

הוראות שימוש

עלון זה מכיל מידע חשוב אודות השימוש במוצר ובטיחותו. יש לקרוא בקפידה ולשמור לעיון עתידי. עדשות מגע יותאמו תמיד על ידי איש מקצוע לטיפול בעיניים. חיוני שתמלא אחר ההוראות של איש המקצוע שלך מתחום העיניים ואחר כל ההוראות התוויות לשימוש נאות בעדשות המגע שלך.

זיהוי המוצר (שם)

- עדשות כדוריות:
 - עדשות מגע אייר אופטיקסTM, אייר אופטיקס אקוהTM, אייר אופטיקס פלוס הידרגליידTM
- עדשות טוריות:
 - עדשות מגע אייר אופטיקסTM לאסטיגמטיזם, אייר אופטיקסTM פלוס הידרגלייד לאסטיגמטיזם
- עדשות רב-מוקדיות:
 - עדשות מגע אייר אופטיקסTM אקוה מולטיפוקל, אייר אופטיקסTM פלוס הידרגלייד מולטיפוקל

עדשות מגע רכות נושמות[†]

[†]עדשות עם חדירות חמצן גבוהה, Dk=110

תיאור המוצר

חומר העדשה מורכב מכ-33% מים ו-67% לופרילקון B, הידרוג'ל המכיל fluoro-silicone שפני השטח שלו טופלו. תוסף הצבע copper phthalocyanine מוסף לחומר העדשה כדי ליצור צבע כחול בהיר מקצה לקצה שיאפשר לראות את העדשות בקלות רבה יותר בעת הטיפול בהן.

מאפיינים טכנולוגיים

תכונות העדשה:

- מקדם שבירת הידריציה: 1.42
- העברת אור: $\leq 96\%$ (@ 610 nm, -1.00D)
- חדירות חמצן (Dk): 110×10^{-11} (סמ"ר/שניה) (ml O₂/ml x mm Hg), נמדד בטמפרטורה של 35°C (שיטת intrinsic Dk-Coulometric).
- תכולת מים: 33% על פי משקל בתמיסת מלח רגילה

פרמטרים של עדשות זמינות

עדשות מגע אייר אופטיקסTM ו-אייר אופטיקסTM אקוה

- | | |
|---|----------------|
| 14.2 mm | • קוטר המיתר: |
| 0.08 mm @ -3.00D (varies with power) | • עובי המרכז: |
| 8.6mm | • עקומת הבסיס: |
| Minus Powers: -0.25D to -8.00D (0.25D steps); -8.50D to -10.00D (0.50D steps) | • עוצמות: |
| Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps) | |

עדשות מגע אייר אופטיקסTM פלוס הידרגלייד

- | | |
|---|----------------|
| 14.2 mm | • קוטר המיתר: |
| Varies with power (0.08 mm @ -3.00D) | • עובי המרכז: |
| 8.6mm | • עקומת הבסיס: |
| Minus Powers: -0.25D to -8.00D (0.25D steps); -8.50D to -12.00D (0.50D steps) | • עוצמות: |
| Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps); +6.50D to +8.00D (0.50D steps) | |

עדשות מגע אייר אופטיקס לאסטיגמטיזם ואייר אופטיקס פלוס הידרגלייד לאסטיגמטיזם

14.5 mm	• קוטר המיתר:
0.102 mm @ -3.00D (varies with power)	• עובי המרכז:
8.7 mm	• עקומת הבסיס:
Minus Powers: 0.00D to -6.00D (0.25D steps); -6.50D to -10.00D (0.50D steps)	• עוצמות:
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps)	
Cylinder power: -0.75D, -1.25D, -1.75D, -2.25D	
Axis: full circle (10° steps)	

עדשות מגע רב-מוקדיות אייר אופטיקס™ אקוה מולטיפוקל, אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד מולטיפוקל

14.2 mm	• קוטר המיתר:
0.08 mm @ -3.00D (varies with power)	• עובי המרכז:
8.6 mm	• עקומת הבסיס:
Minus Powers: 0.00D to -10.00D (0.25D steps)	• עוצמות:
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps)	
ADD: LO, MED, HI	

פעולות (אופן הפעולה)

כאשר הן לחות וממוקמות על הקרנית, עדשות המגע לוטרפילקון B פועלות כתווך שבירה כדי למקד את קרני האור אל הרשתית.

מטרה מיועדת

עדשות המגע הרכות AIR OPTIX™ (לוטרפילקון B) מיועדות לשימוש על העין באנשים עם עיניים בריאות הזקוקים לתיקון ראייה כפי שנקבע והותאם על ידי איש מקצוע מתחום העיניים.

שימוש מיועד בהתאם לעיצוב העדשה

עיצוב העדשות	שימוש מיועד
עדשות כדוריות	תיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה)
עדשות טוריות	תיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) ואסטיגמציה
עדשות רב-מוקדיות	תיקון אופטי של פרסביופיה (זקן ראייה), עם או ללא אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה)

קבוצות מטופלים יעודיות

אוכלוסיית המטופלים המיועדת להשתמש בעדשות מגע לוטרפילקון B, רכות ובעלות גוון להקלת השימוש, לוטרפילקון , כוללת את האנשים שעיניהם לא חולות, שזקוקים לתיקון ראייה (קוצר ראייה, רוחק ראייה, אסטיגמציה ו/או פרסביופיה), להם ניתן להתאים באופן נאות את האביזר ואשר יכולים להבין ולמלא אחר הוראות השימוש להרכבה, הטיפול והבטיחות (או אשר יש להם מטפל אשר יכול לפעול בשמם). עדשות מגע מורכבות בדרך כלל על ידי מבוגרים, מבוגרים צעירים ובני נוער. ילדים המרכיבים עדשות מגע תחת פיקוח של איש מקצוע מוסמך מתחום העיניים ותחת השגחת הורים.

התוויות (שימושים)

עדשות המגע הרכות הכדוריות אייר אופטיקס™, אייר אופטיקס™ אקווה ואייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד (לוטרפילקון B) מותוות לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) באנשים עם עדשות פאקיות או אנשים ללא עדשות פאקיות שעיניהם אינן חולות, עם אסטיגמציה של עד כ- 1.50 דיופטריות (D) שאינה מפריעה לחדות הראייה.

עדשות המגע הרכות הטוריות אייר אופטיקס™ לאסטיגמטיזם ואייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד לאסטיגמטיזם (לוטרפילקון B) מותוות לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) באנשים עם עדשות פאקיות או אנשים ללא עדשות פאקיות שעיניהם אינן חולות, עם אסטיגמציה של עד 6.00 דיופטריות (D).

עדשות המגע הרכות אייר אופטיקס™ אקווה מולטיפוקל ואייר אופטיקס™ אקווה פלוס הידרגלייד מולטיפוקל (לוטרפילקון B) מותוות לתיקון אופטי של פרסביופיה עם או ללא אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) באנשים עם עדשות פאקיות או אנשים ללא עדשות פאקיות שעיניהם אינן חולות, אשר עשויים להזדקק לתוספות קריאה של +3.00 דיופטריות (D) או פחות וייתכן שיש להם אסטיגמציה של עד כ-1.50 דיופטריות (D) שאינה מפריעה לחדות הראייה.

העדשות מיועדות להרכבה יומית או להרכבה ממושכת של עד 6 לילות של הרכבה רציפה והסרה לשם השלכה, או ניקוי וחיטוי (כימי, לא בחימום) לפני הרכבה חוזרת, כפי שמומלץ על ידי איש המקצוע מתחום העיניים. יש להשליך את העדשות ולהחליפן בזוג חדש בכל חודש, או בתכיפות רבה יותר, אם מומלץ על ידי איש המקצוע מתחום העיניים.

התוויות נגד (סיבות לא להשתמש)

אין להרכיב את עדשות המגע בעת מצבים בריאותיים או מצבים סביבתיים מסוימים. מצבים אשר עשויים למנוע או להפריע להרכבה בטיחותית של עדשת המגע כוללים:

- אלרגיה, דלקת, זיהום או גירוי בתוך או סביב העיניים או העפעפיים
- מסך דמעות לא תקין (עין יבשה)
- היפואסטזיה של הקרנית (רגישות מופחתת של הקרנית)
- שימוש בתרופה מערכתית או מקומית כלשהי אשר מפריעה להרכבת עדשות המגע, כולל תרופות לעיניים
- כל מחלה מערכתית אשר עלולה להחמיר בשל, או להפריע, להרכבת עדשות המגע ו/או הטיפול בהן
- אם העיניים הופכות אדומות

יש להתייעץ עם איש המקצוע מתחום העיניים באופן ספציפי בנוגע למצבים כאלה או אחרים.

אזהרות

- הסיכון לקרטיטיס כיבית (זיהום חמור בעין) נצפה כגבוה יותר במשתמשים בעדשות להרכבה ממושכת מאשר במשתמשים בעדשות להרכבה יומית (Cutter, 1996).
- בעיות עיניים חמורות, כולל כיבים בקרנית (קרטיטיס כיבית), יכולות להתפתח במהירות ועלולות להוביל לאובדן ראייה.
- הרכבת עדשת מגע מגבירה את הסיכון לזיהומים בעין. שינה עם עדשות מגע ו/או עישון מגבירים עוד את הסיכון לקרטיטיס כיבית בקרב משתמשי עדשות מגע (Cutter, 1996).
- מחקרים הראו כי מרכיבי עדשת מגע המעשנים נמצאים בסיכון גבוה יותר לקרטיטיס כיבית מאשר אלה שאינם מעשנים (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- אם מטופל חווה חוסר נוחות בעין, תחושה של גוף זר, דימוע מוגבר, שינויים בראייה, אדמומיות של העין או בעיות אחרות עם עיניו, יש להורות למטופל להסיר באופן מיידי את העדשות וליצור קשר מיידי עם איש המקצוע מתחום העיניים המטפל בעיניו.
- בעיות עם עדשות המגע ועם המוצרים לטיפול בעדשות עלולים להוביל לפגיעה חמורה בעין. חיוני שמרכיבי עדשות ימלאו אחר ההוראות של איש המקצוע מתחום העיניים שלהם ואחר כל ההוראות התוויות לשימוש נאות בעדשות ובמוצרים לטיפול בעדשות.
- אין להשתמש בנוזלים שאינם סטריליים (כלומר, מי ברז, מים מזוקקים, תמיסות מלח ביתיות או רוק) כתחליף לרכיב כלשהו בתהליך הטיפול בעדשות. השימוש במי ברז או במים מזוקקים עלול להיות קשור בקרטיטיס מסוג *Acanthamoeba*, זיהום קרנית העמיד בפני טיפול וריפוי.

אמצעי זהירות

אמצעי זהירות מיוחדים עבור איש המקצוע מתחום העיניים:

- בעת בחירת עיצוב העדשות והפרמטרים המתאימים, על איש המקצוע מתחום העיניים לשקול את כל המאפיינים של העדשה אשר יכולים להשפיע על ביצועי העדשות ועל בריאות העין, כולל חדירות חמצן, עובי המרכז והשוליים וקוטר האיזור האופטי.
- יש להשליך לפח עדשות ניסיון למטרות התאמה ואבחון לאחר שימוש בודד ואין להשתמש בהן שנית בין מטופלים.
- יש להעריך בקפידה את בריאות העין של המטופל ואת ביצועי העדשות בעין, על ידי איש המקצוע מתחום העיניים אשר הנפיק את המרשם, מהניפוק הראשוני, ולנטר על בסיס קבוע.
- אין להשתמש בפלואורסצאין, צבע צהוב, כאשר המטופל מרכיב את העדשות. העדשות סופגות צבע זה וצבען משתנה.
- ייתכן שמטופלים המרכיבים עדשות מגע לתיקון פרסביופיה לא ישיגו את תיקון חדות הראייה הטוב ביותר לראייה מרחוק או מקרוב. דרישות הראייה משתנות מאדם לאדם ויש להתחשב בהן בעת בחירת סוג העדשה המתאים ביותר עבור כל מטופל.
- למטופלים עם סוכרת עלולה להיות רגישות קרנית מופחתת ועל כן הם מועדים יותר לפגיעות בקרנית ואינם מחלימים במהירות ובאופן מלא כמו אנשים שאין להם סוכרת.
- שינויים בראייה או שינויים בסבילות לעדשה עלולים להתרחש במהלך היריון או שימוש באמצעי מניעה פומיים. יש להזהיר את המטופלות בהתאם.
- אנשי המקצוע מתחום העיניים צריכים להנחות את המטופל להסיר את העדשות באופן מיידי אם העין הופכת אדומה או מגורה.
- לפני היציאה ממשדרו של איש המקצוע מתחום העיניים, המטופלים צריכים להיות מסוגלים להסיר באופן מיידי את העדשות שלהם או שצריך להיות מישור אחר זמין שיכול להסיר אותן עבורם.
- בדיקות עיניים שגרתיות הן הכרחיות כדי לסייע להבטיח את הבריאות המתמשכת של עיני המטופל. אלקון ממליצה שהמטופלים יפגשו את איש המקצוע מתחום העיניים פעם בשנה, או באופן תכוף יותר, כפי שיומלץ על ידי איש המקצוע.

אמצעי זהירות לטיפול בעדשות והרכבתן:

- בדוק את העיניים בכל יום כדי להבטיח שהן נראות כראוי, התחווה נוחה והראייה שלך ברורה.
- אין להשתמש אם אריזת הבליסטר פגומה או לא אטומה לחלוטין. הדבר עלול להוביל לזיהום של המוצר, אשר יכול לגרום לזיהום חמור בעין.
- אם אריזת בליסטר נפתחת בשוגג לפני שהעדשה מיועדת לשימוש, ניתן לאחסן את העדשה במיכל עדשות נקי. מוצרי טיפול בעדשות אינם זהים זה לזה, על כן יש למלא אחר הוראות היצרן בנוגע לאחסון, ניקוי וחיטוי העדשות לפני הרכבתן.
- לצורך שמירה על הבריאות והבטיחות של עיניך, איש המקצוע מתחום העיניים יקבע את לוח זמני הרכבת העדשות. אלא אם איש המקצוע מתחום העיניים קבע לוח זמנים להרכבה ממושכת, אל תרכיב עדשות מגע (לוטרפילקון B) בעת השינה.
- אין לחלוק עדשות עם אף אחד היות והדבר עלול לגרום להפצת מיקרואורגניזמים, מה שעלול להוביל לבעיות עיניים חמורות.
- לעולם אין לאפשר לעדשות לבוא במגע עם נוזלים שאינם סטריליים (כולל מי ברז ורוק) שכן עלול להתרחש זיהום מיקרוביאלי, שעלול להוביל לנזק תמידי לעיניים.
- התייעץ עם איש המקצוע מתחום העיניים לפני הרכבת עדשות במהלך פעילויות ספורט, כולל שחייה ופעילויות הקשורות במים. חשיפה למים (או לנוזלים לא סטריליים אחרים) בעת הרכבת עדשות מגע בפעילויות כגון שחייה, סקי מים ואמבטיות חמות עלולה להגביר את הסיכון לזיהום עיני, כולל, בין היתר, קרטיטיס מסוג *Acanthamoeba*.
- הסר והשלך עדשות שנחשפו לאדים רעילים או מגרים.
- השלך עדשת מגע שהתייבשה או ניזוקה. החלף בעדשה טריה חדשה.
- מומלץ שמרכיבי עדשת מגע יבקרו אצל איש מקצוע מתחום העיניים לפחות פעם בשנה, או על פי ההנחיות.
- יש ליידע את המעסיק על הרכבת עדשות מגע, במיוחד אם התפקיד כרוך בשימוש בצידוד מגן לעיניים.
- שמור רישום של עוצמת העדשה הנכונה עבור כל עין. לפני הרכבת העדשה, בדוק שעוצמת העדשה בכל אריזת אלומיניום היא הנכונה עבור אותה העין.
- נקוט בזהירות בעת שימוש בסבונים, תחליבים, קרמים, מוצרים קוסמטיים או דיאודורנטים, שכן הם עלולים לגרום לגירוי אם הם באים במגע עם העדשות שלך.
- יש להרכיב את העדשות לפני שימוש באיפור ולהסיר אותן לפני הסרת האיפור.
- יש לשאת תמיד עדשות נוספות או משקפיים לגיבוי.
- אין להשתמש בעדשות לאחר תאריך התפוגה.

תופעות לוואי (בעיות אפשריות ומה יש לעשות)

בעיות עלולות להתרחש עם הרכבת עדשת מגע וייתכן שהן יופיעו ראשית כאחד או יותר מהתסמינים והסימנים הבאים:

- הרגשה שיש משהו בעין (תחושת גוף זר)
- עדשה לא נוחה
- אדמומיות בעין
- רגישות לאור (פוטופוביה)
- שריפה, צריבה, גירוד או עיניים דומעות
- חדות ראייה מופחתת
- צבעי קשת או הילה סביב אורות
- הפרשות מוגברות מהעין
- חוסר נוחות או כאב
- יובש חמור או מתמשך בעיניים

התעלמות מתסמינים אלה עלולה להוביל לסיבוכים חמורים יותר.

מה לעשות אם מתרחשת בעיה

- אם מתרחש אחד מהתסמינים או הסימנים לעיל, יש להסיר מיד את העדשה/ות.
 - אם חוסר הנוחות או הבעיה מפסיקים, יש להסתכל מקרוב על העדשה/ות.
 - אם העדשה ניזוקה בכל דרך שהיא, אין להרכיב אותה חזרה בעין. יש להחליף אותה בעדשה חדשה או להתייעץ עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים.
 - אם יש לכלוך על העדשה, ריס או אם יש עליה גוף זר, או אם הבעיה מפסיקה ונראה כי העדשה לא ניזוקה, יש לנקות היטב, לשטוף ולחטא את העדשה לפני הרכבתה בשנית.
 - אם התסמינים לעיל ממשיכים לאחר הסרת העדשה או עם הרכבתה מחדש, יש להסיר מיד את העדשה, ואז ליצור מיד קשר עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים.

ייתכנו מצבים חמורים כגון זיהום, כיבים בקרנית (קרטיטיס כיבית) או דלקת הקשתית. מצבים אלה עלולים להתקדם במהירות ועלולים להוביל לאובדן תמידי של הראייה. תגובות חמורות פחות כגון שריטות, הכתמה של האפיתל ודלקת הלחמית על רקע חיידקי, חייבות להיות מטופלות באופן נאות כדי למנוע סיבוכים.

- ניתן להקל על יובש שמתרחש לעיתים על ידי מצמוץ מלא כמה פעמים או על ידי שימוש בטיפות להרטבת עדשות מגע המאפשרות לשימוש עם עדשות מגע רכות. אם היובש ממשיך, יש להתייעץ עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים.
- אם העדשה נדבקת (מפסיקה לזוז), יש להזליף כמה טיפות של תמיסה להרטבת עדשות מגע ולהמתין עד שהעדשה תתחיל לזוז בחופשיות בתוך העין. אם הבעיה נמשכת, יש להתייעץ עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים.
- אם העדשה לא במרכז העין, ניתן למרכז אותה באופנים הבאים:
 - סגירת עפעפי העיניים ועיסוי עדין של העדשה למקומה, או
 - להביט בכיוון העדשה ולמצמץ בעדינות, או
 - לדחוף בעדינות את העדשה שלא נמצאת במרכז על גבי הקרנית בעזרת לחץ קל של האצבע על קצה העפעף העליון או התחתון.
- אם העדשה נקרעת בתוך העין, יש להסיר בזהירות את החלקים על ידי צביטתם כמו בעת הסרת עדשות באופן רגיל. אם נראה כי חלקי העדשה לא זזים בקלות, אין לצבט את רקמת העין. יש לשטוף בתמיסת סטילן. אם זה לא עוזר, יש ליצור קשר עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים לקבלת עזרה.

מקרי חירום כלליים:

אם כימיקלים מכל סוג (מוצרים ביתיים, תמיסות גינון, כימיקלים במעבדה וכו') ניתזים אל תוך העין:

- יש לשטוף את העיניים מיד בתמיסת סטילן טריה או במי ברז.
- יש להסיר את העדשה, להשליך אותה, וליצור מיד קשר עם איש המקצוע שלך מתחום העיניים או לבקר בחדר המיון של בית החולים ללא עיכוב.

הוראות שימוש

לוח זמנים מומלץ להרכבה והחלפה

לוח הזמנים להרכבה והחלפה צריך להיקבע על ידי איש המקצוע מתחום העיניים בהתבסס על הצרכים והמצבים הפיזיולוגיים הספציפיים של המטופל. איש המקצוע מתחום העיניים עשוי להמליץ על הרכבה יומית בלבד או על תקופות הרכבה ממושכות של עד 6 לילות. לא כל אחד יכול להגיע לזמן ההרכבה המירבי של 6 לילות רצופים.

יש להשליך את העדשות ולהחליפן בזוג חדש בכל חודש, או בתכיפות רבה יותר, אם מומלץ על ידי איש המקצוע מתחום העיניים.

הוראות טיפול בעדשה

- תמיד יש לשטוף ידיים ביסודיות ולייבש אותן לחלוטין באמצעות מגבת נקייה, נטולת סיבים, לפני הטיפול בעדשות המגע.
- יש לנער בעדינות את אריזת הבליסטר (המכילה עדשה טרייה) לפני פתיחתה.
- יש להוציא את העדשה מאריזת הבליסטר (או ממכל האחסון לעדשות עבור עדשות שהורכבו קודם לכן) באמצעות מזיגת התכולה בעדינות אל תוך כף היד.
- יש לוודא שהצד הנכון של העדשה הוא כלפי חוץ וכי משתמשים בעדשה הנכונה עבור כל עין.
- יש לבחון את העדשות לפני הרכבתן.
- אין להרכיב עדשות פגומות או לא נקיות.

הוראות הרכבת עדשה

- יש לשטוף ידיים ביסודיות ולייבש אותן לחלוטין באמצעות מגבת נקייה, נטולת סיבים, לפני הטיפול בעדשות המגע.
- יש למקם את העדשה על קצה האצבע המורה הנקייה והיבשה, ביד ימין או ביד שמאל. יש להניח את האצבע האמצעית של אותה היד קרוב לריסים התחתונים ולמשוך את העפעף התחתון כלפי מטה.
- יש להשתמש באצבעות היד השנייה כדי להרים את העפעף העליון.
- יש להניח את העדשה ישירות על העין (הקרנית) ולהסיר בעדינות את האצבע מהעדשה.
- יש להביט כלפי מטה ולשחרר באיטיות את העפעף התחתון.
- יש להביט היישר קדימה ואז לשחרר לאט את העפעף העליון.
- יש למצמץ בעדינות.

הוראות הסרת עדשה

- יש לשטוף ידיים ביסודיות ולייבש אותן לחלוטין באמצעות מגבת נקייה, נטולת סיבים.
- יש למצמץ באופן מלא כמה פעמים.
- בעת מבט כלפי מעלה, יש להשתמש בקצה האצבע כדי להחליק את העדשה כלפי מטה אל החלק הלבן של העין.
- הסר את העדשה על ידי צביטתה בעדינות בין האגודל לבין האצבע המורה. אין לצבט את רקמת העין.
- אם קשה להסיר את העדשה, יש להחדיר חומר סיכוך וטיפות להרטבה ולנסות שנית לאחר כמה דקות.
- אין להשתמש לעולם בפינצטה, כוסות שאיבה, מכשירים חדים או ציפורני האצבעות כדי להוציא עדשות ממכל העדשות או מהעיניים.

אם מתגלות בעיות בעת הסרת העדשה (העדשה לא במרכז העין או פגומה), יש לעיין ב'מה לעשות אם מתרחשות בעיות' בסעיף תופעות לוואי לעיל.

הוראות בסיסיות לטיפול בעדשות

- בכל פעם שהעדשות מוצאות מהעין, חובה לנקות אותן היטב, לשטוף ולחטא לפני השימוש החוזר.
 - איש המקצוע מתחום העיניים צריך להמליץ ולספק הוראות עבור מערכת מתאימה לטיפול בעדשות.
 - למוצרים לטיפול בעדשות יש הוראות ושימושים שונים. כדי למנוע בעיות בעין או נזק לעדשות, יש לקרוא תמיד ולעקוב באדיקות אחר הוראות היצרן עבור המוצר/ים אשר בשימוש.
 - כמה מוצרים לטיפול בעדשות דורשים שלב של שפשוף ושטיפה. אם כך הדבר, מלא אחר הוראות היצרן לכמות התמיסה וזמן השפשוף והשטיפה כדי להפחית את הסיכון לזיהומים חמורים בעין.
- השריית ואחסון העדשות:
 - יש להשתמש רק בתמיסה טריה לטיפול בעדשת מגע בכל השרייה (אחסון) של העדשות.

- משך הזמן בו ניתן לאחסן את העדשות לפני שצריך לחזור על שלבי הניקוי, השטיפה והחיטוי, משתנה כתלות במוצר לטיפול בעדשה בו נעשה שימוש.
- אין להשתמש שנית או "למחזר" תמיסה ישנה שנותרה במיכל העדשה מאחר ששימוש חוזר בתמיסה מפחית את יעילות החיטוי של העדשה ועלול להוביל לזיהום חמור, אובדן ראייה או עיוורון. "מחזור" משמעו הוספת תמיסה טריה לתמיסה שכבר נמצאת במיכל.
- לאחר הפתיחה, יש להשליך שאריות תמיסה לאחר התקופה המומלצת על פי מוצר היצרן.
- אין להשתמש במוצרים המתוכננים רק עבור עדשות קשות או רק עבור עדשות קשות חדירות גז.
- אין להשתמש לעולם בחום עם תמיסות לטיפול בעדשות או לחיטוי עדשות.
- אין להשתמש לעולם במים, תמיסת סילין או טיפות להרטבה כדי לחטא את העדשות. תמיסות אלה לא מחטאות את העדשות. אי שימוש בתמיסת החיטוי המומלצת יכול להוביל לזיהום חמור, אובדן ראייה או עיוורון.

הוראות בסיסיות למיכל העדשה

תמיסות לטיפול בעדשות מגע ומיכלי עדשות מגע שונים זה מזה, ויש להם מטרות והוראות שימוש שונות. מיכלים מסוימים מיועדים רק לאחסון עדשות מגע (נקראים לעתים קופסת עדשה שטוחה או מיכל אחסון לעדשה), בעוד שאחרים מיועדים באופן ספציפי להכלת דיסק מנטרל לשימוש עם מערכות ניקוי וחיטוי המכילות מימן על-חמצני. אם לא מרכיבים אותן על בסיס יומי, ניתן לאחסן עדשות שנוקו וחוטאו במיכל שלא נפתח, למשך תקופת זמן המשתנה כתלות בתמיסת עדשות המגע ומיכל העדשות בו משתמשים. **יש לעקוב תמיד אחרי ההוראות שניתנו על ידי היצרן עבור מוצרי טיפול בעדשות בהם נעשה שימוש.**

- איש המקצוע מתחום העיניים צריך להנחות את המטופל כיצד להשתמש בתמיסה/ות המומלצת/ות לעדשות מגע ובמיכל העדשות.
- מיכלי עדשות מגע יכולים להיות מקור לגידול חיידקים והם דורשים ניקוי וייבוש נאותים והחלפה כדי למנוע זיהום או נזק לעדשות:
 - יש נקות מיכלים לעדשות מגע באמצעות תמיסה מתאימה לעדשות מגע ולייבש בהתאם להוראות מיכל העדשות. הוראות ייבוש, כגון ייבוש באוויר או ניגוב במגבת נטולת סיבים, עשויות להשתנות בהתאם למיכל בו נעשה שימוש.
 - יש להחליף את מיכל העדשות פעם ב-3 חודשים לפחות, או כפי שמומלץ על ידי יצרן מיכל העדשות.
 - יש להחליף במיוחד מיכלי עדשות המיועדים להכיל דיסק נטרול בהתאם להוראות היצרן, או מוקדם יותר, אם עדשות שנוקו וחוטאו גורמות לתחושת שריפה וצריבה.
 - אין לאחסן את העדשות או לשטוף את מיכל העדשות במים או בתמיסה לא סטרילית כלשהי. יש להשתמש רק בתמיסת חיטוי טריה כדי להימנע מזיהום העדשות או מיכל העדשות. שימוש בתמיסה לא סטרילית יכול להוביל לזיהום חמור, אובדן ראייה או עיוורון.

השלכה ומחזור

יש להשליך עדשות מגע ומכסי אריזות בליסטר לפח האשפה ולא לכיור או לאסלה. את אריזת הקרטון וכיסוי הפלסטיק פוליפרופילן (PP) של אריזת הבליסטר יש להשליך לפח האשפה או למחזר בהתאם להנחיות המקומיות לטיפול באשפה.

תכולת המיכל (כיצד מסופק)

כל עדשה מסופקת באריזת בליסטר מפלסטיק המכוסה באלומיניום, המכילה תמיסת בופר סאלין ומעוקרת בקיטור. תמיסת הסיילין היא כלהלן:

- אייר אופטיקס™, אייר אופטיקס™ לאסטיגמטיזם: (PBS) Phosphate buffered saline
- אייר אופטיקס™ אקוה, אייר אופטיקס™ מולטיפוקל: PBS עם 1% קו-פולימר 845 (0.2% קו-פולימר Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate) כחומר מרטיב.
- אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד, אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד לאסטיגמטיזם, אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד מולטיפוקל: PBS עם 0.2% קו-פולימר Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate ו-0.04% Polyoxyethylene-polyoxybutylene כחומרים מרטיבים.

אריזת הבליסטר מסומנת בעקומת הבסיס, קוטר, עוצמת דיופטרויות, צילינדר וציר (כאשר רלבנטי), עוצמת ה-ADD (כאשר רלבנטי), מספר אצוות הייצור ותאריך תפוגה. ייתכן גם שהאריזה תסומן בתאריך הייצור ועשויה להכיל קוד מוצר [LFB110] (עבור רלבנטי).

(אייר אופטיקס™; LFB110c (עבור אייר אופטיקס™ אקווה); LFB110e (עבור אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד); LFB110T (עבור אייר אופטיקס™ לאסטיגמטיזם); LFB110MF (עבור אייר אופטיקס™ אקווה מולטיפוקל); LFB110Te (עבור אייר אופטיקס™ פלוס הידרקלייד לאסטיגמטיזם); LFB110MFe (עבור אייר אופטיקס™ פלוס הידרגלייד מולטיפוקל)).

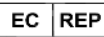
העדשות מגיעות סטריליות בקופסאות קרטון המכילות עד 6 עדשות מגע נפרדות חתומות.

סימוכין

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal* (Jan 1996; 22:30-37);1

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*.773-83:(12)321;1989.

קיצורים וסמלים שייטכנו על התוויות

קיצור / סמל	הגדרה
BC	עקומת הבסיס
DIA	קוטר
PWR	עוצמה
D	דיופטר (עוצמת העדשה)
L	שמאל
R	ימין
CYL	עוצמת צילינדר
LO	נמוך
MED	בינוני
HI	גבוה
ADD	עוצמת ה- ADD
MAX ADD	תוספת עוצמת ADD מירבית
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Dimethylaminoethylmethacrylate
	סימן רישיון אריזת פסולת
	קוד אצווה
	יש להשתמש עד תאריך
EXP	תאריך תפוגה
	מעוקר באמצעות קיטור
CE	סימן התאמה לנהלים אירופיים
	קוד בן שתי אותיות לשפה (הדוגמה המוצגת: אנגלית)
	אזהרה
	עיין בהוראות השימוש
	אין להשתמש אם אריזת הבליסטר פגומה.
	יצרן
	תאריך הייצור
	אביזר רפואי
	נציגות אירופית מורשה
	עיין בהוראות השימוש

הגדרה	קיצור / סמל
אזהרה: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכירת אביזר זה לאיש מקצוע מתחום העיניים או בהוראתו	



יצרן: מעבדות אלקון בע"מ
סאות' פריוויי 6201
פורט וורת', טקסס, 76134-2099, ארה"ב



תלוי בתאריך הייצור, הנציגות האירופית המורשה של עדשות מגע אלה היא:
מעבדות אלקון (בריטניה) בע"מ
פארק התעשייה פרימלי
פרימלי, קמברלי
סורי, GU16 7SR
בריטניה
או
מעבדות אלקון בלגיה בע"מ
ריג'קסווג 14, 2870 פיוורס
בלגיה
הנציג המורשה של אצוות המוצר הנתון מזוהה על תוויית קרטון המוצר.

CE 0086

יבואן ובעל הרישום:
לפידות מדיקל ייבוא ושיווק בע"מ
רח' השיטה 8, קיסריה
מספר טלפון: 1700-70-90-30

באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי. מס' רישום: 4350565, 4350421

INSTRUCTIONS FOR USE

THIS LEAFLET CONTAINS IMPORTANT PRODUCT USE AND SAFETY INFORMATION. PLEASE READ CAREFULLY AND RETAIN FOR FUTURE REFERENCE. CONTACT LENSES SHOULD ALWAYS BE FITTED BY AN EYE CARE PROFESSIONAL. IT IS ESSENTIAL THAT YOU FOLLOW YOUR EYE CARE PROFESSIONAL'S DIRECTIONS AND ALL LABELING INSTRUCTIONS FOR PROPER USE OF YOUR CONTACT LENSES.

PRODUCT IDENTIFICATION (Name)

- Spherical Lenses:
 - AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Contact Lenses
- Toric Lenses:
 - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde for Astigmatism Contact Lenses
- Multifocal Lenses:
 - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Multifocal Contact Lenses

Breathable Soft Contact Lenses[†]

[†]High O₂ Permeable Lenses, Dk=110

PRODUCT DESCRIPTION

The lens material consists of approximately 33% water and 67% lotrafilcon B, a fluoro-silicone containing hydrogel which is surface treated. The color additive copper phthalocyanine is added to the lens material to create a light blue edge-to-edge color to make lenses easier to see when handling.

TECHNOLOGICAL CHARACTERISTICS

Lens Properties:

- Refractive Index hydrated: 1.42
- Light Transmittance: ≥ 96% (@ 610 nm, -1.00D)
- Oxygen Permeability (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), measured at 35°C (intrinsic Dk-Coulometric method)
- Water Content: 33% by weight in normal saline

Available Lens Parameters

AIR OPTIX™ and AIR OPTIX™ AQUA contact lenses

- Chord Diameter: 14.2 mm
- Center Thickness: 0.08 mm @ -3.00D (varies with power)
- Base Curve: 8.6mm
- Powers: Minus Powers: -0.25D to -8.00D (0.25D steps); -8.50D to -10.00D (0.50D steps)
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde contact lenses

- Chord Diameter: 14.2 mm
- Center Thickness: Varies with power (0.08 mm @ -3.00D)
- Base Curve: 8.6mm

- Powers: Minus Powers: -0.25D to -8.00D (0.25D steps); -8.50D to -12.00D (0.50D steps)
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps); +6.50D to +8.00D (0.50D steps)

AIR OPTIX™ for Astigmatism and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde for Astigmatism contact lenses

- Chord Diameter: 14.5 mm
- Center Thickness: 0.102 mm @ -3.00D (varies with power)
- Base Curve: 8.7 mm
- Powers: Minus Powers: 0.00D to -6.00D (0.25D steps); -6.50D to -10.00D (0.50D steps)
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps)
Cylinder power: -0.75D, -1.25D, -1.75D, -2.25D
Axis: full circle (10° steps)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Multifocal contact lenses

- Chord Diameter: 14.2 mm
- Center Thickness: 0.08 mm @ -3.00D (varies with power)
- Base Curve: 8.6 mm
- Powers: Minus Powers: 0.00D to -10.00D (0.25D steps)
Plus Powers: +0.25D to +6.00D (0.25D steps)
ADD: LO, MED, HI

ACTIONS (Mode of Action)

When hydrated and placed on the cornea, lotrafilcon B contact lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina.

INTENDED PURPOSE

AIR OPTIX™ (lotrafilcon B) soft contact lenses are intended for on-eye use in persons with healthy eyes that need vision correction as determined and fitted by an eye care professional.

Intended Use Specific to Lens Design

Lens design	Intended Use
Spherical lenses	Optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia)
Toric lenses	Optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and astigmatism
Multifocal lenses	Optical correction of presbyopia, with or without refractive ametropia (myopia and hyperopia)

PATIENT TARGET GROUPS

The intended patient population for lotrafilcon B handling tinted soft contact lenses includes those persons with non-diseased eyes who require vision correction (myopia, hyperopia, astigmatism, and/or presbyopia), can be properly fitted with the device and are capable of understanding and following the wear, care, and

safety instructions for use (or have a caregiver who can act on their behalf). The contact lenses are commonly worn by adults, young adults, and teenagers. Children have worn contact lenses under the oversight of a qualified eye care professional and with parental supervision.

INDICATIONS (Uses)

AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde (lotrafilcon B) spherical soft contact lenses are indicated for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes with up to approximately 1.50 diopters (D) of astigmatism that does not interfere with visual acuity.

AIR OPTIX™ for Astigmatism and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde for Astigmatism (lotrafilcon B) toric soft contact lenses are indicated for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes with up to 6.00 diopters (D) of astigmatism.

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Multifocal L (lotrafilcon B) soft contact lenses are indicated for the optical correction of presbyopia, with or without refractive ametropia (myopia and hyperopia) in phakic or aphakic persons with non-diseased eyes who may require a reading addition of +3.00 diopters (D) or less and who may have up to approximately 1.50 diopters (D) of astigmatism that does not interfere with visual acuity.

The lenses are to be used for daily wear or extended wear for up to 6 nights of continuous wear with removal for disposal, or cleaning and disinfection (chemical, not heat) prior to reinsertion, as recommended by the eye care professional. Lenses should be discarded and replaced with a new pair each month, or more often, if recommended by the eye care professional.

CONTRAINDICATIONS (Reasons Not to Use)

Contact lenses should not be worn in conjunction with certain health or environmental conditions. Conditions that may prevent or interfere with safe contact lens wear include:

- Allergy, inflammation, infection or irritation in or around the eye or eyelids
- Inadequate tear film (dry eye)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity)
- Use of any systemic or topical medication that interferes with contact lens wear, including eye medications
- Any systemic disease which may be exacerbated by or interferes with safe contact lens wear, handling, and/or care
- If eyes become red

Consult your eye care professional specifically regarding these or other conditions.

WARNINGS

- The risk of ulcerative keratitis (a serious eye infection) has been shown to be greater among users of extended wear lenses than among users of daily wear lenses (Cutter, 1996).
- Serious eye problems, including corneal ulcers (ulcerative keratitis), can develop rapidly and lead to loss of vision.
- Contact lens wear increases the risk of eye infections. Sleeping in lenses and/or smoking further increases the risk of ulcerative keratitis for contact lens users (Cutter, 1996).

- Studies have shown that contact lens wearers who smoke have a greater risk of ulcerative keratitis than among those who are nonsmokers (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- If a patient experiences eye discomfort, foreign body sensation, excessive tearing, vision changes, redness of the eye, or other problems with their eyes, the patient should be instructed to immediately remove lenses and promptly contact his or her eye care professional.
- Problems with contact lenses and lens care products could result in serious injury to the eye. It is essential that wearers follow their eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products.
- Non-sterile liquids (i.e. tap water, distilled water, homemade saline solution, or saliva) should not be used as a substitute for any component in the lens care process. The use of tap and distilled water has been associated with *Acanthamoeba* keratitis, a corneal infection that is resistant to treatment and cure.

PRECAUTIONS

Special Precautions for the Eye Care Professional:

- When selecting an appropriate lens design and parameters, the eye care professional should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, central and peripheral thickness and optic zone diameter.
- Trial lenses for fitting and diagnostic purposes should be discarded after a single use and not be re-used from patient to patient.
- The ocular health of the patient and lens performance on the eye should be carefully evaluated on initial dispensing and monitored on an ongoing basis by the prescribing eye care professional.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the patient's eyes. The lenses absorb this dye and become discolored.
- Patients who wear contact lenses to correct presbyopia may not achieve the best corrected visual acuity for either far or near vision. Vision requirements vary with the individual and should be considered when selecting the most appropriate type of lens for each patient.
- Diabetics may have reduced corneal sensitivity and thus are more prone to corneal injury and do not heal as quickly or completely as non-diabetics.
- Visual changes or changes in lens tolerance may occur during pregnancy or use of oral contraceptives. Caution patients accordingly.
- Eye care professionals should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eye becomes red or irritated.
- Before leaving the eye care professional's office, patients should be able to promptly remove their lenses or should have someone else available who can remove their lenses for them.
- Routine eye examinations are necessary to help assure the continued health of the patient's eyes. Alcon recommends that patients see their eye care professional once each year, or more often, as recommended by the eye care professional.

Lens Handling and Wearing Precautions:

- Check eyes daily to ensure they look well, feel comfortable and your vision is clear.
- Do not use if blister package is damaged or not sealed completely. This may result in product contamination, which can lead to a serious eye infection.
- If a blister pack is unintentionally opened before the lens is intended to be used, the lens should be stored in a clean lens case. Lens care products are not all the same, so follow the manufacturer's instructions for use to store, clean and disinfect the lens prior to wearing it.

- In the interest of maintaining the health and safety of your eyes, the lens wearing schedule should be determined by an eye care professional. Unless an eye care professional has prescribed an extended wear schedule, do not wear (lotrafilcon B) contact lenses while sleeping.
- Do not share lenses with anyone as this may spread microorganisms, which could result in serious eye health problems.
- Never allow contact lenses to come into contact with non-sterile liquids (including tap water and saliva) as microbial contamination can occur, which may lead to permanent eye damage.
- Consult your eye care professional before wearing lenses during sporting activities including swimming and water related activities. Exposure to water (or other non-sterile liquids) while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection, including but not limited to *Acanthamoeba* keratitis.
- Remove and discard lenses when exposed to noxious or irritating vapor.
- Discard a contact lens that has become dehydrated or damaged. Replace with a fresh new lens.
- It is recommended that contact lens wearers visit their eye care professional at least once per year, or as directed.
- Inform employer that you wear contact lenses, especially if job involves using eye protection equipment.
- Keep a note of the correct lens power for each eye. Before lens insertion, check that the lens power on each foil pack is correct for that eye.
- Be careful while using soaps, lotions, creams, cosmetics or deodorants as they can cause irritation if they come into contact with your lenses.
- Insert lenses before applying make-up and remove them before taking make-up off.
- Always carry spare lenses with you or have back-up spectacles available.
- Do not use lenses after the expiry date.

ADVERSE EFFECTS (Possible problems and what to do)

Problems may occur with contact lens wear and may first present as one or more of the following signs and symptoms:

- Feeling of something in the eye (foreign body sensation)
- Uncomfortable lens
- Eye redness
- Sensitivity to light (photophobia)
- Burning, stinging, itching or watering eyes
- Reduced sharpness of vision
- Rainbows or halos around lights
- Increased eye secretions
- Discomfort or pain
- Severe or persistent dry eyes

These symptoms, if ignored, may lead to more serious complications.

WHAT TO DO IF A PROBLEM OCCURS

If any of the above signs or symptoms occur, immediately remove the lens(es).

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens(es).
 - If a lens is in any way damaged, do not put it back on the eye. Replace with a new lens or consult your eye care professional.
 - If a lens has dirt, an eyelash, or foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, thoroughly clean, rinse and disinfect the lens before reinsertion.

- If the above symptoms continue after removal or upon reinsertion of the lens, remove the lens immediately, then promptly contact your eye care professional.

A serious condition such as infection, corneal ulcer (ulcerative keratitis) or iritis may be present. These conditions could progress rapidly and may lead to permanent loss of vision. Less serious reactions such as abrasions, epithelial staining and bacterial conjunctivitis must be managed and treated properly to avoid complications.

- Occasional dryness may be relieved by blinking fully several times or by the use of contact lens rewetting drops that are approved for use with soft contact lenses. If dryness persists, consult your eye care professional.
- If a lens sticks (stops moving), apply several drops of a contact lens rewetting solution and wait until the lens begins to move freely on the eye. If this problem persists, consult your eye care professional.
- If a lens decenters on the eye, it may be possible to recenter it by:
 - Closing your eyelids and gently massaging the lens into place, or
 - Looking in the direction of the lens and blinking gently, or
 - Gently pushing the off-centered lens onto the cornea with light finger pressure on the edge of the upper or lower eyelid.
- If a lens tears in your eye, remove the pieces carefully by pinching them as you would for normal lens removal. If the lens pieces do not seem to remove easily, do not pinch the eye tissue. Rinse with saline. If this does not help, contact your eye care professional for assistance.

General Emergencies:

If chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes:

- Flush eyes immediately with fresh saline solution or tap water.
- Remove and discard the lens and immediately contact your eye care professional or visit a hospital emergency room without delay.

DIRECTIONS FOR USE

RECOMMENDED WEAR AND REPLACEMENT SCHEDULE

The wearing and replacement schedule should be determined by an eye care professional based on the patient's individual needs and physiological conditions. The eye care professional may recommend daily wear only or extended wear periods up to 6 nights. Not everyone can reach the maximum wear time of 6 continuous nights.

Lenses should be discarded and replaced with a new pair each month, or more often, if recommended by the eye care professional.

LENS HANDLING INSTRUCTIONS

- Always wash and rinse your hands thoroughly and dry completely with a clean, lint free towel before handling contact lenses.
- Shake the blister pack (containing a fresh new lens) gently prior to opening.
- Remove the lens from the blister pack (or lens storage case for previously worn lenses) by carefully pouring it onto the palm of your hand.
- Ensure the lens is right side out and that you have the correct lens for each eye.
- Inspect the lenses prior to insertion.
- Do not insert damaged or unclean lenses.

LENS INSERTION INSTRUCTIONS

- Wash and rinse your hands thoroughly and dry completely with a clean, lint free towel before handling contact lenses.
- Place a lens on the tip of your clean and dry right or left index finger. Place the middle finger of the same hand close to lower eyelashes and pull down the lower eyelid.
- Use the fingers of the other hand to lift the upper eyelid.
- Place the lens directly on the eye (cornea) and gently roll finger away from the lens.
- Look down and slowly release the lower lid.
- Look straight ahead and slowly release the upper lid.
- Blink gently.

LENS REMOVAL INSTRUCTIONS

- Wash and rinse your hands thoroughly, and dry completely with a clean, lint free towel.
- Blink fully several times.
- While looking up, use the tip of your finger to slide the lens down onto the white part of the eye.
- Remove the lens by pinching gently between thumb and forefinger. Do not pinch the eye tissue.
- If the lens is difficult to remove, instill a lubricating and rewetting drop and try again after several minutes.
- Never use tweezers, suction cups, sharp objects or your fingernails to remove lenses from the lens container or your eyes.

If you experience problems with lens removal (lens decentered or damaged), see **WHAT TO DO IF A PROBLEM OCCURS** in the Adverse Effects section above.

BASIC INSTRUCTIONS FOR CARE OF LENSES

- Each time lenses are removed from the eye they must be properly cleaned, rinsed, and disinfected before reuse.
 - The eye care professional should recommend and provide instructions for an appropriate lens care system.
 - Lens care products have different uses and instructions. To avoid eye problems or damage to your lenses, always read and carefully follow the manufacturer's instructions for the product(s) used.
 - Some lens care products require a rub and rinse step. If so, follow the lens care manufacturer's instructions for solution quantity and rub and rinse time to reduce the risk of serious eye infections.
- Soaking and Storing Your Lenses:
 - Use only fresh contact lens care solution each time you soak (store) your lenses.
 - The amount of time you can store lenses before cleaning, rinsing, and disinfection steps need to be repeated will vary depending on the lens care product used.
 - Do not reuse or "top off" old solution left in your lens case since solution reuse reduces effective lens disinfection and could lead to severe infection, vision loss or blindness. To "top-off" means to add fresh solution to solution that has been sitting in your case.
- After opening, discard any remaining solution after the period recommended by the product's manufacturer.

- Do not use products designed only for hard or rigid gas permeable lenses.
- Never use heat with lens care solutions or to disinfect lenses.
- Never use water, saline solution, or rewetting drops to disinfect your lenses. These solutions will not disinfect your lenses. Not using the recommended disinfecting solution can lead to severe infection, vision loss or blindness.

BASIC INSTRUCTIONS FOR THE LENS CASE

Contact lens care solutions and contact lens cases vary and have different purposes and instructions for use. Some cases are intended exclusively for storing contact lenses (sometimes referred to as a lens flat pack or lens storage case), while others are specially designed to contain a neutralizing disc for use with hydrogen peroxide cleaning and disinfecting systems. If not being worn on a daily basis, lenses that have been cleaned and disinfected can be stored in the unopened case for a period of time that varies depending on the contact lens solution and lens case used. **Always follow the instructions provided by the manufacturer for the lens care products used.**

- The eye care professional should instruct the patient on how to use the recommended lens care solution(s) and lens case.
- Contact lens cases can be a source of bacterial growth and require proper cleaning, drying and replacement to avoid contamination or damage to lenses:
 - Clean contact lens cases with an appropriate contact lens solution and dry according to lens case instructions. Drying instructions, such as air-drying or wiping with lint-free towel, may vary depending on the lens case used.
 - Replace contact lens cases at least once every 3 months, or as recommended by the lens case manufacturer.
 - Replace specially designed lens cases containing a neutralizing disc according to manufacturer directions, or sooner if cleaned and disinfected lenses cause burning and stinging.
 - Do not store your lenses or rinse your lens case with water or any non-sterile solution. Only use fresh disinfecting solution in order to avoid contamination of your lenses or lens case. Use of non-sterile solution can lead to severe infection, vision loss or blindness.

DISPOSAL AND RECYCLING

Dispose of contact lenses and the blister pack lidding in the waste bin, not down the sink or toilet. The carton packaging and the polypropylene (PP) plastic shell of the blister pack should be placed in the waste bin or recycled according to local waste management guidance.

CONTENTS OF CONTAINER (How supplied)

Each lens is provided in a foil-sealed plastic blister pack containing buffered saline solution and is steam sterilized. The saline solution is as follows:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: Phosphate buffered saline (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ Multifocal: PBS with 1% Copolymer 845 (0.2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymer) wetting agent.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Multifocal: PBS with 0.2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymer and 0.04% Polyoxyethylene-polyoxybutylene wetting agents.

The blister package is marked with the base curve, diameter, dioptric power, cylinder and axis (where applicable), ADD power (where applicable), manufacturing lot number and expiration date. The package may

also be marked with the date of manufacture and may contain a product code [LFB110 (for AIR OPTIX™); LFB110c (for AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (for AIR OPTIX™ plus HydraGlyde); LFB110T (for AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (for AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (for AIR OPTIX™ plus HydraGlyde for Astigmatism); LFB110MFe (for AIR OPTIX™ plus HydraGlyde Multifocal)].

Lenses are supplied sterile in cartons containing up to 6 individually sealed contact lenses.

REFERENCES

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABBREVIATIONS AND SYMBOLS THAT MAY BE USED ON LABELING

ABBREVIATION / SYMBOL	DEFINITION
BC	Base Curve
DIA	Diameter
PWR	Power
D	Diopter (lens power)
L	Left
R	Right
CYL	Cylinder power
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Addition power
MAX ADD	Maximum effective addition power
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Dimethylaminoethylmethacrylate
	Packaging waste license sign
	Batch code
	Use-by date
EXP	Expiration date
	Sterilized using Steam
CE	European conformity mark
	Two letter code for the language (Example shown: English)
	Caution
	Consult instructions for use
	Do not use if blister package is damaged
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Authorized Representative in the European Community
	Consult instructions for use

ABBREVIATION / SYMBOL	DEFINITION
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed eye care professional



Manufacturer: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Depending on the date of production, the Authorized Representative in the European Community assigned to these contact lenses is either:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR
United Kingdom

or

Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14, 2870 Puurs
Belgium

The assigned Authorized Representative to a given product lot is identified on the product carton label.

CE 0086

Importer and Registration Holder:
Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.,
8 Hashita St., Caesarea
Telephone number: 1700-70-90-30

Approved by the Ministry of Health, Medical devices Unit. Registration No: 4350421, 4350565

إرشادات الاستعمال

تحتوي هذه النشرة على معلومات هامة عن استخدام المنتج وأمانه. الرجاء قراءة النشرة بإمعان والاحتفاظ بها للاستخدام مستقبلاً. يجب ملائمة العدسات اللاصقة دائماً من قبل أخصائي العيون. من الضروري أن تتبع توجيهات أخصائي العيون الخاص بك وجميع التعليمات الواردة في اللاصقة كي تستعمل العدسات اللاصقة بشكل مناسب.

تعريف المنتج (الاسم)

- العدسات الكروية:
 - العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™، أير أوبتيكس™ أكوا، أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد
- العدسات الحدية:
 - العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ لحالات اللابؤرية، أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد لحالات اللابؤرية
- العدسات المتعددة البؤر:
 - العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ أكوا المتعددة البؤر، أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد المتعددة البؤر

العدسات اللاصقة اللينة الصالحة للتنفس

العدسات العالية النفاذية للأكسجين، $Dk=110$

وصف المنتج

المادة التي صنعت منها العدسات مكونة من الماء بنسبة 33% ومن لوترافيكون بي بنسبة 67% وهذا الاسم عبارة عن مادة الفلورو سيليكون المحتوية على الهلام المائي الذي تمت معالجة سطحه. وتمت إضافة المادة الملونة فثالوسيانين النحاس لمادة العدسة لخلق اللون الأزرق الفاتح من طرف العدسة إلى طرفها الآخر كي يسهل رؤية العدسة عند التعامل معها.

الخصائص التكنولوجية

خصائص العدسة:

- معامل الانكسار للعدسة الرطبة: 1.42
- نفاذية للضوء: $\leq 96\%$ (@ 610 nm، -1.00D)
- النفاذية للأكسجين (Dk): 110×10^{-10} (سم²/ثانية) (مل أكسجين/مل x مل زئبقي)، تم قياسها بدرجة الحرارة 35 درجة مئوية (بأسلوب الـ Dk ومقياس الكولوم الداخلي)
- المحتوى المائي: 33% من الوزن في محلول ملحي اعتيادي

متغيرات العدسات المتاحة

العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ وأير أوبتيكس™ أكوا

- قطر الوتر: 14.2 ملم
- سماكة المركز: 0.08 مم @ -3.00D (تختلف باختلاف القوة)
- المنحنى القاعدي: 8.6 ملم

- القوة:
القوة السالبة: -0.25D إلى -8.00D (بفوارق من 0.25D)؛ -8.50D إلى -10.00D (بفوارق من 0.50D)
القوة الموجبة: +0.25D إلى +6.00D (بفوارق من 0.25D)

العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ بلوس هيدرا غلايد

- قطر الوتر: 14.2 ملم
- سماكة المركز: تختلف باختلاف القوة (0.08 مم @ -3.00D)
- المنحنى القاعدي: 8.6 ملم
- القوة:
القوة السالبة: -0.25D إلى -8.00D (بفوارق من 0.25D)؛ -8.50D إلى -12.00D (بفوارق من 0.50D)
القوة الموجبة: +0.25D إلى +6.00D (بفوارق من 0.25D)؛ +6.50D إلى +8.00D (بفوارق من 0.50D)

العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ لعلاج اللابؤرية، أير أوبتيكس™ بلوس هيدرا غلايد لعلاج اللابؤرية

- قطر الوتر: 14.5 ملم
- سماكة المركز: 0.102 مم @ -3.00D (تختلف باختلاف القوة)
- المنحنى القاعدي: 8.7 ملم
- القوة:
القوة السالبة: 0.00D إلى -6.00D (بفوارق من 0.25D)؛ -6.50D إلى -10.00D (بفوارق من 0.50D)
القوة الموجبة: +0.25D إلى +6.00D (بفوارق من 0.25D)
القوة الاسطوانية: -0.75D، -1.25D، -1.75D، -2.25D
المحور: دائرة كاملة (بخطوات من 10 درجات)

العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكس™ أكوا المتعددة البؤر و أير أوبتيكس™ بلوس هيدرا غلايد المتعددة البؤر

- قطر الوتر: 14.2 ملم
- سماكة المركز: 0.08 مم @ -3.00D (تختلف باختلاف القوة)
- المنحنى القاعدي: 8.6 ملم
- القوة:
القوة السالبة: 0.00D إلى -10.00D (بفوارق من 0.25D)
القوة الموجبة: +0.25D إلى +6.00D (بفوارق من 0.25D)
القوة المضافة: منخفضة، متوسطة، عالية

طريقة الاستعمال

بعد ترطيب العدسات اللاصقة من نوع لوترا فيلكون بي ووضعها على القرنية، فإنها تشكل وسيلة تعكس أشعة الضوء لتركزها على الشبكية.

الغرض من استخدام العدسات

العدسات اللاصقة اللينة من نوع أير أوبتيكسTM (لوترافيكون بي) مخصصة للاستخدام على العين لدى الأشخاص ذوي العيون السليمة الذين يحتاجون إلى تصحيح الرؤية بقرار من أخصائي العيون وبعد أن يختار العدسات المناسبة لهم.

طريقة الاستخدام المحددة وفقاً لتصميم العدسات

تصميم العدسات	الاستعمال المحدد
العدسات الكروية	التصحيح البصري لخلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر)
العدسات الحيدية	التصحيح البصري لخلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر) واللابؤية
العدسات المتعددة البؤر	التصحيح البصري لقصو البصر الشيخوخي بالتزامن أو ليس بالتزامن مع خلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر)

مجموعات المتعالجين المستهدفة

تشمل مجموعة المتعالجين المستهدفة التي صممت العدسات اللاصقة اللينة الملونة من نوع لوترافيكون بي لها الأشخاص ذوي العيون غير المريضة الذين يحتاجون إلى تصحيح الرؤية (قصر النظر، بعد النظر، اللابؤية و/أو قصو البصر الشيخوخي)، والذين تتسنى ملائمة الجهاز لهم بشكل مناسب، والقادرين على اتباع التعليمات لاستخدام العدسات، والعناية بها، والحفاظ على السلامة عند الاستخدام (أو الذين يعالجهم مقدم رعاية، يستطيع أن يفعل نيابة عنهم). وتستخدم العدسات اللاصقة غالباً من قبل البالغين، والبالغين الشباب، والمراهقين. وقد استخدم الأطفال العدسات اللاصقة تحت إشراف أخصائي عيون مؤهل وبمراقبة الوالدين.

دواعي (طرق) الاستخدام

العدسات اللاصقة الكروية من نوع أير أوبتيكسTM، أير أوبتيكسTM أكوا، وأير أوبتيكسTM بلوس هيدراغلايد (لوترافيكون بي) مخصصة للتصحيح البصري للخلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر) لدى الأشخاص الذين توجد أو لا توجد لديهم العدسة الطبيعية في العين والذين عيونهم غير مريضة ويعانون من اللابؤية بدرجة 1.50 ديوبتر (D) تقريباً التي لا تتدخل في حدة الإبصار.

العدسات اللاصقة من نوع أير أوبتيكسTM للابؤية والعدسات اللاصقة اللينة الحيدية من نوع أير أوبتيكسTM بلوس هيدراغلايد للابؤية (لوترافيكون بي) مخصصة للتصحيح البصري للخلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر) لدى الأشخاص الذين توجد أو لا توجد لديهم العدسة الطبيعية في العين والذين عيونهم غير مريضة ويعانون من اللابؤية بدرجة 6.00 ديوبتر (D) كحد أقصى.

العدسات اللاصقة المتعددة البؤر من نوع أير أوبتيكسTM أكوا والعدسات اللاصقة اللينة المتعددة البؤر من نوع أير أوبتيكسTM بلوس هيدراغلايد (لوترافيكون بي) مخصصة للتصحيح البصري لقصو البصر الشيخوخي مع أو بدون خلل الانكسار الانكساري (قصر النظر وبعد النظر) لدى الأشخاص الذين توجد أو لا توجد لديهم العدسة الطبيعية في العين والذين عيونهم

غير مريضة وقد يحتاجون إلى زيادة +3.00 ديوبتر للقراءة أو أقل، والذين قد يعانون من اللابؤرية بدرجة 1.50 ديوبتر (D) تقريباً التي لا تتدخل في حدة الإبصار.

وهذا العدسات مخصصة للاستخدام اليومي أو الاستخدام المتواصل على مدار 6 ليالٍ كحد أقصى بحيث تتم إزالتها للتخلص منها أو تنظيفها وتطهيرها (كيميائياً وليس بواسطة الحرارة) قبل استخدامها مرة أخرى وذلك حسب توصيات أخصائي العيون. ويجب التخلص من العدسات واستبدالها بزوج جديد كل شهر أو في أحيان أكثر تقارباً وذلك بحسب توصيات أخصائي العيون.

موانع الاستخدام (أسباب عدم استخدامها)

يمنع استخدام العدسات اللاصقة بالتزامن مع حالات صحية أو بينية معينة. وتشمل الحالات التي قد تمنع الاستخدام الآمن للعدسات اللاصقة أو تتدخل فيه الآتي:

- الحساسية، التهاب، التلوث أو التهيج في أو حول العين أو الجفن
- طبقة دمعية رقيقة غير سليمة (جفاف العين)
- نقص الحس في القرنية (نقص حساسية القرنية)
- استخدام أي دواء جهازى أو موضعي يتدخل في استخدام العدسات اللاصقة، بما في ذلك الأدوية لعلاج العيون.
- أي مرض جهازى قد يتفاقم نتيجة لاستخدام العدسات اللاصقة بشكل آمن والتعامل معها و/أو العناية بها أو الذي يؤثر في استخدامها.
- في حالة احمرار العينين

استشر أخصائي العيون خاصتك على وجه التحديد فيما يتعلق بهذه الحالات أو بحالات أخرى.

التحذيرات

- قد تبين أن خطر نشوء التهاب القرنية القرصي (وهو التلوث الخطير في العين) أكبر لدى مستخدمي العدسات المصممة للاستخدام المتواصل مما هو عليه لدى مستخدمي العدسات اليومية (Cutter, 1996).
- وقد تتطور بسرعة مشاكل خطيرة في العينين، بما فيها تقرحات القرنية (التهاب القرنية القرصي)، مما يؤدي إلى فقدان البصر.
- ويزيد استخدام العدسات اللاصقة من خطر تلوث العين. ويزيد النوم أثناء ارتداء العدسات و/أو ارتداؤها أثناء التدخين من خطر نشوء التهاب القرنية القرصي إلى حد أبعد لدى مستخدمي العدسات اللاصقة (Cutter, 1996).
- وقد أظهرت الدراسات أن مرتدي العدسات اللاصقة المدخنين معرضون لخطر أكبر للإصابة بالتهاب القرنية القرصي مقارنة بالأشخاص غير المدخنين (Cutter, 1996؛ Schein, 1989).
- وإذا شعر متلقي العلاج بعدم الراحة في العين، أو بأنه يوجد في العين جسم غريب، أو في حال كان يعاني من الإفراز المفرط للدموع، تغيرات الإبصار، احمرار العين، أو أي مشاكل أخرى في عينيه، فيجب توجيهه متلقي العلاج إلى إزالة العدسات حالاً والاتصال بأخصائي العيون بأسرع ما يمكن.
- من شأن المشاكل المتعلقة بالعدسات اللاصقة ومنتجات العناية بالعدسات اللاصقة أن تتسبب في إصابة خطيرة في عينيك. ومن الضروري أن يتبع مستخدمو العدسات اللاصقة توجيهات أخصائي العيون وجميع التعليمات الواردة في اللاصقة كي تستخدم العدسات ومنتجات العناية بها بشكل مناسب.
- يجب عدم استخدام السوائل غير المعقمة (مما يعني مياه الحنفية، المياه المقطرة، المحلول الملحي المصنوع في المنزل، أو اللعاب) كبديل لأي من المركبات المستخدمة للعناية بالعدسات. وقد تم ربط استخدام مياه الحنفية والمياه المقطرة بالتهاب القرنية الشوكيبيية، وهو تلوث القرنية المقاوم للعلاج والشفاء.

الإرشادات الوقائية

الاحتياطات الوقائية الخاصة بأخصائي العيون:

- عند اختيار تصميم العدسات والمتغيرات المناسبة، يجب على أخصائي العيون أن يأخذ بعين الاعتبار جميع خصائص العدسات التي قد تؤثر في أداء العدسة وصحة العين، بما في ذلك النفاذية للأكسجين، والسماكة في مركز العدسة وأطرافها، و قطر المنطقة البصرية.
- ويجب التخلص من العدسات التجريبية المخصصة للتشخيص ولتحديد الحجم المناسب بعد مرة واحدة من الاستخدام ولا يجوز استخدامها مجدداً ونقلها من متلقي علاج إلى آخر.
- ويجب تقييم صحة العين لدى متلقي العلاج وأداء العدسة على العين بحذر عند تزويده بالعدسات لأول مرة ويجب أن يخضع متلقي العلاج للمراقبة المتواصلة والمنتظمة من قبل أخصائي العيون الذي وصف العدسات.
- ويمنع استخدام الفلوريسئين، وهو صبغة صفراء، بينما تكون العدسات على عيني متلقي العلاج. ذلك لأن العدسات تمتص هذه الصبغة، التي تغير لونها.
- وقد لا يحصل التصحيح الأفضل لحدة الإبصار لدى متلقي العلاج الذين يستخدمون العدسات اللاصقة لتصحيح قصو البصر الشبوشي فيما يتعلق بالرؤية على مسافة بعيدة أو قريبة. ذلك لأن المتطلبات البصرية تختلف باختلاف متلقي العلاج ويجب أخذها بعين الاعتبار عند اختيار نوع العدسة الأنسب لكل متلقي للعلاج.
- وقد يؤدي مرض السكري إلى تقليل حساسية القرنية، مما يزيد من الاستعداد لإصابة القرنية ويقلل من سرعة شفائها أو يحد من قابلية الشفاء مقارنة بمتلقي العلاج غير المصابين بالسكري.
- وقد تحدث تغيرات بصرية أو تغيرات في مدى تحمل العدسة خلال فترة الحمل أو عند استخدام موانع الحمل. يجب تحذير متلقيات العلاج في الظروف المناسبة.
- ويجب على أخصائي العيون أن يأمر متلقي العلاج بإزالة العدسات حالاً إذا نشأ احمرار أو تهيج في العين.
- قبل مغادرة مكتب أخصائي العيون، يجب أن يقدر متلقي العلاج على إزالة العدسات بسرعة أو أن يتحقق من وجود شخص آخر يقدر على إزالة العدسات من عينيه بدلاً منه.
- ومن الضروري الخضوع لفحوص العيون المنتظمة للتحقق من صحة عيني متلقي العلاج بشكل مستمر. وتوصي شركة Alcon متلقي العلاج بزيارة أخصائي العيون مرة واحدة في كل سنة أو أكثر من مرة، بحسب توصية أخصائي العيون.

التعامل مع العدسات والاحتياطات الوقائية عند ارتدائها:

- افحص العينين يوميًا للتحقق من أنهما تبدوان سليمتين، ومن الشعور بالراحة في العينين ومن وضوح الإبصار.
- لا تستخدم العدسات إذا كانت حزمة النفطات قد تضررت أو في حال لم تكن محكمة الإغلاق تمامًا. وسبب ذلك أن المنتج قد يكون ملوثًا، الأمر الذي قد يتسبب في تلوث العين الخطير.
- وإذا تم فتح حزمة النفطات بدون قصد قبل الموعد المحدد لاستخدام العدسات، فيجب تخزين العدسات في صندوق عدسات نظيف. وليست جميع منتجات العناية بالعدسات متشابهة، لذا اتبع تعليمات الجهة المصنعة بخصوص الاستخدام والتخزين والتنظيف والتطهير قبل الارتداء.
- وحفاظًا على صحة عينيك وسلامتك، يجب على أخصائي العيون أن يحدد جدولاً زمنيًا لاستخدام العدسات. وإذا قام أخصائي العيون بتحديد جدول زمني ممدد لاستخدام العدسات، لا ترتد العدسات اللاصقة (لوترافيكون بي) خلال النوم.
- لا تشارك العدسات مع أي شخص آخر لأن ذلك قد ينشر الكائنات الحية المجهرية، مما قد يسبب مشاكل صحية خطيرة في العين.
- لن تتيح للعدسات اللاصقة على أي حال ملامسة السوائل غير المعقمة (بما فيها مياه الحنفية واللعب) لأن ذلك قد يسبب التلوث الجرثومي، الذي قد يسبب الضرر الدائم للعين.
- استشر بأخصائي العيون خاصتك قبل أن ترتدي العدسات خلال النشاطات الرياضية، بما فيها السباحة والنشاطات المتعلقة بالماء. ومن شأن التعرض للماء (أو السوائل غير المعقمة الأخرى) خلال استخدام العدسات اللاصقة في النشاطات من قبيل

السباحة، التزلج على الماء، والاستحمام في الجاكوزي أن يزيد من خطر نشوء تلوث العين، بما في ذلك وبين أمور أخرى، التهاب القرنية الشوكميبية.

- يجب إزالة العدسات والتخلص منها عند التعرض للبخار الضار أو المهيج.
- تخلص من العدسة اللاصقة التي جفت أو تضررت. استبدلها بعدسة جديدة لم تستخدم بعد.
- ونوصي مستخدمي العدسات اللاصقة بزيارة أخصائي العيون خاصتهم مرة واحدة في السنة على الأقل أو بحسب التوجيهات.
- أخبر المشغل باستخدامك للعدسات اللاصقة، تحديدًا إذا كان العمل منوطًا بارتداء المعدات الواقية للعيون.
- سجل لديك قوة العدسة الصحيحة في كل عين. قبل إدخال العدسة، تحقق من تناسب قوة العدسة مع العين في كل غلاف ألومنيوم.
- توخي الحذر عند استخدام الصابون، والمراهم، والكريمات، والمنتجات التجميلية أو مزيلات العرق لأنها قد تسبب التهيج إذا لامست عدساتك.
- أدخل العدسات قبل وضع المكياج وأزلها قبل إزالة المكياج.
- اصطحب معك دائمًا عدسات بديلة أو نظارات احتياطية.
- لا تستخدم العدسات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التأثيرات الضارة (المشاكل المحتملة وما يمكن فعله)

قد تحدث مشاكل عند استخدام العدسات اللاصقة وقد تكون لها العلامات والأعراض الآتية:

- الإحساس بشيء موجود في العين (الإحساس بجسم غريب)
- عدسة غير مريحة
- احمرار العين
- الحساسية للضوء (رهاب الضوء)
- الشعور بالحرق، لسعة، أو حكة في العين أو الإفراز المفرط للدموع
- نقص حدة الإبصار
- الأقواس القزحية أو الهالات حول الأضواء
- الإفرازات المفرطة في العين.
- عدم الراحة أو الألم
- جفاف العينين الخطير أو المتواصل

ومن شأن تجاهل هذه الأعراض أن يؤدي إلى مضاعفات أكثر خطورة.

ما الذي يجب فعله إذا نشأت مشكلة

- إذا ظهر أي من العلامات أو الأعراض أعلاه، فأزل العدسة/ات في الحال.
- وفي حال اختفت المشكلة أو الشعور بعدم الراحة، فانظر إلى العدسة/ات عن كثب.
 - وفي حال كانت العدسة متضررة بأي شكل من الأشكال، لا تضعها على العين مرة أخرى. استبدلها بعدسة جديدة أو استشر أخصائي العيون.
 - وإذا كانت على العدسة أوساخ، أو إذا وجد عليها رمش، أو جسم غريب، أو إذا اختفت المشكلة بحيث يبدو أن العدسة غير متضررة، فتنظفها واغسلها جيدًا وقم بتطهيرها قبل إدخالها مجددًا.
- وإذا استمرت الأعراض أعلاه بعد إزالة العدسة أو إدخالها من جديد، فأزل العدسة فورًا ثم اتصل بأخصائي العيون في الحال.

ذلك لأنك قد تعاني من حالة خطيرة مثل التلوث، قرحة القرنية (التهاب القرنية القرصي) أو التهاب القرنية. وقد تتقدم هذه الحالات بسرعة وقد تؤدي إلى فقدان البصر الدائم. ويجب التعامل مع ردود الفعل الأقل خطورةً مثل الخدوش، وتلطيخ الطبقة الظهارية، والتهاب الملتحمة الجرثومي ومعالجتها بشكل مناسب تحسباً للمضاعفات.

- ويمكن التخفيف من حالة الجفاف التي تنشأ من حين إلى آخر عن طريق الرمش بضع مرات أو استخدام قطرات ترطيب العدسات اللاصقة المصادق على استخدامها مع العدسات اللاصقة اللينة. وإذا استمرت حالة الجفاف، فاستشر أخصائي العيون.
- وإذا التصقت العدسة (توقفت عن التحرك)، فضع بضع قطرات من محلول ترطيب العدسات اللاصقة وانتظر إلى أن تبدأ العدسة بالتحرك بحرية على العين. وإذا استمرت هذه المشكلة، فاستشر أخصائي العيون.
- وإذا انزاحت العدسة عن مركز العين، فمن الممكن إعادتها إلى موضعها عن طريق:
 - إغماض الجفون وتديل العدسة بلطف لتعود إلى موضعها، أو
 - النظر باتجاه العدسة والرمش بلطف، أو
 - دفع العدسة المنزاحة عن مركز العين بلطف على القرنية بالضغط الطفيف بالإصبع على طرف الجفن العلوي أو السفلي.
- وفي حال تمزقت العدسة وهي على العين، فأزل الأجزاء بحذر عن طريق قرصها بنفس الطريقة التي تقررص بها العدسة لإزالتها. وإذا بدا أنه لا يمكن إزالة أجزاء العدسة بسهولة، فلا تقررص نسيج العين. اغسل بالمحلول الملحي. وإذا لم يساعدك ذلك، فاتصل بأخصائي العيون لتلقي المساعدة.

حالات الطوارئ بشكل عام:

- إذا تم رش أي مواد كيميائية (المنتجات المنزلية، المحاليل المخصصة للعناية بالحديقة، المواد الكيميائية المختبرية إلخ) في العينين:
- اغسل العينين حالاً بمحلول ملحي طازج أو مياه الحنفية.
- أزل العدسة وتخلص منها واتصل فوراً بأخصائي العيون خاصتك أو زر قسم الطوارئ في المستشفى دون أي تأجيل.

إرشادات الاستخدام

الجدول الزمني الموصى به لارتداء العدسات وتبديلها

يجب أن يتم تحديد الجدول الزمني لارتداء العدسات وتبديلها من قبل أخصائي العيون اعتماداً على الاحتياجات الشخصية والحالات الفسيولوجية لدى متلقي العلاج. وقد يوصي أخصائي العيون بارتداء العدسات اليومية فقط أو ارتداء العدسات لمدة ممددة من 6 ليالٍ كحد أقصى. ولا يمكن لأي من المستخدمين ارتداء العدسات بشكل متواصل طيلة المدة القصوى من 6 ليالٍ متتالية. ويجب التخلص من العدسات واستبدالها بزوج جديد كل شهر أو في أحيان أكثر تقارباً وذلك بحسب توصيات أخصائي العيون.

تعليمات التعامل مع العدسات

- اغسل يديك دائماً واشطفهما جيداً وجففهما تماماً بمنشفة نظيفة خالية من الوبر قبل التعامل مع العدسات اللاصقة.
- هز غلاف النفطات (المحتوية على عدسة جديدة لم تستخدم بعد) بلطف قبل فتحها.
- أخرج العدسة من غلاف النفطات (أو صندوق تخزين العدسات إذا استخدمت العدسات سابقاً) عن طريق سكبها بلطف إلى راحة يديك.
- تحقق من أن الجهة الصحيحة للعدسة متجهة نحو الخارج وأن لديك العدسة المناسبة لكل عين.
- افحص العدسات قبل إدخالها.
- لا تدخل عدسات متضررة أو غير نظيفة.

تعليمات إدخال العدسات

- اغسل يديك واشطفهما جيداً وجففهما تماماً بمنشفة نظيفة خالية من الوبر قبل التعامل مع العدسات اللاصقة.
- ضع العدسة على طرف السبابة اليمنى أو اليسرى النظيفة والجافة. ضع الإصبع الوسطى من اليد ذاتها قريباً من الرموش السفلية واسحب الجفن السفلي نحو الأسفل.
- استخدم أصابع اليد الأخرى لرفع الجفن العلوي.
- ضع العدسة على العين (القرنية) مباشرة واسحب الإصبع تدريجياً وبلطف من العدسة.
- انظر إلى الأسفل واترك الجفن السفلي ببطء.
- انظر إلى الأمام واترك الجفن العلوي ببطء.
- ارمش بلطف.

تعليمات إزالة العدسات

- اغسل يديك واشطفهما جيداً وجففهما تماماً بمنشفة نظيفة خالية من الوبر.
- ارمش بالكامل بضع مرات.
- انظر إلى الأعلى وفي نفس الوقت استخدم طرف الإصبع لتحريك العدسة نحو الأسفل على بياض العين.
- أزل العدسة عن طريق قرصها بلطف بين الإبهام والسبابة. لا تفرص نسيج العين.
- إذا صعب إزالة العدسة، فقم بتقريب قطرات تشحيم وترطيب وحاول مرة أخرى بعد بضع دقائق.
- لا تستخدم الملقاط، أو أقذاح الامتصاص، أو الأغراض الحادة، أو الأظافر لإزالة العدسات من حاوية العدسات أو من عينيك.

وإذا واجهتك مشاكل عند إزالة العدسات (العدسة المنزاحة عن مركز العين أو العدسة المتضررة)، فراجع **"لما الذي يجب فعله إذا نشأت مشكلة"** في بند التأثيرات الضارة أعلاه.

التعليمات الأساسية للعناية بالعدسات

- كل مرة تتم إزالة العدسات من العين يجب تنظيفها وشطفها وتطهيرها جيداً قبل الاستخدام مجدداً.
 - يجب أن يعطي أخصائي العيون توصيته والتعليمات للعناية بالعدسات بشكل مناسب.
 - وتستخدم منتجات العناية بالعدسات بطرق مختلفة ووفقاً لتعليمات مختلفة. ولتجنب المشاكل في العينين أو تضرر العدسات، احرص دائماً على قراءة تعليمات الجهة المصنعة لاستخدام المنتج/ات واتباعها بشكل دقيق.
 - تستدعي بعض منتجات العناية بالعدسات تنفيذ خطوة من الفك والشطف. وإذا انطبق الحال، فاتبع تعليمات الجهة المصنعة للعناية بالعدسات فيما يتعلق بكمية المحلول ومدة الفك والشطف لتخفيف خطر التلوث الخطير في العين.
- نقع العدسات وتخزينها:
 - استخدم فقط محلولاً طازجاً للعناية بالعدسات اللاصقة كل مرة تنقع (تخزن) فيها العدسات خاصتك.
 - أما المدة الزمنية التي يمكن تخزين العدسات أثناءها قبل أن يتوجب تكرار خطوات التنظيف والشطف والتطهير فتختلف باختلاف منتجات العناية بالعدسات.
 - لا تعد استخدام المحلول القديم المتبقي في صندوق العدسات أو تضيف محلولاً طازجاً إليه لأن إعادة استخدام المحلول تقلل من فعالية تطهير العدسات ومن شأنها أن تؤدي إلى تلوث خطير، أو فقدان البصر، أو العمى. ومعنى إضافة محلول طازج هو إضافته إلى المحلول الذي كان في الصندوق حتى الآن.
- بعد الفتح، تخلص من أي بقايا للمحلول بعد الفترة الزمنية التي توصي بها الجهة المصنعة للمنتج.

- لا تعد استخدام المنتجات المصممة فقط للعدسات الصلبة أو القاسية النفاذة للغازات.
- لن تستخدم أبدًا الحرارة المرتفعة مع محاليل العناية بالعدسات أو لتطهير العدسات.
- لن تستخدم أبدًا الماء، المحلول الملحي، أو قطرات إعادة الترطيب لتطهير العدسات. ذلك لأن هذه المحاليل لن تقوم بتطهير العدسات. ومن شأن عدم استخدام محلول التطهير الموصى به أن يؤدي إلى نشوء تلوث خطير أو فقدان البصر أو العمى.

التعليمات الأساسية المتعلقة بصندوق العدسات

هناك محاليل مختلفة للعناية بالعدسات اللاصقة وصناديق متنوعة للعدسات اللاصقة تستخدم لغايات مختلفة بحسب تعليمات مختلفة. ومعنى ذلك أن بعض الصناديق مخصصة حصريًا لتخزين العدسات اللاصقة (ويشار إليها في بعض الأحيان بعبوة العدسات المسطحة أو صندوق تخزين العدسات) بينما صممت صناديق أخرى تحديدًا للاحتواء على قرص تحييد للاستخدام مع مواد التنظيف والتطهير المعتمدة على بيروكسيد الهيدروجين. وإذا لم يتم ارتداء العدسات يوميًا، فمن الممكن تخزين العدسات بعد تنظيفها وتطهيرها في صندوق لا يفتح لمدة زمنية تختلف باختلاف محلول العدسات اللاصقة وصندوق العدسات قيد الاستخدام. اتبع دائمًا تعليمات الجهة المصنعة لمنتجات العناية بالعدسات التي يتم استخدامها.

- يجب على أخصائي العيون أن يعطي متلقي العلاج إرشادات بخصوص كيفية استخدام محلول / محاليل العناية بالعدسات وصندوق العدسات الموصى بهما.
- قد تكون صناديق العدسات اللاصقة مصدرًا لنمو الجراثيم وقد تستدعي التنظيف والتجفيف والاستبدال بشكل مناسب تحسبًا لتلويث العدسات أو إضرارها:
 - نظف صناديق العدسات اللاصقة بمحلول العدسات اللاصقة المناسب وجففها بحسب التعليمات المنطبقة على صندوق العدسات. وقد تختلف تعليمات التجفيف، مثل التجفيف بالهواء أو المسح بمنشفة خالية من الوبر، باختلاف صندوق العدسات قيد الاستخدام.
 - استبدل صناديق العدسات اللاصقة مرة واحدة على الأقل كل 3 أشهر أو حسب توصيات الجهة المصنعة لصندوق العدسات.
 - استبدل صناديق العدسات المصممة بشكل خاص والتي تحتوي على قرص التحييد وفق إرشادات الجهة المصنعة أو قبل الموعد المحدد لذلك في حال أدت العدسات المنظفة والمطهرة إلى الشعور بالحرق واللسعة.
 - لا تخزن عدساتك ولا تشطف صندوق العدسات بماء أو بأي محلول غير معقم آخر. استخدم فقط محلول التطهير الطازج تحسبًا لتلويث العدسات أو صندوق العدسات. ومن شأن استخدام المحلول غير المعقم أن يؤدي إلى تلوث خطير أو فقدان البصر أو العمى.

التخلص وإعادة التدوير &&

ارم العدسات اللاصقة وغطاء خزمة النفط في حاوية النفايات وليس في الحنفية أو المراض. ويجب وضع العبوة الكرتونية وغطاء البولي بروبيلين (PP) البلاستيكي لحزمة النفط في حاوية النفايات أو إعادة تدويرها بالتماشى مع الإرشادات المحلية للتعامل مع المخلفات.

محتويات الحاوية (كيفية التزويد بالمنتج)

يتم تعقيم كل عدسة بالبخر ويتم التزويد بها بحزمة نفطات بلاستيكية ذات تغليف مصنوع من الرقيقة المعدنية وتحتوي كل نقطة على محلول منظم ملحي. وفيما يلي نوع المحلول الملحي:

- العدسات من نوع أير أوبتيكس™، أير أوبتيكس™ لحالات اللابؤرية: المحلول المنظم الملحي من الفوسفات (PBS)
- العدسات من نوع أير أوبتيكس™ أكوا، أير أوبتيكس™ المتعددة البؤر: PBS يحتوي على بوليمر مشترك 845 بنسبة 1% (0.2% فيل بيروليديون/ البوليمر المشترك ديميثيل أمينو إيثيل ميثاكريلات) كمادة ترطيب

- أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد، أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد لحالات اللابورية، أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد المتعددة البؤر: PBS يحتوي على فنيل بيروليدون بنسبة 0.2% / البوليمر المشترك ديميثيل أمينو إيثيل ميثاكريلات وبولي إيثيلين-بولي أوكسيبوتيلين بنسبة 0.04% بمواد ترطيب.

ترد على حزمة النفطات تفاصيل المنحنى القاعدي، والقطر، والقوة بوحدة الديوبتر، والأسطوانة والمحور (إذا انطبق الحال)، والقوة المضافة (إذا انطبق الحال)، ورقم تصنيع التشغيل، وتاريخ انتهاء الصلاحية. وقد يرد أيضًا على العبوة تاريخ التصنيع وقد تحتوي العبوة على رمز المنتج [LFB110 (لـ أير أوبتيكس™)؛ LFB110c (لـ أير أوبتيكس™ أكوا)؛ LFB110e (لـ أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد)؛ LFB110T (لـ أير أوبتيكس™ لحالات اللابورية)؛ LFB110MF (لـ أير أوبتيكس™ أكوا المتعددة البؤر)؛ LFB110Te (لـ أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد لحالات اللابورية)؛ LFB110MFe (لـ أير أوبتيكس™ بلوس هيدراغلايد المتعددة البؤر)].

يتم التزويد بالعدسات وهي معقمة في كرتونة تحتوي على 6 عدسات لاصقة منفصلة كحد أقصى ذات تغليف محكم الإغلاق.

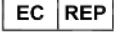
المراجع

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 37-301996;

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

الاختصارات والرموز التي قد تظهر على اللاصقة

الاختصار / الرمز	التعريف
BC	المنحنى القاعدي
DIA	القطر
PWR	القوة
D	الديوبتر (قوة العدسة)
L	يسار
R	يمين
CYL	القوة الاسطوانية
LO	منخفضة
MED	متوسطة
HI	عالية
ADD	القوة المضافة
MAX ADD	القوة المضافة القصوى الفعالة
VP/DMAEMA	فنيل بيروليدون/ديميثيل أمينو إيثيل ميثاكريلات
	علامة رخصة مخلفات العبوة
	رمز الدفعة
	التاريخ الأخير للاستخدام
EXP	تاريخ انتهاء الصلاحية
	تم التعقيم البخار
CE	علامة المطابقة الأوروبية
en	رمز اللغة من حرفين (المثال المعروض: الإنجليزية)
	انتبه
	راجع إرشادات الاستعمال
	يمنع الاستخدام إذا تضررت حزمة النفط
	الجهة المُصنعة

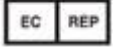
الاختصار / الرمز	التعريف
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي
	الوكيل المفوض في الاتحاد الأوروبي
	راجع إرشادات الاستعمال
	انتبه: بموجب ما ينص عليه القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) يُسمح لأخصائي العيون المرخص فقط ببيع هذا الجهاز أو بإذن منه



المنتج: مختبرات ألكون م.ض.

شارع ساوث فريواي 6201

فورت وورث، تكساس، 2099-76134 الولايات المتحدة



اعتمادًا على تاريخ التصنيع، يكون الوكيل المفوض في الاتحاد الأوروبي الذي تم تعيينه بالنسبة لهذه العدسات اللاصقة إما:

مختبرات ألكون (المملكة المتحدة) م.ض.

بارك فريملي للأعمال

فريملي، كامبيرلي

سوري، GU16 7SR

المملكة المتحدة

أو

مختبرات ألكون بلجيكا م.ض.

ريجكسويج 14، 2870 بورس

بلجيكا

الوكيل المفوض الذي تم تعيينه بالنسبة لتشغيله معينة من المنتجات يتم تعريفه على لاصقة كرتونة المنتج.

CE 0086

المستورد وصاحب التسجيل:

لابيدوت لاستيراد وتسويق المنتجات الطبية م.ض.

شارع هاشيطة 8، قيصرية

رقم الهاتف: 1700-70-90-30

قد تمت المصادقة على المنتج من قبل وحدة الأجهزة الطبية التابعة لوزارة الصحة. رقم التسجيل: 4350565, 4350421