

- אין להשתמש בצבע הצהוב, פלואורסצאן, כשעדשות המגע נמצאות בעיני המטופל. עדשות המגע סופגות את הצבע וצבען משתנה.
- ייתכן ששטופלים המרכיבים עדשות מגע לתיקון זזון ראייה לא שישו את חזרת הראייה הטובה ביותר לראייה מקרוב או מרחוק. תיקוני הראייה הנדרשים שונים ממשתמש למשתמש ויש להביאם בחשבון בעת בחירת סוג עדשת המגע המתאימה ביותר לכל מטופל.
- לחולי סוכרת עוללה להיות גרישות מופחתת בקריות, ולכן הם מועדים יותר לפגיעה בקריות, ואינם מחלימים במהירות או באופן מלא כמו אנשים ללא סוכרת.
- היריון או שימוש בגלולות למניעת היריון עשויים לגרום לשינוים בראייה או בסבילות לעדשות מגע. יש להזהיר את המשתמשות בהתאם.
- על איש המקצוע בתחום העיניים להורות למטופל להסיר את עדשות המגע עם עד הופעת אודם או גירוי בעין.
- לפני שהמטופלים עוזבים את מרפאת איש המקצוע בתחום העיניים, עליהם להיות מוסגלים להסיר את עדשות המגע במהירות או שצריך להימנע איתם מישוה אחר שיכול להסיר את עדשות המגע במקומם.
- חובה לבצע בדיקות עיניים תקופתיות כדי לשמור על בריאות עיניו של המטופל לאורך זמן. אלקון ממליצה למטופל לפנות לאיש המקצוע בתחום העיניים המטפל בהם פעם בשנה או לעתים קרובות יותר, כמומלץ על ידי איש המקצוע בתחום העיניים.
- אמצעי זהירות לטיפול בעדשות מגע ולהרכבתן
  - יש לבדוק את העיניים כל יום כדי לוודא שכן נראות תקין. מרגישות נוח ושהראייה בתורה.
  - אין להשתמש אם אריות הבליסטר פגמה או אינה אטומה ממש. זה עלול לגרום לזיהום המוצר, דבר שיעלל לגרום לזיהום חמור בעיניים.
  - אם אריות הבליסטר נפתחה שלא במתכוון לפני שיש כוונה להשתמש בעדשת המגע, יש להשליכה לאשפה. המוצר עלול להזדקם ולגרם לזיהום רציני בעיניים.
  - לנען השמירה על בריאות העיניים ובטיחותן, איש המקצוע בתחום העיניים יקבע את לוח הזמנים להרכבת עדשות מגע.
  - עדשות מגע אינן מיועדות לניקוי או לחיטוי ויש להשליך לאשפה לאחר שימוש אחד. שימוש חוזר עלול להגדיל את הסיכון לזיהום או לפגם בתקיות עדשות המגע בשל עייפות החומר.
  - אין לחלק עדשות מגע עם אף אחד מאחר שהדבר עלול להפיץ מיקרואורגניזמים, ולגרם לבעיות בריאות רציניות בעיניים.
  - אין לאפשר לעדשות מגע לבוא במגע עם נוזלים לא-סטריליים (כגון מים ברו ורוק) מאחר שהדבר עלול לגרום לזיהום מיקרוביאלי ולהוביל לזדק קבוע לעיניים.
  - יש להתייעץ עם איש מקצוע בתחום העיניים לפני הרכבת עדשות מגע במהלך פעילויות ספורט כולל שחייה ופעילויות הקשורות להם.
  - חשיפה למים (או לזדזום לא-סטריליים אחרים) בעת הרכבת עדשות מגע במהלך פעילויות כגון שחייה, סקי מים וסבילה בלקוח, עלולה להגדיל את הסיכון לזיהום בעיניים, כולל אבל לא רק דלקת קרנית שגורם אורגניזם חד-תאי מסוג *Acanthamoeba*.
  - יש להסיר ולהשליך לאשפה עדשות מגע בעת חשיפה לאדים ועלים או גורמי גירוי.
  - יש להשליך לאשפה עדשות מגע שהתייבשה או ניזוקה. יש להחליפם בעדשות מגע חדשה.
  - לאנשים שמרכיבים עדשות מגע מומלץ לבקר איש מקצוע בתחום העיניים המטפל בהם פעם בשנה לפחות, או לפי ההנחיות שקיבלו.
  - מי שמרכיב עדשות מגע צריך להביא זאת לידיעת המעסיק שלו, ביחוד אם עבודתו כוללת שימוש בציוד הגנה על העיניים.
  - יש לתעד את עוצמת עדשת המגע הנכונה לכל עין. לפני הנכנסת עדשת המגע, יש לבדוק שעוצמת עדשת המגע המופיעה על כל אריות אלמנטים מתאימה לאותה עין.
  - אין לשנות את סוג עדשת המגע או את הפרמטרים שלה מבלי להתייעץ תחילה עם איש מקצוע בתחום העיניים.
  - אם מספיקים להרכיב את עדשת המגע למשך פרק זמן ארוך, יש להתייעץ עם איש מקצוע בתחום העיניים לפני שמתחילים להרכיב אותה שוב.
  - יש להזהיר בעת השימוש בסבונים, תחליבים, קרמים, חומרים קוסמטיים או דאדורנטים מאחר שהם עלולים לגרום גירוי אם יבאו במגע עם עדשות המגע.
  - יש להכניס את עדשות המגע לפני מריחת איפור ולהוציאן לפני הסרתן.
  - יש לשאת תמיד עדשות מגע רזרביות או להחזיק בהישג יד משקפיים לניצוי.
  - אין להשתמש בעדשות המגע לאחר תאריך התפוגה.
  - תגובות ריריות (כביעות אפשריות ומה לעשות)
  - שכמרכיבים עדשות מגע, עלולות להתעורר בעיות היכולות להתבטא בתחילה כאחד או יותר מהסימנים והתסמינים הבאים:
    - הרגשה שיש משהו בעין (תחושה של גוף זר)
    - עדשת מגע לא נחה
    - אודם בעין
    - גרישות לאור (פוטופוביה)
    - צרובה, עקצוץ, גירוד או עיניים דמועות
    - ירידה בחדות הראיה
    - קשת צבעים או הילה סביב מקורות תאורה
    - הפרשה מוגברת מהעיניים
    - אי-נוחות או כאב
    - יובש יריר או ממשך בעיניים
  - התעלות מתסמינים אלה עלולה לגרום לסיבוכים רציניים יותר.
  - מה לעשות אם מופיעה בעיה
  - אם מופיע אחד הסימנים או התסמינים לעיל, יש להוציא את עדשות/לוח המגע מיד.
  - יש לבחון מול ראי את העיניים שבאון הופיעה הבעיה, לחפש סימנים לא-תקינות.
  - אם אי-נוחות או הבעיה חולפות, יש להכניס עדשות מגע נטויות, חדשה.
    - אם אי-נוחות או הבעיה אינן חולפות או אם הן חוזרות לאחר הנכנסת עדשות/לוח מגע חדשה/ות, יש להוציא את עדשות/לוח המגע ולפנות מיד לאיש המקצוע בתחום העיניים שנמצאים בסניף.
  - מצבים חמורים כגון זיהום, כיב בקרנית (דלקת קרנית כיבית) או דלקת של הקשתית עלולים להופיע. מצבים אלה יכולים להתקדם במהירות ועלולים לגרום לאובדן ראייה קבוע. תגובות פחות רציניות כגון שטשפים, הכתמה של הפאטיל ודלקת חידקית בלחמית יש לשלפ כאוות כדי למנוע סיבוכים.
  - אם נוצר מיד פגם יובש בעיניים ניתן להפיג אותו על ידי צמצום מלא כמה פעמים או על ידי שימוש בטופל להרטבת עדשות מגע המתאפשר לשימוש עד עדשות מגע רכות. אם היושב נמשך, יש לפנות לאיש המקצוע בתחום העיניים.
  - אם עדשות המגע נדבקת (מפסיקה זזוז), יש לסטפס כמה סיפות של המסית הרטבה לעדשות מגע ולהמתין עד שעדשת המגע מתחילה לנוע בלחית סביב קרנית, אז הבעיה נמשכת, יש לפנות למשך סיפות של עדשות המגע בתחום העיניים.
  - אם עדשת המגע הזדזז ממרכז העין, ייתכן שאפשר יהיה להחזירה למרכז על ידי:
    - עצמת העפעפים והחזרת עדשת המגע למקומה באמצעות עיסוי עדין.
    - הפניית המבט לכיוון עדשת המגע ומצמוץ עדין.
    - חדיפה ידוה של העדשה כאינה נמצאת במרכז העין או להקרנית תוך לחיצה קלה באצבע על שולי העפעף העליון או התחתון.
  - אם עדשה נקרת בתוך העין, יש להוציא את החתיכות בהזריחה בתנועות צביות כפי שמצוייגש עדשה רגילה. אם נראה שתחתית העדשה אינן זזות ממקומן בקלות, אין לבטס את רקמת העין. יש לטפוס בתמיס סטרילי ולשוב ולנסות להוציא את החתיכות. אם פעולה זו לא העוילה, יש לפנות לקבלת עזרה מאיש מקצוע בתחום העיניים.

מקרי חירום כלליים:

- במקרה שחומרי כימי מכל סוג שהוא (מוצרים בתיים, תמיסות גיטן, חומרי מעבדה כימיים וכו') ניזוז לתוך העיניים:
- יש לטפוס את העיניים מיד בתמיסות סליון או במים.
- יש להוציא את עדשות המגע ולהשליך לאשפה ולהתקשר מיד לאיש המקצוע בתחום העיניים או לפנות ללא ידחיו לחדר מיון בבית חולים.

**ידוע** על אירועים חריגים

יש לדווח על כל אירוע חריג שקשור לשימוש במשכיר רפואי זה לאלקון מעבדות, בע"מ:

יש ליצור קשר עם המשרד המקומי או עם המפיץ של אלקון

דואר אלקטרוני: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

אתר אינטרנט: <https://www.alcon.com/contact-us>

יש לדווח על אירועים חריגים גם לרשות הרלוונטית ליצוד רפואי במדינה.

**הוראות שימוש**

בהתחלת כל יום יש להשתמש בזוג חדש של עדשות מגע, אותן יש להשליך לאשפה בסוף תקופת השימוש היומי.

הוראות לטיפול בעדשות מגע

- לפני כל טיפול בעדשות מגע, יש לרחוץ ולשטוף את הידיים בביסודיות ולנגב היטב במבטב נקיה, ללא סיבים.
- יש לנער את אריות הבליסטר בעדינות לפני פתיחתן.
- להנצת העדשה מאריות הבליסטר יש לשפוך אותה בעדינות תוך כוון היד.
- יש לוודא שהדג הנכון של העדשה פונה כלפי חוץ ושמתחזית בעדשה הממאמה לכל עין.
- יש לבדוק את עדשות המגע לפני הנכנסתן.
- אין להכניס עדשות מגע פגומות או לא נקיות.
- הוראות להכנסת עדשות מגע
- לפני כל טיפול בעדשות מגע, יש לרחוץ ולשטוף את הידיים בביסודיות ולנגב היטב במבטב נקיה, ללא סיבים.
- יש להנצת עדשת מגע על קצה האצבע המורה הנקיה והיבשה ביד ימין או שמאל. יש להניח את האמה (האצבע המאצנית) של אותה היד קרוב לריסים התחתונים ולמשוך את העפעף התחתון כלפי מטה.
- יש להרים את העפעף העליון באצבעות היד השנייה.
- יש להניח את עדשת המגע ישירות על העין (הקרנית) ולהסיר את האצבעות מעדשת המגע. בתנועת החלקה עדינה.
- יש להניח כלפי מטה ולהשריר באיטיות את העפעף התחתון.
- יש להבטי שיר קדימה ולהשריר באיטיות את העפעף העליון.
- יש למצמץ בעדינות.
- הוראות לסרת עדשות מגע
- יש לרחוץ ולשטוף את הידיים בביסודיות ולנגב היטב במבטב נקיה, ללא סיבים.
- יש לנענץ מצמוץ מלא מספר פעמים.
- תוך כדי טיפול בעיני מעלה, יש להשתמש בקצה האצבע כדי להחליק את עדשת המגע כלפי מטה אל החלק הלבן של העין.
- יש להסיר את עדשת המגע בצביטה עדינה בין האגודל לבין האצבע המורה. אין לבטס את רקמת העין.
- אם קשה לאחוז בעדשות המגע, יש לגב את האצבעות פעם נוספת ולנסות שוב. הפעם אין להשתמש בטיפות הרטבה.
- לעולם אין להשתמש בפיצנטס, כבאוסט, שאיבה, בחפצים חדים או בציפורניים להוצאת עדשות מגע מהמכל שלהן או להסרתן מחזניים.
- תמיסות לטיפול בעדשות מגע

עדשות מגע אינן מיועד-דפעמיית לדפילקון A אינן מיועדות לשימוש עם ערכת טיפול בעדשות מגע. עדשות מגע אלה מיועדות לשימוש יומי אחד, חד-פעמי בלבד, וכן אין מיועדות לניקוי או לחיטוי ויש להשליך לאשפה לאחר שימוש אחד. יש להחזיק תמיד בהישג יד עדשות מגע חלופיות או משקפיים לניצוי.

במקרה של בעיות הקשורות בהסרת עדשת מגע (עדשת מגע שזזה ממרכז העין או פגמה), יש לעיין בסעיף מה לעשות אם מופיעה בעיה לעיל.

##### הוראות שימוש

עלון זה מכיל מידע חשוב אודות השימוש במוצר ובטיחותו. יש לקרוא בקפידה ולשמור לעיון עתיד. עדשות מגע ניתאמו תמיד על ידי איש מקצוע בתחום העיניים. לשימוש נכון בעדשות המגע של עילך למלא בקפידה את הנחיות איש המקצוע בתחום העיניים ואת כל הנחיות התותיות.

**זיהוי המוצר (סם)**

- עדשות מגע טוריות
  - דיילס טוטאל 1™ לאסטיגמטיה (דפילקון A)

עדשות מגע רכות חד-יומיות בסבנולוגיית מדרג מים

**תיאור המוצר**

חומר עדשות המגע עשוי מ-33% מים ו-67% דפילקון A, הדרירגל המכיל סיליקון בתוספת פוספטידיסילולין. תוסף הצבע תתלוציאין נחושת מוסף לחומר עדשות המגע ליצירת צבע כחול-רוק. בהרי מקצה לקצה (צבע לטיפול) כדי שיהיה קל יותר לראותה בעת הטיפול בה. מוממרים של כבוטריאזולו הסופגים אור אולטרה סגול ואור נראה בתחום אורכי הגל של האור האולטרה סגול משמשים לחסימת קרינה אולטרה סגולה ומפחיתים את ההעברה של אור נראה בעל אנרגיה גבוהה (HEV). באורכי גל בטווח שבין 380 ננומטר ל-450 ננומטר. מאפייני ההעברה הם פחות מ-1% בטווח UVB-ש הוא 280 ננומטר עד 315 ננומטר ופחות מ-10% בטווח UVA- שהוא 315 ננומטר עד 380 ננומטר לכל טווח העוצמות של עדשות המגע. עדשות המגע הדקות ביותר חוסמות 33% מקרינה בכל טווח אורכי הגל של האור הכחול - 380 ננומטר עד 450 ננומטר. חומר הליבה של עדשות המגע המכיל 33% מים עובר בסבנולוגיית מדרג מים לשבת פני שטח עשויה הדרירגל המכילה יותר מ-80% מים. על פני השטח של קדמת עדשות המגע מוטל דיילס טוטאל 1™ לאסטיגמטיה (דפילקון A) סמוק ון המסייע בתהליך התאמת עדשת המגע בכך שהוא מאפשר להעריך את כיוון עדשות המגע.

|                             |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>מאפייני ביצוע טכניים</b> |                                                                                                                                                    |
| <b>תכונות עדשת המגע</b>     |                                                                                                                                                    |
| מקדם שבירה הדרירגה:         | 1.42                                                                                                                                               |
| העברת אור:                  | 90% ± 5% בממוצע בטווח של 380 עד 780 ננומטר                                                                                                         |
| העברת אור בעל אנרגיה גבוהה: | ≥ 80% העברה ב-420 ננומטר                                                                                                                           |
| העברת אור אולטרה סגול:      | העברת אור < 1.0% UVB (אחוז העברה ממוצע בטווח שבין 280 ל-315 ננומטר) <p>העברת אור &lt; 10.0% UVA (אחוז העברה ממוצע בטווח שבין 315 ל-380 ננומטר)</p> |
| חדירות לחמצן (Dk):          | 140 יחידות מדידה של חדירות לחמצן, במדידה C-Dk-3 (intrinsic Coulometric method)                                                                     |
| תכולת מים:                  | 33% לפי משקל בתמיסת סליין רגילה                                                                                                                    |
| תכולת מים של פני השטח:      | ≤ 80%                                                                                                                                              |

**פרמטרים של עדשות מגע זמניות**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>עדשות מגע טוריות:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
| קוטר המיתר:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 14.5 מ"מ                              |
| עובי המרכז:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0.11 mm @ -3.00 D (varies with power) |
| עקומה בסיסית ועוצמות:                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |
| <div> <ul style="list-style-type: none"><li>עקומה בסיסית: <ul style="list-style-type: none"><li>Plano</li> <li>עקומה מינס:</li></ul></li> <li>עוצמות פלוס: <ul style="list-style-type: none"><li>עוצמות העילירדר: <ul style="list-style-type: none"><li>צ"ר:</li></ul></li></ul></li></ul> </div> |                                       |

**פעולות [אופן הפעולה]**

כשעדשות מגע רכות חד-יומיות לדפילקון A מונחות על הקרנית כשקן לחות, הן פועלות כתווך שכירה למיקוד קרי האור על הרשתית.

**התחתית תסמני יובש**

עדשות מגע רכות חד-יומיות בסבנולוגיית מדרג מים דפילקון A מפחיתות את תסמניי אי-נוחות הנובעים מיובש שמרגישים משתמשים בעדשות מגע ומעודות להשתמש הרגשת נוחות בשימוש ממושך יותר.

**סיכון אור אולטרה סגול ואור נראה בתחום אורכי הגל של האור האולטרה סגול**

עדשות המגע מכילות שילוב של מוממרים החוסמים אור אולטרה סגול ואור נראה בתחום אורכי הגל של האור האולטרה סגול, שילוב המסייע בהגנה מפני העברה של קרינה אולטרה סגולה מזיקה אל הקרנית ואל תוך העין. כך לדוגמה, עדשת מגע שעובי המרכז שלה 0.09 מ"מ (0.30 D), עובי המרכז דקק ביותר (הנפוץ), חוסמת 97% מקרינת UVA ו-99% מקרינת UVB בממוצע על פני כל הפקטורים. עדשות המגע מפחיתות בכ-33% את הקרינה של אור נראה בעל אנרגיה גבוהה (HEV) בטווח שבין 380 ננומטר ל-450 ננומטר המגיעה לחלק האחורי של העין. העברת הקרינה פוחתת ככל שעדשת המגע עבה יותר.

**אזהרה:** עדשות מגע הסופגות קרינה אולטרה סגולה. אין תחליף למשקפי שמש או למשקפי מגן הסופגים קרינה אולטרה סגולה ומשקפי הגנה מפני קרינה אולטרה סגולה, מאחר שכן אין מכסות באופן מלא את העיניים ואת האזור האוקריות. על ההשתמש להשליך להשתמש במשקפיים או במשקפי מגן הסופגים קרינה אולטרה סגולה, כנדרש.

הערה: שישה ממוסות לקרינה אולטרה סגולה היא אחד מגורמי הסיכון הקטטורים לטרקט (ירד). כדנרש מבוססת עד מספר גורמים כגון גנים מסכנים סכמיתים (גנבה, זיאנרפיה, כיסוי עיניים) וגורמים אישיים (הריוק והוסג של פעילויות תחת כיפת השמיים). עדשות מגע החוסמות קרינה אולטרה סגולה מסייעות בהגנה מפני קרינה אולטרה סגולה מזיקה. אולם אל נערכו מחקרים קליניים שמסרתם להראות ששימוש בעדשות מגע החוסמות קרינה אולטרה סגולה מקטין את הסיכון להתפתחות קטרקטים או הפערות אחרות בעיניים. עדשות המגע הרוטת דפילקון A עם תרומפוטור סופג אור המסכות אור נראה בעל אנרגיה גבוהה מעניקות הגנה מספק לנדרשה הגבישית הטבעית. אל הונח יתרון קליני להתפתחה של 33% מהאור הנראה באורכי מל קצרים מ-450 ננומטר. למידע נוסף, יש להתייעץ עם איש מקצוע בתחום העיניים.

**המסירה מהעידוד / שימוש המיועד**

עדשות המגע הרכות לדפילקון A (טוריות), מיועדות לשימוש יחיד, יומי, חד-פעמי (פחות מ-24 שעות במהלך שעות הערות) בלבד. עדשות המגע אינן מיועדות לניקוי או לחיטוי ויש להשליך לאשפה לאחר שימוש אחד.

עדשות המגע אינן מיועדות לניקוי או לחיטוי ויש להשליך לאשפה לאחר שימוש אחד.

| מבנה עדשת המגע (דגם) | שימוש מיועד (על העין)                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| טוריות               | תיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורחק ראייה) יחד עם אסטיגמטיה. |

קבוצות מטרה של משתמשים

אולסלוגיית היעד של משתמשים בעדשות מגע רכות יומיות לדפילקון A (טוריות), כוללת אנשים ללא מחלת עיניים החזקקים לתיקון ראייה בשל אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורחק ראייה עם חוספת של אסטיגמטיה) שניתן להתאים להם את עדשות המגע כאוות והם מסוגלים להבין את הוראות השימוש בכל הקשור להכנסתן לעיניים, לטיפול בהן ולבטיחותן (או שיש להם מטפל שיכול לבצע את הפעולות האלה עבורם). עדשות המגע משמשות בדרך כלל מבוגרים ומתבגרים. ילידים משתמשים בעדשות מגע בהשגחתם של איש מקצוע מוסמך בתחום העיניים יחד עם פיקוח הורו.

**יתרונות קליניים**

עדשות מגע רכות חד-יומיות לדפילקון A, מיועדות לשימוש בעיניים לתיקון אופטי בשל קוצר ראייה, רחק ראייה ואסטיגמטיה כפי שקבע והתאים איש מקצוע בתחום העיניים.

עדשות מגע לתיקון הראייה מעניקות יתרונות תפקודיים שאין למשקפיים בכך שהן משפרות את הראיה ההיקפית (נצירת) במשעור הבדלים בגודל הממונה הנצרים של הבדל בעוצמות העדשות בין שתי העיניים.

**הנחיות (שימושים)**

דיילס טוטאל 1™ לאסטיגמטיה (דפילקון A) עדשות מגע רכות מותוות לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורחק ראייה) באנשים עם או בלי עדשות פאקיות, ללא מחלת עיניים ועם סבנולוגיית מדרג מים 8.00 דיופטרים (D).

עדשות המגע הרכות מיועדות לשימוש יחיד, יומי, חד-פעמי (פחות מ-24 שעות במהלך שעות הערות) בלבד.

**הנחיות נגד (סיבות שלא להשתמש)**

אין להרכיב עדשות מגע במצבים בריאותיים או סכמיתים מסוימים. מצבים העלולים למנוע שימוש בטוח בעדשות מגע או לפגום בו כוללים:

- אלורגיה, דלקת, זיהום או גירוי בעין או בעפעפיים או סכבים
- דק דמועת אל תתן (עניים ובשות)
- היפוסטסיה של הקרנית (גרישות מופחתת של הקרנית)
- שימוש בתרופה כלשהי המפריעה להרכבת עדשות מגע או עם התותיות נגד, כולל תרופות המיועדות לעיניים
- כל מחלה מערכתית העשויה להמצייר עקב ההרכבת עדשות מגע או להפריע להרכבתן
- אם מופיע אודם או גירוי בעיניים

יש להתייעץ עם איש מקצוע בתחום העיניים ספציפית לגבי מצבים אלה או אחרים.

**אזהרות**

- עדשות מגע לשימוש יומי אינן מותוות לשימוש במהלך הלילה. אין להרכיב עדשות מגע לדפילקון A בזמן השינה.
- בעות עיניים רציניות, כולל כיבים בקרנית (דלקת קרנית כיבית), עלולות להתפתח במהירות ולגרם לאובדן ראייה.
- הרכבת עדשות מגע מגדילה את הסיכון לזיהומים בעיניים. שיהם עם עדשות מגע ואו עישון מגדילים עוד יותר את הסיכון לדלקת קרנית כיבית במשתמשים בעדשות מגע.<sup>12</sup>
- במקרה של אי-נוחות בעין, תחושה של גוף זר, דמעת מוגברת, שינויים בראייה או אודם בעין, יש להוציא מיד את עדשות המגע ולהתקשר בדחיפות לאיש מקצוע בתחום העיניים.
- בעות הקשורות לדחיות עדשות מגע ולמוצרים לטיפול בעדשות מגע עלולות לגרום לפגיעה רצינית בעיניים. חשוב מאוד ללא בקפידה אחר ההנחיות של איש המקצוע בתחום העיניים ואחר כל הנחיות התותיות לשימוש כגון בעדשות המגע ובמוצרים לטיפול בעדשות מגע.
- עדשות מגע הסופגות קרינה אולטרה סגולה אינן תחליף למשקפי מגן הסופגים קרינה אולטרה סגולה כגון משקפות הסוגנות קרינה אולטרה סגולה או משקפי שמש. מאחר שכן אין מכסות באופן מלא את העיניים ואת האזור המקיף אותן. על המשתמש להמשיך להשתמש במשקפיים הסופגים קרינה אולטרה סגולה, כנדרש.

**אמצעי זהירות**

**אמצעי זהירות מיוחדים לאיש המקצוע בתחום העיניים**

- בעת בחירת עדשות מגע המתאימות מבחינת הסוג והפרמטרים, על איש המקצוע בתחום העיניים להביא בחשבון את כל מאפייני עדשות המגע העשויים להשפיע על ביצוע עדשות המגע ועל בריאות העיניים, כולל חדירות לחמצן, עובי עדשת המגע במרכז ובאשית וכן קוטר העליון והאופטי.
- אם נבחרת עדשות מגע לניקוי המשתמשות למסרת התאמה ואכזבן יש להשליך לאשפה לאחר שימוש אחד ואין לעשות כן שימוש חוזר ולהכריז ממוספל למטופל.
- על איש המקצוע בתחום העיניים שנתן את המרשם, להעריך כאוות את בריאות העיניים של המטופל ואת ביצועי עדשת המגע בעין, בעת מתן המרשם ולהמשיך במעקב קבוע לאחר מכן.

<sup>[1]</sup> יחידה של חדירות לחמצן: 10-11 x (cm³/שנייה) (ml O2/ml x mm Hg)

**סילוק לאשפה ומיחזור**  
את עדשות המגע ואת כיסוי אריזת הבליסטר יש להשליך לפח האשפה ולא לכיור או לאסלה. את אריזת הקרטון ואת החלק מפלסטיק (פוליפרופיל) של אריזת הבליסטר יש להשליך לפח האשפה או למכל מיחזור בהתאם להנחיה המקומית לטיפול בפסולת.  
**תכולת המכל (כיצד מסופק)**  
כל עדשת מגע ארוזה באריזת בליסטר אטומה באלומיניום המכילה תמיסת סליין בופר פוספט עם כ-0.3% חומרים פולימריים מרטיבים המורכבים מקופולימרים של פוליאמידאמן וחומצה פול(אקریלאמידית-אקרילית) והיא מעוקרת בקיטור.  
על אריזת הבליסטר מסומנים העקומה הבסיסית, הקוטר, העוצמה הדיופטית, העוצמה והציר של הצילינדר (כשמתאים), מספר אצוות הייצור, תאריך הייצור ותאריך התפוגה.  
עדשות המגע מסופקות באריזות בליסטר סטריליות אטומות באלומיניום. עדשות המגע המונמרות הארוזות כל אחת בנפרד במכלי אריזות בליסטר (רצועות של 5) נארזות בקרטונים המכילים עד 90 עדשות מגע ארוזות כל אחת בנפרד.  
**קיצורים וסמלים שעשויים להיות בשימוש בתוויות**

| קיצור / סמל | הגדרה                                                                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BC          | העקומה הבסיסית                                                                                                      |
| DIA         | קוטר                                                                                                                |
| PWR         | עוצמה                                                                                                               |
| D           | דיופטירות (עוצמת עדשת המגע)                                                                                         |
| L           | שמאל                                                                                                                |
| R           | ימין                                                                                                                |
| UV          | אולטרה-סגולה                                                                                                        |
| UVA         | אולטרה-סגולה A                                                                                                      |
| UVB         | אולטרה-סגולה B                                                                                                      |
| UV-Vis      | אולטרה סגולה ונראית                                                                                                 |
| HEVL        | אור נראה בעל אנרגיה גבוהה (אור כחול)                                                                                |
| CYL AXIS    | עוצמה וציר של צילינדר                                                                                               |
|             | סימן רישיון פסולת אריזה                                                                                             |
|             | אין לעשות שימוש חוזר                                                                                                |
|             | קוד אצווה                                                                                                           |
|             | לשימוש עד                                                                                                           |
| EXP         | תאריך תפוגה (לשימוש עד)                                                                                             |
|             | מערכת מחסום מעוקר יחיד                                                                                              |
|             | מוקר בקיטור                                                                                                         |
|             | סמל עמידה בתקן האירופי                                                                                              |
|             | קוד בן שתי אותיות לציון השפה (הדוגמה המוצגת: אנגלית)                                                                |
|             | זהירות                                                                                                              |
|             | עיין בהוראות השימוש                                                                                                 |
|             | אין להשתמש אם אריזת הבליסטר פגומה                                                                                   |
|             | יצרן                                                                                                                |
|             | תאריך הייצור                                                                                                        |
|             | אין להשליך עדשות מגע לשירותים או לכיור                                                                              |
|             | מכשיר רפואי                                                                                                         |
|             | נציגות אירופית מורשה                                                                                                |
|             | אזהרה: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את האפשרות למכור מכשיר זה ומתיר אותה רק לאיש מקצוע מוסמך בתחום העיניים או בהוראתו. |



**היצרן:**  
אלקון מעבדות, בע"מ  
סאוול פרי-ווי 6201  
פורט וורר, טקסס 76134-2099, ארה"ב



**נציגות מורשית באיחוד האירופי:**  
מעבדות אלקון בלגיה  
ליכטרבלד 3  
פורט-סינט-אמנדס 2870  
בלגיה

**היבואן ובעל הרישום:**  
לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ,  
רח' השיטה 8, קיסריה  
מספר טלפון: 1700-70-33-30  
באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי. מספר רישום: 4350685



**תאריך הפרסום:**  
© 2022 אלקון בע"מ

**מקורות**

<sup>1</sup>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.  
<sup>2</sup>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

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)

- Toric Lenses
  - DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) Water Gradient One-Day Soft Contact Lenses

PRODUCT DESCRIPTION

The lens material is approximately 33% water and 67% delefilcon A, a silicone containing hydrogel with added phosphatidylcholine. The color additive copper phthalocyanine is added to the lens material to create a light blue-green edge-to-edge color (handling tint) to make it easier to see when handling. Benzotriazole UV and UV-Vis absorbing monomers are used to block UV radiation and reduce transmittance of high energy visible light (HEVL) wavelengths in the range from 380 nm to 450 nm. The transmittance characteristics are less than 1% in the UVB range of 280 nm to 315 nm and less than 10% in the UVA range of 315 nm to 380 nm for the entire power range. The thinnest lenses block 33% of radiation across the blue-light wavelength in the range from 380 nm to 450 nm. The core lens material containing 33% water transitions through a water gradient to a hydrogel surface layer that exceeds 80% water. To aid the fitting process, DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) toric contact lenses feature a scribe line on the front lens surface to enable assessment of the lens orientation.

TECHNICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Lens Properties

|                              |                                                                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Refractive Index (hydrated): | 1.42                                                                                                                                      |
| Light Transmittance:         | 90% ± 5% for average over 380 to 780 nm                                                                                                   |
| HEVL Transmittance:          | ≤ 80%T at 420 nm                                                                                                                          |
| UV Transmittance:            | τUVB < 1.0 % (average percent transmittance over 280 nm to 315 nm)<br>τUVA < 10.0 % (average percent transmittance over 315 nm to 380 nm) |
| Oxygen Permeability (Dk):    | 140 barrer units*, measured at 35 °C (intrinsic Dk - Coulometric method)                                                                  |
| Water Content:               | 33% by weight in normal saline                                                                                                            |
| Surface Water Content:       | ≥ 80%                                                                                                                                     |

Available Lens Parameters

Toric Lenses:

- Chord Diameter: 14.5 mm
- Center Thickness: 0.11 mm @ -3.00 D (varies with power)
- Base Curves and Powers:
  - Base Curve: 8.6 mm
    - Plano
    - Minus Powers: -0.25 D to -6.00 D (0.25 D steps)  
-6.50 D to -8.00 D (0.50 D steps)
    - Plus Powers: +0.25 D to +4.00 D (0.25 D steps)
    - Cylinder Powers: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D, -2.25 D
    - Axis: 10° to 180° (10° steps)

ACTIONS (Mode of Action)

When hydrated and placed on the cornea, delefilcon A one-day soft contact lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina.

Reduced dryness symptoms:

Delefilcon A water gradient one-day soft contact lenses provide reduced dryness symptoms and longer comfortable wearing time in contact lens wearers who experience discomfort symptoms related to dryness during lens wear.

UV and UV-Vis filtering:

The lenses contain a combination of UV and UV-Vis blocking monomers to help protect against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye. For example, a lens with 0.09 mm center thickness (~3.00 D, thinnest projected parameter) blocks 97% of UVA radiation, and 99% of UVB radiation averaged across the spectrum. The lenses reduce high energy visible light (HEVL) radiation reaching the back of the eye by about 33% in the range from 380 nm to 450 nm. The radiation transmittance will be further reduced with increasing lens thickness.

**WARNING: UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear, such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. The patient should continue to use UV absorbing eyewear as directed.**

**NOTE:** Long-term exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-Blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-Blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. High energy visible light filtering provided by delefilcon A soft contact lenses with light absorbing chromophores is additive to the natural crystalline lens. There is no demonstrated clinical benefit to a 33% reduction in visible light at wavelengths below 450 nm. The eye care professional should be consulted for more information.

INTENDED PURPOSE / USE

Delefilcon A soft contact lenses (toric) are intended for on-eye use in persons with healthy eyes that need vision correction as determined by an eye care professional.

Delefilcon A soft contact lenses (toric) are intended for single use, daily disposable wear (less than 24 hours while awake) only. The lenses are not intended to be cleaned or disinfected and should be discarded after a single use.

| Intended Use Specific to Lens Design (Model) |                                                                                                |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lens Design (Model)                          | Intended Use (On-eye)                                                                          |
| Toric                                        | Optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) with additional astigmatism. |

PATIENT TARGET GROUPS

The intended wearer population for delefilcon A one-day soft contact lenses (toric) includes those persons with non-diseased eyes who require vision correction for refractive ametropia (myopia and hyperopia, with additional astigmatism), 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 and teenagers. Children have worn contact lenses under the oversight of a qualified eye care professional and with parental supervision.

CLINICAL BENEFITS

Delefilcon A one-day soft contact lenses provide on-eye optical correction for myopia, hyperopia and astigmatism, as determined and fitted by an eye care professional.

Contact lenses with corrective power provide functional advantages over spectacles by improving peripheral (side) vision and by minimizing image size differences that result when the lens powers between the eyes are not the same.

INDICATIONS (USES)

DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) 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.

The lenses are to be used for single use, daily disposable wear (less than 24 hours while awake) only.

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 medication that is contraindicated or interferes with contact lens wear, including eye medications
- Any systemic disease which may be exacerbated by or interferes with contact lens wear
- If eyes become red or irritated

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

WARNINGS

- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear. Delefilcon A lenses should not be worn while sleeping.
- 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.<sup>1,2</sup>
- If a patient experiences eye discomfort, foreign body sensation, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to immediately remove lenses and promptly contact an eye care professional.
- Problems with contact lenses and lens care products could result in serious injury to the eye. It is essential to follow the eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products.

\*1 barrer unit: 1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg)

- UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear, such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. The patient should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

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 pack is damaged or not sealed completely. This may result in product contamination which can lead to a serious eye infection.
- If a blister foil pack is unintentionally opened before the lens is intended for use, the lens should be discarded. Product contamination may result, which can lead to a serious eye infection.
- In the interest of maintaining the health and safety of your eyes, the lens wearing schedule should be determined by an eye care professional.
- The lenses are not intended to be cleaned or disinfected and should be discarded after a single use. Reuse can increase the risk of infection or fatigue-induced device failure.
- 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.
- Do not change the lens type or parameters without first consulting an eye care professional.
- If lens wear is discontinued for a length of time, consult your eye care professional before restarting wear.
- 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 REACTIONS (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).

- Inspect the affected eye(s) in a mirror, looking for signs of irregularity.
  - If the discomfort or problem stops, insert a fresh, new lens.
  - If the discomfort or problem does not stop or if it returns after insertion of a new lens(es), remove the lens(es) and immediately 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 sterile saline and try to remove the lens pieces again. 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 saline solution or tap water.
- Remove and discard the lenses and immediately contact your eye care professional or visit a hospital emergency room without delay.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident related to the use of this medical device should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

Contact the local country office or your Alcon distributor

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

Serious incidents should also be reported to the competent authority for medical devices of your State.

DIRECTIONS FOR USE

Start each day with a fresh pair of lenses that are discarded at the end of every daily wearing period.

LENS HANDLING INSTRUCTIONS

- Always wash and rinse your hands thoroughly and dry with a clean, lint-free towel before handling contact lenses.
- Shake the blister pack gently prior to opening.
- Remove the lens from the blister pack 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 unclear lenses.

LENS INSERTION INSTRUCTIONS

- Wash and rinse your hands thoroughly and dry 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 the thumb and forefinger. Do not pinch the eye tissue.
- If the lens is difficult to grasp, dry your fingers once more and try again. Do not use rewetting drops in this instance.
- Never use tweezers, suction cups, sharp objects or your fingernails to remove lenses from the lens container or your eyes.

LENS CARE SOLUTIONS

Delefilcon A daily disposable contact lenses are not intended for use with a lens care system. The lenses are for single use, daily disposable wear only. They are not intended to be cleaned or disinfected and should be discarded after a single use. Keep replacement lenses or back-up spectacles available at all times.

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

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 packaged in a foil-sealed plastic blister pack containing phosphate buffered saline solution with approximately 0.3% of polymeric wetting agents consisting of copolymers of polyamidoamine and poly(acrylamide-acrylic acid), and is steam sterilized.

The package is marked with the base curve, diameter, dioptric power, cylinder power and axis (where applicable), manufacturing lot number, date of manufacture, and expiration date. Lenses are supplied sterile in foil-sealed blister packs. Finished lenses in individually sealed blister pack containers (strips of 5) are packed into cartons containing up to 90 individually sealed contact lenses.

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                                                                                                            |
| UV                                                                                  | Ultra-violet                                                                                                     |
| UVA                                                                                 | Ultra-violet A                                                                                                   |
| UVB                                                                                 | Ultra-violet B                                                                                                   |
| UV-Vis                                                                              | Ultra-violet and Visible                                                                                         |
| HEVL                                                                                | High Energy Visible Light (blue light)                                                                           |
| CYL AXIS                                                                            | Cylinder power and axis                                                                                          |
|    | Packaging waste license sign                                                                                     |
|    | Do not re-use                                                                                                    |
|    | Batch code                                                                                                       |
|   | Use-by date                                                                                                      |
|  | Expiration date (Use-by date)                                                                                    |
|  | Single sterile barrier system                                                                                    |
|  | Sterilized using steam                                                                                           |
|  | 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                                                                                              |
|  | Do not dispose lenses in toilet or sink                                                                          |
|  | Medical device                                                                                                   |
|  | Authorized Representative in the European Community                                                              |
|  | Caution: Federal law (USA) 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



**Authorized Representative in the European Union:**  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

**Importer and Registration Holder:**  
Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.,  
8 Hashita St., Caesarea  
Telephone number: 1700-70-33-30  
Approved by the Ministry of Health, Medical Device Department. Registration No.: 4350685



Date of Issue:

© 2022 Alcon Inc.

REFERENCES

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



- يجب التخلص من العدسات التجريبية لأغراض القياس والتشخيص بعد استخدامها لمرة واحدة وعدم إعادة استخدامها من شخص لآخر.
- ينبغي تقييم جميع عيني المستخدم وأداء العدسة على العين بعناية عند إعطاء العدسات لأول مرة ومراقبة ذلك باستمرار من قبل أخصائي العيون الذي وصفها.
- يجب عدم استخدام الصيغة الصفراء، فلوريسين، أثناء وجود العدسات في عيني المريض. تنص العدسات هذه الصيغة ويغير لونها.
- قد لا يحصل المستخدمون الذين يستخدمون العدسات اللاصقة لتصحح قصو البصر الشبقيعي على أفضل حدة بصرية مصححة للروية الجيدة أو القريبة. تختلف متطلبات الرؤية من فرد لآخر وبنبغي التفرق إليها عند اختيار أنسب نوع من العدسات لكل شخص.
- قد تكون لدى مرضى السكري حساسية منخفضة للقرنية وبالتالي يكونون أكثر عرضة لإصابة بالقرنية ولعدم شفائها بنفس السرعة أو بشكل كامل مقارنة بغير المصابين بالسكري.
- يمكن أن تحدث تغيرات في الرؤية أو تغيرات في درجة تعتل العدسة أثناء العمل أو استخدام موانع العمل القوية. قم بتحذير المرضى وفقًا لذلك.
- ينبغي أن يعطي أخصائي العيون تعليمات للمستخدم بزرع العدسات فورًا في حال أصبحت العين حمراء أو متوهجة.
- قبل مغادرة مكتب أخصائي العيون، ينبغي أن يكون مستخدم العدسات قادرين على زرع عدساتهم بشكل فوري أو أن يتواجد معهم شخص آخر يمكنه مغادرة العين معهم المصابين بالسكري.
- فحوص العين الروتينية ضرورية للمساعدة على ضمان استمرار صحة عيني مستخدم العدسات. توصي شركة الكون أن يزور مستخدم العدسات أخصائي العيون مرة كل عام، أو أكثر، وفق ما يوصي به أخصائي العيون.

التدابير الوقائية لمعالجة وإرتداء العدسات

- اغسل عينيك يومًا للتأكد من سلامتهم، من أنك تشتر بارتياح وأن بمرتك واضح.
- لا تستخدم العدسات إذا كانت العمود لثقة أو إذا لم تكن حكمة الإغلاق. قد يؤدي ذلك إلى ثوث المنتج مما قد يسبب عدوى خطيرة في العين.
- في حالة فتح العوات بغر قصد قبل استعمال العدسات المحفوظة بها، فوجب التخلص من العدسات. قد يتسبب هذا في ثوث المنتج، مما قد يؤدي إلى عدوى خطيرة في العين.
- من أجل الحفاظ على صحة وسلامة عينيك، ينبغي أن يتخذ أخصاصي العيون جدول ارتداء العدسات.
- العدسات غير مدة تليتم تنظيفها أو تطهيرها ويجب التخلص منها بعد استخدامها مرة واحدة. قد تؤدي إعادة استخدام العدسات إلى ارتفاع خطر العدوى أو تلف العدسات نتيجة الاستهلاك.
- لا تتشارك العدسات مع أي شخص لأن ذلك قد يؤدي إلى انتشار الميكروبات، مما قد يسبب مشاكلًا صحية خطيرة في العين.
- لا تسمح أبدًا بأن تلامس العدسات اللاصقة السوائل غير المصممة (بما في ذلك ماء الحنفية والصابن) حيث قد يتسبب ذلك في حدوث ثوث ميكروبي، الأمر الذي قد يؤدي إلى ضرر دائم في العين.
- استشر أخصائي العيون قبل ارتداء العدسات اللاصقة أثناء ممارسة الأنشطة الرياضية، بما في ذلك السباحة والأنشطة المتعلقة بالمياه. قد يزيد التعرض للشمس أو السوائل الأخرى غير المصممة أثناء ارتداء العدسات اللاصقة خلال ممارسة الأنشطة مثل السباحة أو التزلج على المياه أو السباحة في الأماكن الساخنة من خطر إصابة العين بعدوى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، التهاب القرنية التكتوسمي (*Acanthamoeba keratitis*).
- أخرج عدساتك وتخلص منها عند التعرض لخطر حار أو مسبب للتجهج.
- تخلص من العدسات اللاصقة التي أصبحت جافة أو لثقة. استبدلها بعمدة جديدة.
- بوصى بأن يزور مستخدمو العدسات اللاصقة أخصائي مرة واحدة في السنة على الأقل، أو حسب التوجيهات.
- أبلغ صاحب العمل أنك ترتدي عدسات لاصقة، خاصة إذا كانت وطبقته تتطلب استعمال معات لحماية العينين.
- احتفظ ببطكرة مكتوب بها فو العدسة الصحيحة لكل عين. قبل وضع العدسة في العين، انظر على غلاف العمود وتأكد من رقم قوة العدسة.
- لا تم تغير نوع العدسة أو الإلزامزات دون استشارة أخصائي العيون.
- كن متواظ عن ارتداء العدسة لفترة طويلة، فاستشر أخصائي العيون قبل ارتدائها مجددًا.
- كن حذرًا أثناء استخدام الصابون أو المستحضرات أو الكريمات أو مستحضرات التجميل أو مزيلات روائح العرق، حيث قد تسبب تهيجًا إذا لامست عدساتك.
- أدخل العدسات قبل وضع مواد التجميل وأخرجها قبل إزالة مواد التجميل.
- احمل معك دائمًا عدسات احتياطية أو نظارات احتياطية.
- لا تستخدم العدسات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تأكل السليمة (المشاكل المحتملة وما يجب عمله)

الاحتياوت حوث مشال عن ارتداء العدسات اللاصقة وقد تظهر في البداية على شكل واحد أو أكثر من العلامات والأعراض التالية:

- الشعور بوجود شيء في العين (الإحساس بوجود جسم غريب)
- عدسة غير مريحة
- احمرار العين
- حساسية الضوء (رهاب الضوء)
- الحرقلة أو السمع أو الحكة أو دمع العينين
- انخفاض حدة البصر
- رؤية قوس قزح أو هالات حول الأشياء
- زيادة في إفرازات العين
- الشعور بعدم ارتياح أو ألم
- جفاف شديد أو مستمر في العين
- قد يؤدي تعامل هذه الأعراض إلى حدوث مضاعفات خطيرة إضافية.
- كيفية معالجة المشاكل في حالة ظهورها
- قد تظهر أي من العلامات أو الأعراض السابقة، اززع العدسة (العدسات) في الحال.
- افحص العين (العين) المتضررة في البراء، وأبحث عن علامات غير اعتيادية.
- إذا توقف دمع الأبراج أو المشككة، فاستعمل عمدة جديدة.
- إذا استمر عدم الشعور بالراحة أو المشككة أو إذا استجبت المشككة بعد وضع عدسة (عدسات) جديدة، اززع العدسة (العدسات) واتوصل مع أخصائي العيون في الحال.

- يمكن أن تكون هناك حالة خطيرة بالعين مثل العدوى، فرحة القرنية (التهاب القرنية التقرحي) أو التهاب القرنية. قد تسوء هذه الحالات سريعًا ويمكنها أن تؤدي إلى فقدان دائم للبصر. ينبغي معالجة ردود الفعل الآلاف خطيرة مثل الجروح، وتوسع الطية الظهارية والتهاب الملتحمة البكتيري، وعلاجها بشكل دائم لتفادي المضاعفات.
- يمكن تشخيص الجفاف المارض بواسطة الرشم بشكل كامل عدة مرات أو استخدام قطرات إعادة ترطيب العدسات اللاصقة المعتمدة لاستخدام مع العدسات اللاصقة اللينة. في حالة استمرار الجفاف، استشر أخصائي رعاية العيون الذي يعالجك.
- إذا التفتت العدسة (وإنفقت عن الحركة)، منع عدة قطرات من محلول إعادة ترطيب العدسة اللاصقة وانتظر حتى تبدأ العدسة الحركة بسهولة على العين. إذا استمرت هذه المشككة، فاستشر أخصائي رعاية العيون الذي يعالجك.
- إذا لمحت العدسة عن مركز العين، فقد يكون من الممكن إعادة مركزها بإحدى الطرق التالية:
- إغلاق عطفك وتدليك العدسة برفق لتعود إلى مكانها، أو
- النظر باتجاه العدسة والرمش برفق، أو
- دفع العدسة التي تمركزت من المركز برفق على القرنية بواسطة سطح خفيف بالأصبع على حافة الجفن العلوي أو السفلي.
- إذا تمركزت العدسة في عينك، أخرج القطع بحرص بواسطة قرصها كما لو كنت تفرغ عدسة سليمة. في حالة صعوبة إزالة قطع العدسة، فلا تفرس نسج العين. ادخل عينيك بمحلول ملحي معقم وحاول إزالة قطع العدسة مرة أخرى. إذا استمر الحال كما هو، اتوصل مع أخصائي العيون الخاص بك للحصول على المساعدة.

حالات طارئة عامة:

- إذا تم رشم مواد كيميائية من أي نوع (منتجات منزلية، محلول البستنة، مواد كيميائية مخبرية وما إلى ذلك):
- اغسل العينين على الفور بمحلول ملحي أو ماء الحنفية.
- اززع العدسات وتخلص منها واتصل بأخصائي العيون في الحال أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في المستشفى على الفور.
- الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة
- أي حوادث خطيرة متعلقة باستخدام هذا المستخدم هذا المستخدم الطئي يجب أن تُبلغ لمختبرات الكون، ج.م.خ:
- اتصل بالمكتب المحلّي أو بموزّع الكون الخاص بك.
- البريد الإلكتروني: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)
- الموقع في الشبكة: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>
- يجب، أيضًا، الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة إلى السلطة المختصة للأجهزة الطبية في دولتك.

تعليمات الاستخدام

- استعمل زوجًا جديدًا من العدسات يومًا لتيتم التخلص منها في نهاية فترة استخدامها اليومي.
- تعليمات معالجة العدسة
- اغسل يدك دائمًا واشطفها جيدًا وحفظها تمامًا بمنشفة نظيفة خالية من الورير قبل استعمال العدسات اللاصقة.
- هز العمود برفق قبل الفتح.
- أخرج العدسة من العمود عن طريق سكبها بعناية في كف يدك.
- تأكد من أن العدسة قد خرجت بالجهة الصحيحة وأن لديك العدسة الصحيحة لكل عين.
- افحص العدسات قبل إدخالها في العين.
- لا تلتحل العدسات إذا كانت متضررة أو غير نظيفة.

تعليمات إدخال العدسة

- اغسل يدك واشطفها جيدًا وحفظها تمامًا بمنشفة نظيفة خالية من الورير قبل معالجة العدسات اللاصقة.
- ضع العدسة على طرف سبابك اليمنى أو اليسرى النظيفة والجافة. ضع أصبعك الوسطى من نفس اليد بالقرب من الرموش السفلية واسحب السفلي إلى الأسفل.
- استخدم أصابع يدك الأخرى لرفع الجفن العلوي.
- ضع العدسة مباشرة على العين (القرنية) واسحب أصبعك برفق بعيدًا عن العدسة.
- انظر إلى الأسفل وحرر الجفن السفلي ببطء.
- انظر إلى الأمام وحرر الجفن العلوي ببطء.
- أرشم برفق.
- تعليمات إزالة العدسة
- اغسل يدك واشطفها جيدًا وحفظها تمامًا بمنشفة نظيفة خالية من الورير.
- أرشم بشكل كامل عدة مرات.
- ينبغي النظر إلى الأعلى، استعمل طرف أصبعك لدفع العدسة إلى الأسفل على الجزء الأبيض من العين.
- أخرج العدسة عن خلال قرصها برفق بين الإبهام والسبابة. لا تفرس نسج العين.
- إذا كان من الصعب إسكك العدسة، فحفظ أصابعك مرة أخرى وحاول مجددًا. لا تستخدم قطرات إعادة الترطيب في هذه الحالة.
- لا تستخدم إبرة السطّط أو أفاعح الاتصالصان أو الأدوات العادة أو أطرافك لإزالة العدسات من عبة العدسة أو من عينيك.
- محاليل العناية بالعدسة
- العدسات اللاصقة اليومية ذات الاستخدام الواحد ديليبلكون A ليست مصممة للاستخدام مع محم النظارات بالعدسات. العدسات مصممة للاستعمال لمرة واحدة، ويتم التخلص منها يومًا بعد الاستعمال. العدسات غير مصممة لتيتم تنظيفها أو تعقيمها ويجب التخلص منها بعد استعمالها مرة واحدة. احتفظ معك بعدادات احتياطية أو نظارات احتياطية في جميع الأوقات.
- إذا واجهتك مشاكل في إزالة العدسة (تمركزت العدسة من المركز أو تضررت)، راجع البند السابق: كيفية معالجة المشاكل في حالة ظهورها.
- التخلص من العدسات وإعادة التوزيع
- تخلص من العدسات اللاصقة وأوعيةها العوات للشفقة في صندوق الغفايات، وليس في الحوض أو المراحيض. يجب وضع عبة الكرتون وغلاف العمود البلاستيكي المنتج من مادة البولي بروبيلين (PP) في سلة الغفايات أو إعادة تدويرها وفقًا للإرشادات المحلية لتعبير الغفايات.

تعليمات الاستخدام

تحتوي هذه النشرة على معلومات متعلقة باستخدام المنتج وسلامته. تُرجى قراءتها بعناية والاحتفاظ بها كمرجع مستقبلي. ينبغي أن تتم ملاحظة العدسات اللاصقة دائمًا على يد أخصائي في رعاية العيون. من الضروري اتباع تعليمات أخصائي العيون وكل التعليمات المبينة على الملصق المتعلقة باستخدام عدساتك اللاصقة بشكل صحيح.

تعريف المنتج (الأمم)

- العدسات الجينية
- عدسات لاصقة لينة ليوم واحد بنظقة التدرج المثالي

وصف المنتج

تتكون مادة العدسة من حوالي 33% من الماء و67% من ديليبلكون A، وهو هلام مائي يحتوي على مادة السيليكون بالإضافة هيفاتريل كولين. تُصنّف مادة اللون copper phthalocyanine إلى مادة العدسات المحصول على عدسات بلون أزرق-أخضر فاتح من الحالة لثقة (صمغة المعالجة)، وذلك لتسهيل رؤيتها عند استخدامها. تُستخدم مونومرات البينوتراترول المصممة للثقة فوق البنفسجية (UV) والألثة فوق البنفسجية-المرئية (UV-Vis) لحجب الإشعاع فوق البنفسجي وتقليل مخاطر طول موجات الضوء المرئي على العطف (HEVL) في الطلق من 380 نانومترًا إلى 450 نانومترًا. تكون خصائص الغشائية أقل من 1% في طلق الألثة فوق البنفسجية-المرئية (UVB) من 280 نانومترًا إلى 315 نانومترًا، وأقل من 10% في الطلق الألثة فوق البنفسجية الطويلة (UVA) من 315 نانومترًا إلى 380 نانومترًا. بالإضافة إلى الطلق فوق الأحمر، تتميز العدسات بنسبة 33% من الإشعاع غير الطول الموجي للضوء الأزرق في الطلق من 380 إلى 450 نانومترًا. تتحول مادة العدسة المركزية التي تحتوي على الماء بنسبة 33% عبر تدرج مائي في طبقة هلام مائي على السطح بها نسبة من الماء تتدرج 80% للمساعدة في عملية اللزامة، تتميز العدسات اللاصقة الجينية ديليبلكون A بـ 142 انحراف للون (ديليبلكون A) بخط مرسوم على السطح الأساسي للعدسة للتأكد من تحديد اتجاه العدسة.

مميزات الأداء التقني

خصائص العدسات

- معامل الانكسار (متنم): 1.42
- نفاذية الضوء: 90% ± 5% بالمعدل من 380 حتى 780 نانومترًا
- نفاذية الضوء المرئي عالي الطاقة (HEVL): نفاذية ± 80% عند 420 نانومترًا
- نفاذية الألثة فوق البنفسجية (UV): نفاذية الألثة فوق البنفسجية المتوسطة (UVB) > 1.0% (متوسط نسبة النفاذية من 280 نانومترًا إلى 315 نانومترًا)
- نفاذية الألثة فوق البنفسجية الطويلة (UVA) > 10% (متوسط نسبة النفاذية من 315 نانومترًا إلى 380 نانومترًا)
- نفاذ الأكسجين (DK): 140 وحدة بارير. تم قياسها بدرجة حرارة 35 مئوية (DK أساسي - طريقة مقاييس الكوكوم)
- محتوى الماء: حسب الوزن في المحلول الملحي المادي
- محتوى الماء على السطح: 80% ±

بارامترات العدسات المتوفرة

العدسات الجينية:

قطر الرور:

مشك المركز:

منحنيات الأسطح والقوى:

• محلي الأسطح:

• عدسة مستوية

• قوى السطية:

• القوى الموجية:

• قوى الاسطوانة (الانحراف):

• العمود:

الإجراءات (طريقة العمل)

عندما تكون رطبة وتوضع على القرنية، تعمل العدسات اللاصقة اللينة اليومية ديليبلكون A كوسيط لكسار لتركيز أشعة الضوء على شبكة العين.

التخلص من أعراض الجفاف:

توفر العدسات اللاصقة اللينة اليومية ديليبلكون A ذات التدرج المثالي انخفاضًا في أعراض الجفاف وعمدة ارتداء مريح أطول لدى مستخدمي العدسات اللاصقة الذين يعانون من أعراض عدم الارتياح المرتبط بالجفاف أثناء ارتداء العدسات.

فترة الألثة فوق البنفسجية (UV) والألثة فوق البنفسجية-المرئية (UV-Vis):

تحتوي العدسات على مونومرات حاجبة للألثة فوق البنفسجية بالدمج مع مونومرات حاجبة للألثة فوق البنفسجية-المرئية، وذلك للمساعدة في الحماية من الأشعة فوق البنفسجية الضارة إلى القرنية ومنعها إلى داخل العين. على سبيل المثال، تحجب العدسة التي يبلغ سمك مركزها 0.09 ملم (D 3.00، أخرج برامتر متوقع) من 97% من الأشعة فوق البنفسجية الطويلة (UVA)، و99% من الألثة فوق البنفسجية-المرئية (UVB) بالحد من طول الموجة. تقل الإشعاع من إشعاع الضوء المرئي على العطف (HEVL) الذي يساهم في الجزء الخلفي من العين بنحو 33% في الطلق من 380 نانومترًا إلى 450 نانومترًا. تخلص نفاذية الإشعاع أكثر مع زيادة سمك العدسة.

تحتوي: لا تستبدل العدسات اللاصقة الممتصة للألثة فوق البنفسجية نظارات الوافية الممتصة للألثة فوق البنفسجية، مثل النظارات الوافية أو النظارات الشمسية الممتصة للألثة فوق البنفسجية، وذلك لأنها لا تغطي العين والمنطقة المحيطة بشكل كافي. على المستخدم مواصلة ارتداء النظارات الممتصة للألثة فوق البنفسجية وفقًا لتعليمات.

ملاحظة: إن التمرن الطويل للألثة فوق البنفسجية هو أحد عوامل الخطر المرتبطة بإعتمام عدسة العين (السدة). ويحدث التمرن على عدد من العوامل مثل الظروف البيئية (الارتفاع، العوامل الجغرافية والطعام السامبي)، والعوامل الشخصية (تعلق وطبيعة الأنشطة الخارجية). تساعد العدسات اللاصقة المعالجة للألثة فوق البنفسجية على توفير الحماية من الألثة فوق البنفسجية الضارة. مع ذلك، لم يتم إجراء دراسات سريرية تبين أن ارتداء العدسات اللاصقة الحاجبة للألثة فوق البنفسجية يقلل من خطر الإصابة بإعتمام عدسة العين أو اضطرابات أخرى في العين. فترة الضوء المرئي على الطقة التي توفرها العدسات اللاصقة اللينة ديليبلكون A ذات ملامات اللون المصممة للضوء هي إضافة للعدسات البورية الطبيعية. لا توجد فائدة طبية مثبتة لانخفاض الضوء المرئي بنسبة 33% عندما يكون طول الموجة أقل من 450 نانومترًا. يجب استشارة أخصائي رعاية العيون للحصول على مزيد من المعلومات.

هدف الاستعمال / الاستخدام

العدسات اللاصقة اللينة ديليبلكون A (الجينية) مخصصة للاستخدام على عيون الأشخاص ذوي العيون السليمة الذين يتناولون إلى تصحيح البصر، وفقًا لما يحدده أخصائي العيون.

ينبغي استعمال العدسات اللاصقة اللينة ديليبلكون A (الجينية) مرة واحدة، وليسها ليوم واحد فقط وللتخلص منها (أقل من 24 ساعة أثناء الاستيقاظ). العدسات غير مدة تليتم تنظيفها أو تطهيرها ويجب التخلص منها بعد استخدامها مرة واحدة.

هدف الاستعمال وفقًا لتصميم العدسات (النظر)

| تصميم العدسات (النظر) | هدف الاستعمال (تبعين) |
|-----------------------|-----------------------|
|-----------------------|-----------------------|

| العدسات الجينية | تصحيح البصر في حالات خلل الانكسار الانكساري (بصر النظر وطول النظر) بالإضافة إلى انحراف النظر (الاستجماتيزم). |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

مجموعات المستخدمين المستهدفة

تشمل مجموعة المستخدمين المستهدفة لاستعمال العدسات اللاصقة اللينة اليومية ديليبلكون A (الجينية): الأشخاص ذوي العيون غير المرئية الذين يتناولون عدسات البصر بسبب خلل الانكسار الانكساري (بصر النظر وطول النظر، وانحن يمكن ملاحظة العدسات لهم بشكل صحيح والقدارين على فهم واتخاذ تعليمات الاستخدام لها يتلق بارادتها، والاعتناء بها، والصلابة أو لديهم شخص يرعاهم يمكنه التصرف نيابة عنهم). يتم استعمال العدسات اللاصقة عادة من قبل البالغين والمراهقين. يستعمل الأطفال العدسات اللاصقة تحت إشراف أخصائي عيون مؤهل وبرعاية الوالدين.

الفوائد الطبية

توفر العدسات اللاصقة اللينة اليومية ديليبلكون A تصحيحًا بصريًا على العين لتقصر النظر، طول النظر، وانحراف النظر (الاستجماتيزم)، وفقًا لما يحدده أخصائي رعاية العيون.

توفر العدسات اللاصقة ذات القوة المصححة مزايا وطيفة مقارنة بالنظارات من خلال تحسين الرؤية المحيطة (الجانبية) وتقليل الاختلافات في حجم الصورة التي تلحظ عندما تكون فوي العدسات بين العينين غير متشكلة.

دواعي الاستعمال (الاستخدامات)

تستخدم العدسات اللاصقة اللينة ديليبلكون A 142 انحراف للون (استجماتيزم) (ديليبلكون A) من أجل تصحيح البصر في حالات خلل الانكسار الانكساري (بصر النظر وطول النظر) لدى أشخاص تمت زراعة عدسة لهم أو يعانون عدم العدسة ويتضمنون بعيون غير مرئية بدرجة انحراف نظر (استجماتيزم) تصل حتى 6.00 ديوتري (D).

ينبغي استخدام العدسات لمرة واحدة، وليسها ليوم واحد فقط وللتخلص منها (أقل من 24 ساعة أثناء الاستيقاظ).

موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستعمال)

ينبغي عدم ارتداء العدسات اللاصقة في حالة وجود ظروف صمغة أو بيئية معينة. تشمل الظروف التي يمكنها أن تمنع أو تتعارض مع ارتداء العدسات اللاصقة بشكل آمن ما يلي:

- الحساسية، التهابات، العدوى أو التهيج داخل أو حول العين أو الجفون
- غشاء دمعي غير كاف (جفاف العين)
- نقص العين بالقرنية (انخفاض حساسية القرنية)
- استخدام أي دواء يُمنع استخدامه أو يتعارض مع ارتداء العدسات اللاصقة، بما في ذلك أدوية العين
- أي مرض جهازي يمكن أن يقلل من ارتداء العدسة اللاصقة أو يتداخل معها
- إذا أصبحت العين حمراء أو متوهجة
- استشر أخصاصي العيون خاصة فيما يتعلق بهذه الظروف أو غيرها.
- عدسات الارتداء اليومي غير مخصصة للارتداء طوال الليل. ينبغي عدم ارتداء عدسات ديليبلكون A أثناء النوم.
- من الممكن أن تتطور مشاكل خطيرة في العين بسرعة، بما في ذلك فرح القرنية (التهاب القرنية التقرحي)، بحيث تؤدي إلى فقد البصر.
- يزيد ارتداء العدسات اللاصقة من خطر العدوى في العيون. يزيد النوم مع العدسات وأل التسخين من خطر الإصابة بالتهاب القرنية لتقرحي لدى مستخدمي العدسات اللاصقة.
- إذا شعر المريض بعدم ارتياح في العين، أو زيادة الدمع، أو تغيرات في البصر، أو احمرار في العين، فينبغي أن يتلقى المريض تعليمات بزرع العدسات فورًا والاتصال بسر بع أخصاصي العيون.
- يمكن أن تؤدي مشاكل ارتداء العدسات اللاصقة ومشكلات العناية بالعدسات إلى إصابة خطيرة للعين. من الضروري اتباع توجيهات أخصائي العيون وكل التعليمات على الملصق من أجل استخدام العدسات ومنشآت العناية بالعدسات بشكل صحيح.
- لا تستبدل العدسات اللاصقة الممتصة للألثة فوق البنفسجية نظارات الوافية الممتصة للألثة فوق البنفسجية مثل النظارات الوافية أو النظارات الشمسية الممتصة للألثة فوق البنفسجية، وذلك لأنها لا تغطي العين والمنطقة المحيطة بشكل كافي. ينبغي مواصلة ارتداء النظارات الممتصة للألثة فوق البنفسجية وفقًا لتعليمات.

التدابير الوقائية

التدابير الوقائية الخاصة لأخصائي رعاية العيون

- عند اختيار تصميم وبارامترات العدسة اللزامة، ينبغي أن ينظر أخصائي العيون إلى جميع خصائص العدسة التي يمكن أن تؤثر على أداء العدسة وعلى صحة العين، بما في ذلك نفاذ الأكسجين (مشك المركز) والمحيطي وعطر المنطقة البصرية.

1\* وحدة بارير: 1 × 10<sup>-14</sup> (سم<sup>2</sup>/م<sup>2</sup> × مل (O<sub>2</sub>) /مل × ملم زمني)

محتويات الوعاء (كيفية توفيرها)  
يتم توفير كل عدسة في عبوة بلاستيكية شغافة مخطومة برفائق معدنية تحتوي على محلول ملحي موزان بالفوسفات مع 0.3% تقريبًا من عوامل الترطيب البوليمرية التي تتكون من بوليمرات مشاركة من البولي أميدو أمين وحمض البولي (أكريلاميد-أكريليك)، ومعدنة بالبخار.  
يظهر على العبوة منحنى الأساس، القطر، قوة الديوبتر، قوة ومحور الانطوائية (حيث ينطبق ذلك)، رقم تشغيل التصنيع، تاريخ الصنع وتاريخ انتهاء الصلاحية.  
يتم توفير العدسات معقمة في شرائط مخطومة برفائق معدنية. يتم تزويد العدسات النهائية في عبوات مخطومة بشكل فردي (الشرطة تحتوي على 5) ومبرومة في عبب كرتونية تحتوي على ما يصل إلى 90 عدسة لإصقة مخطومة بشكل فردي.

| الاختصارات والرموز التي قد تستخدم على الملصق                                          |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الاختصار / الرمز                                                                      | التعريف                                                                                                                 |
| BC                                                                                    | محتوي الأساس                                                                                                            |
| DIA                                                                                   | القطر                                                                                                                   |
| PWR                                                                                   | القوة                                                                                                                   |
| D                                                                                     | الديوبتر (قوة العدسة)                                                                                                   |
| L                                                                                     | اليسار                                                                                                                  |
| R                                                                                     | اليمن                                                                                                                   |
| UV                                                                                    | الأشعة فوق البنفسجية                                                                                                    |
| UVA                                                                                   | الأشعة فوق البنفسجية الطويلة A                                                                                          |
| UVB                                                                                   | الأشعة فوق البنفسجية المتوسطة B                                                                                         |
| UV-Vis                                                                                | الأشعة فوق البنفسجية والمرئية                                                                                           |
| HEVL                                                                                  | الضوء المرئي عالي الطاقة (ضوء أزرق)                                                                                     |
| CYL AXIS                                                                              | قوة ومحور الانطوائية (الانحراف)                                                                                         |
|    | علامة ترخيص مخلفات التغليف                                                                                              |
|    | ممنوع إعادة الاستعمال                                                                                                   |
|    | رمز النجعة                                                                                                              |
|    | موعد انتهاء الاستخدام                                                                                                   |
| EXP                                                                                   | تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الاستخدام)                                                                          |
|    | نظام حاجز معقم وحيد                                                                                                     |
|    | معقم باستخدام البخار                                                                                                    |
|    | علامة المطابقة الأوروبية                                                                                                |
|    | كود من حرفين للغة (مثال موضح: الإنجليزية)                                                                               |
|    | تنبيه                                                                                                                   |
|    | راجع تعليمات الاستعمال                                                                                                  |
|   | لا تستخدم العدسات إذا كانت العبوة ثلثة                                                                                  |
|  | الشركة المصنعة                                                                                                          |
|  | تاريخ التصنيع                                                                                                           |
|  | لا تلمس العدسات بدورة المياه أو في البالوعة                                                                             |
|  | أداة طبية                                                                                                               |
|  | الممثل المعتمد في أوروبا                                                                                                |
|  | تحذير: يفتقد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من جانب أو بناء على طلب من أخصائي عيون مرخص. |



الشركة المصنعة:  
مختبرات الكون مرخص.  
6201 سولت فري واي  
فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة الأمريكية

EC

REP

الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:  
مختبرات الكون في بلجيكا  
ليتشرفلد 3  
بورس سينت أماندز 2870، بلجيكا  
المستورد وصاحب الترخيص:  
لايهوت مينيكال للاستيراد والتسويق مرخص.  
شارع هاشينا 8، فيسارية  
رقم الهاتف: 1700-70-33-30  
معتمد من وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية. رقم التسجيل: 4350685

تاريخ الإصدار:  
© 2022 شركة الكون مرخص.  
المراجع  
<sup>1</sup>Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Jan 1996; 22 (1): 30-37 .*The CLAO Journal* .Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers  
<sup>2</sup>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*.83-773.(12)321 ;1989 .



91025045-0522

# Approvals

File: 91025045-0522 IFU Delefilcon A UV HEVL IL.pdf Cycle: 16

| Approval State                                                                  |         | User                                                                           | Date                  | Reason | Comment |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|---------|
|  | Approve | DiegoRoman Garcia - MX (GARCIDI1) (Labeling Personnel Proofreads - Production) | 16-May-2023, 10:14 pm |        |         |

# Annotations

File: 91025045-0522 IFU Delefilcon A UV HEVL IL.pdf Cycle: 16

There are no annotations for this file.