют, что зрение недостаточно для их зрительных потребностей
4. Выдайте пациенту пару очков -1.00 дптр для использования в тех случаях, когда острота зрения снижается до уровня, недопустимого для выполнения их зрительных задач.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВАШИ ПАЦИЕНТЫ ОСВЕДОМЛЕНЫ О ДАННЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ РЕФРАКЦИОННОЙ ТЕРАПИИ РОГОВИЦЫ И ДОСТУПНЫХ ДЛЯ НИХ ОПЦИЯХ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

		Среднее кол-во часов после снятия линз до возвращения миопии к -1.00 дптр (~ 20/40, или 50%)				
		Сферозэквивалент до начала воздействия линз				
Рефракция после снятия		от -1.25 до -2.00 (D)	от -2.25 до -3.00 (D)	от -3.25 до -4.00 (D)	от -4.25 до -5.00 (D)	От -5.25 до -6.00 (D)
		+0.50	от 40 до 80+ час	от 24 до 40 час	от 18 до 24 час	от 13 до 15 час
	+0.25	от 30 до 80+ час	от 21 до 30 час	от 16 до 21 час	от 21 до 30 час	от 21 до 30 час

	plano	от 22 до 44 час	от 16 до 22 час	от 13 до 18 час	от 16 до 22 час	от 16 до 22 час
	-0.25	от 22 до 29 час	от 16 до 20 час	от 11 до 16 час	от 16 до 20 час	от 16 до 20 час
	-0.50	от 18 до 24 час	от 10 до 18 час	от 7 до 10 час	от 10 до 18 час	от 10 до 18 час
	-0.75	от 8 до 18 час	от 5 до 8 час	от 4 до 5 час	от 5 до 8 час	от 5 до 8 час

Действие линз при астигматизме

Рефракционная терапия роговицы не изменяет контролируемо степень исходного астигматизма до воздействия линз. При воздействии линз во время рефракционной терапии роговицы может наблюдаться как увеличение, так и снижение степени астигматизма. У 27% глаз пациентов, успешно завершивших 9-ти месячное клиническое исследование, не наблюдалось изменений степени астигматизма, у 49% было зафиксировано уменьшение астигматизма на 1 диоптрию и менее по сравнению с исходными значениями, в то время как у 23% наблюдалось увеличение астигматизма в пределах до 1 диоптрии. У 1% пациентов отмечалось увеличение астигматизма по сравнению с исходными данными более, чем на 1 диоптрию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ НОЧНОГО НОШЕНИЯ

В данном исследовании проводилась оценка безопасности применения пафлюфкона В и D на протяжении девяти месяцев ночного ношения линз для рефракционной терапии роговицы на 405 глазах у 205 пациентов с близорукостью и астигматизмом.

Полученные данные являются надежным индикатором безопасности данных материалов при ночной рефракционной терапии роговицы. В данном исследовании, как показатели безопасности, были исследованы следующие параметры: потеря максимальной корригированной остроты зрения, побочные реакции, осложнения, уровень внутриглазного давления, биомикроскопическая картина, а также жалобы пациента и симптоматические проблемы. Анализ был проведен на основании всех данных всех глаз, полученных во время всех визитов.

Наилучшая корригированная острота зрения (НКОЗ)

Во время визита, соответствовавшего 9-ти месяцам ношения линз, не было зафиксировано остроты зрения ниже 20/40 (50%). Во время предыдущих визитов, те пациенты, которые имели наилучшую корригированную остроту зрения хуже, чем 20/40, прошли повторное обследование и повторную оценку линз. Трех пациентам из этой группы линзы не одевались для повторной оценки в связи с наличием у них прокрашивания роговицы. В остальных случаях, где острота зрения отличалась в пределах одной строки от исходной

некорригированной остроты зрения, установлено, что это связано с абберациями волнового фронта на передней поверхности роговицы. Не было зафиксировано постоянной или временной утраты 2 или более строчек зрения. Все глаза, которые имели потерю 2 и более строк, были повторно обследованы во время предыдущих визитов и к 9-ти месяцам их острота зрения уже отличалась от базового уровня в пределах одной строки.

Отсутствие необратимых изменений роговицы

Все глаза, получавшие лечение на протяжении 2 и менее недель были исключены из анализа, чтобы предупредить отклонение по отношению к более быстрому времени восстановления зрения до исходного уровня. Все глаза, на которых ношение линз прекращалось перед планируемым контрольным визитом, что сопровождалось более быстрым возвратом зрения к исходному уровню, также были исключены из анализа. Кроме того, глаза пациентов, которые не возвращались на контрольные визиты каждые 4 недели, также были исключены из анализа.

Глаза, которые получали лечение на протяжении 3 и более недель, со средним временем ношения линз в течение 3 месяцев и были обследованы после планового прекращения ношения линз, среднее время возврата зрительных функций до исходного уровня составило менее 2 недель. Из всех глаз, которые соответствовали критериям протокола по отмене линз, у 68% (58 глаз из 86) зрительные функции вернулись к исходному значению в течение 1 недели и менее, у 91% глаз (78 глаз из 86) возвращение к исходному уровню заняло 5 недель или менее. Глазам, имеющим более высокие исходные значения рефракционной ошибки, требовалось больше времени для возврата к исходному состоянию. Наиболее долгое время для восстановления зафиксированное в одном случае, составило 14 недель. Все остальные глаза вернулись к исходному состоянию в течение 9 или менее недель.

Данные биомикроскопии

При биомикроскопии до начала лечения не было зафиксировано случаев, где бы отмечалось прокрашивание роговицы в 2 или 3 балла. Всего во время исследования (запланированные и не запланированные визиты) было проведено 2967 осмотров за щелевой лампой. Из них у 4% пациентов (120 глаз) во время ношения линз было зафиксировано прокрашивание в 2 балла (легкое), менее чем у 1% глаз (28 глаз) – прокрашивание в 3 балла (средней степени). Прокрашивания в 4 балла (тяжелой степени), что является признаком осложнений, зафиксировано не было.

Среди вышеупомянутых 28 глаз, где было зафиксировано прокрашивание в 3 балла, у 18 глаз был диагностирован отек роговицы, у 9 – прокрашивание

роговицы, у 1 – инфекция. 17 пациентов из 18 у которых наблюдался отек роговицы, проживали в одной местности. Учитывая столь непропорциональное распределение пациентов с отеком роговицы в общей выборке, можно думать о ряде факторов. Примечательно, что данная местность расположена на уровне 7000 футов над уровнем моря. Только в 5 случаях из 17 линзы были подобраны повторно, в остальных 12 случаях отек разрешился самостоятельно. Только 2 пациента прекратили носить линзы. Все 18 зарегистрированных случаев разрешились без развития осложнений.

Как уже упоминалось ранее, среди 28 глаз, где зафиксировано прокрашивание по шкале в 3 балла, у 9 глаз было зафиксировано только прокрашивание, 1 глаз – инфекция. Данные изменения наблюдались у 5 пациентов. Во всех случаях было принято решение об отмене линз. 3 субъекта исследования не смогли его закончить, 2 пациента успешно завершили исследование. Во всех случаях развития дальнейших осложнений не наблюдалось.

Симптомы, жалобы и отказ от ношения линз

Всех участников исследования просили сообщать их симптомы и жалобы во время каждого визита. Такой симптом, как дискомфорт, был отмечен в 32% случаев. Нечеткость зрения и нестабильное зрение отмечалось в 17% и в 15% случаев соответственно. Сухость и ощущение трения отмечалось в 11% случаев. В целом, вышеперечисленные симптомы чаще регистрировались во время подбора линз, и затем реже в течение всего клинического исследования. Из 205 участников исследования, 83 прекратили ношение линз до контрольного осмотра в срок 9 месяцев после начала ношения.

Данная таблица демонстрирует распределение пациентов, прекративших ношение линз до 9-ти месяцев, по группам в зависимости от причины отказа от линз и численность каждой группы. Одна из участниц исследования прекратила носить линзы через 6 месяцев после начала ношения в связи с беременностью.

Причина прекращения ношения (N=83 субъектов, 166 глаз)		
Причины отмены линз	Количество пациентов	% от всех пациентов
Клинические причины		
Неудовлетворительное зрение	44	22
Дискомфорт	8	4
Неклинические причины		
Потеря интереса к методу	12	6
Выбыли из исследования	9	4
Другие	6	3
Пропустили визит	3	1
Состояния, запрещенные для ношения линз по протоколу	1	<1

Двумя основными причинами для прекращения ношения линз были: неприемлимая для пациента зрениа острота зрения в 22% случаев (44 глаза из 205) и дискомфорт при ношении линз в 4% случаев (8 глаз из 205). Всего процент отказа от ношения линз составил 26%

Побочные эффекты и жалобы

Во время проведения данного исследования побочных реакций, относящихся к состояниям тяжелой степени, зарегистрировано не было. Осложнения, связанные с проведением исследования были отображены в отчете вместе с другими клиническими находками во время проведения исследования. Исследователи сообщали о всех клинических находках, вне зависимости от степени их выраженности и частоты. Все находки при необходимости обсуждались в телефонном режиме с исследователями. Во время проведения исследования не было зафиксировано необратимой потери или снижения зрения, а также смертельных случаев, связанных с получаемым лечением.

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

Ваш доктор-офтальмолог порекомендует Вам предпочитаемые им, разрешенные к применению FDA, растворы для очистки, дезинфекции, хранения и увлажнения Ваших контактных линз Paragon CRT или Paragon CRT 100

Следуйте инструкциям, прилагаемым к каждому виду раствора. Несоблюдение предписанной в инструкции процедуры применения раствора может приводить к развитию серьезных осложнений со стороны глаз. Пациент не должен менять одну систему ухода за линзами на другую, если это не было назначено доктором по его усмотрению. Не смешивайте и используйте попеременно системы для дезинфекции и хранения линз, кроме тех случаев, когда это рекомендовано на этикетке используемой продукции.

Проинформируйте пациента о следующем:

- Всегда тщательно мойте и споласкивайте руки, прежде чем прикасаться к линзам.
- Никогда не используйте пинцет или любое другое приспособление, чтобы достать линзы из контейнера. Просто извлеките линзы руками и положите себе на ладонь
 - Контактные линзы для рефракционной терапии роговицы Paragon CRT или Paragon CRT 100 должны быть очищены и продезинфицированы каждый раз, как Вы снимаете их с глаз. Одна процедура не заменяет другую. Очистка необходима для удаления слизи и пленок с поверхности линзы.

- Дезинфекция необходима для уничтожения болезнетворных возбудителей.
- Чтобы минимизировать деформацию линз во время очистки, линзы должны очищаться на ладони. Это предпочтительно по сравнению с очисткой линзы между пальцами

Пациенты должны полностью следовать предписанному времени протирания и промывания линз согласно инструкции для полноценной адекватной дезинфекции их линз и уменьшения риска контаминации линз. Уменьшение времени протирания или промывания линз может приводить к недостаточной очистке линз

- Очистите сначала одну линзу. Рекомендуется всегда очищать первой одну и ту же линзу, чтобы не перепутать линзы.

- Тщательно промойте линзы, как это рекомендовано производителем средства по уходу за линзами и удалите очищающий раствор.

Поместите линзу в соответствующий отсек контейнера, заполните его рекомендованным раствором для дезинфекции линз, который рекомендован Вашим врачом-офтальмологом. Очистите и промойте вторую линзу таким же способом и поместите во второй отсек контейнера. Пациенты должны заливать новую свежую порцию раствора каждый раз, когда они хранят линзы в нем, и никогда не использовать раствор повторно. Следует немедленно слить раствор, после того как линзы были изъятые из контейнера

- Для хранения линз и промывания контейнера нельзя использовать водопроводную воду, воду в бутылках или любой другой нестерильный раствор
- Плотнo закрывайте крышку каждого отсека контейнера для хранения линз
- Для дезинфекции линз, оставьте их в растворе как минимум на тот срок, который указан производителем на упаковке
- Оставьте линзы в закрытом контейнере до того момента, когда Вы будете готовы воспользоваться ними снова

Никогда не используйте раствор повторно. Вы можете хранить линзы в неоткрытом контейнере до момента использования максимум до двадцати пяти (25) дней от даты поставки (см.упаковку)

Если линза хранилась 25 дней с оригинальным раствором в котором она была упакована и доставлена, она должна быть очищена и продезинфицирована с использованием продуктов разрешенных FDA и помещена на склад, как вы обычно поступаете с другими жесткими газопроницаемыми линзами в вашей практике.

Следуйте инструкциям различных дезинфицирующих растворов касательно пролонгированного хранения.

ОЧИСТКА И СОДЕРЖАНИЕ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛИНЗ

Контейнер для хранения линз может быть источником роста бактерий. Контейнер следует очищать и промывать растворами, рекомендованными для применения производителями контактных линз. Чтобы высушить контейнер, оставьте его открытым на воздухе. Контейнеры для хранения линз должны периодически обновляться в режиме, рекомендованном Вашим доктором-офтальмологом.

ЭНЗИМНАЯ ОЧИСТКА

Врач-офтальмолог может рекомендовать энзимную очистку. Энзимная очистка не заменяет рутинную очистку и дезинфекцию. Пациент должен внимательно изучить инструкцию по энзимной очистке на упаковке применяемой им системы и следовать ей.

НЕОТЛОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ

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 и после этого снять линзы. Пациент обязан **НЕМЕДЛЕННО СВЯЗАТЬСЯ СО СВОИМ ВРАЧОМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ ИЛИ ОБРАТИТЬСЯ ЗА ПОМОЩЬЮ В СЛУЖБУ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

КАК ПОСТАВЛЯЮТСЯ ЛИНЗЫ

ВНИМАНИЕ: Линзы не стерильны. Очистите и увлажните линзы перед использованием.

Каждая линза Paragon CRT и Paragon CRT 100 поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке. Линза доставляется сухой; или в растворе Boston SIMPLUS® *. Данный раствор содержит полоксамин, гидроксиалкфосфонат, борную кислоту, натриевую соль борной кислоты, хлорид натрия, гидроксипропилметилцеллюлозу, Глюкам и консерванты хлоргексидина глюконат(0.003%), полиаминопропилбигуанид (0.0005%).

Контейнер, упаковка или инвойс имеют информацию о радиусе кривизны центральной части линзы, диоптрийной силе, диаметре линзы, глубине возвратной зоны, угле наклона опорной зоны, центральной толщине линзы, серийном номере, дате отгрузки и цвете линзы

*Boston SIMPLUS® is a registered trademark of Bausch & Lomb.

Никогда не используйте раствор повторно. Вы можете хранить линзу в неоткрытом контейнере до момента ее применения, до двадцати пяти (25) дней

максимум от даты доставки (см. упаковку)

Если линза хранилась 25 дней в оригинальном растворе в котором она была упакована и доставлена, она должна быть очищена и продезинфицирована с использованием продуктов разрешенных FDA и помещена на склад таким же образом, как Вы обычно поступаете с другими жесткими газопроницаемыми линзами в вашей практике.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ

Все серьезные побочные явления или побочные эффекты, наблюдаемые пациентами при использовании линз, должны быть сообщены производителю, а также дистрибьютору линз на территории РФ

Paragon Vision Sciences, Inc.

947 E. Impala Avenue
Mesa, Arizona 85204-6619

1-800-528-8279

1-480-892-7602

1-480-926-7369 FAX

www.paragoncrt.com

Дистрибьютор на территории РФ:

ООО "ОртоВижн" (г. Москва)