



- חדות ראייה ירודה (ירידה בחדות הראייה)
- שטטור ראיה, קשת צבעים או היילה סביב חפצים
- תחושת יובש

**יש להורות למטופלים ששם הפועת אחד היסמנים או הסמנים לעיל, עליהם:**

- להסיר מיד את עדשות המגע.
  - אם א-הנחות או הבניה נפסקות, יש להשליך את עדשת המגע ולהחליפה באחת חדשה.
  - אם א-הנחות או הבניה נמשכות לאחר הסרת עדשות(ת) המגע או עם הרכבת עדשת מגע חדשה, יש להסיר מיד את עדשות(ת) המגע ולפנות לאיש המקצוע מתחום העיניים כדי לזהות את הבניה ולטפל בה באופן מיידי כדי למנוע נזק חמור לעיניים.
- יש לידע את המטופל שייחכן שמדובר במצב חמור כגון כיב בקרנית, זיהום וסקולריזציה של הקרנית או דלקת של בלמית יש לטפל בקפידה כדי למנוע סיבוכים חמורים יותר.
- בנוסף, הרכבת עדשות מגע עשויה להיות קשורה לשינויים בעין הדורשים הפסקת או הגבלת הרכבתן. אלה כוללים, בין היתר, בקת קמומית או כללית בקרנית, מיקרוקסטוט אפיתילאית, התכמה של האפיתל, חסנינים, נאוסקולריזציה, שנות בודל תאי האדנואל (פולמגניטים), שינויים פפילאריים בטרטוס, הגדלת כלי הדם של הלחמית או דלקת של הקשתית.

**דיווח על תופעת לוואי**

אם למטופל יש תופעת לוואי חמורה כלשהי הקשורות לשימוש בעדשות טוטאל30™ או טוטאל30™ לאסטיגמטיה (לפילקון A), יש להודיע ל: מעבדות אלקון בע"מ: יש ליצור קשר עם המשרד המקומי במדינה או עם המפיץ של אלקון.

דוא"ר: qa.complaints@alcon.com  
אתר אינטרנט: https://www.alcon.com/contact-us

כמו כן, יש לדווח על אירועים חמורים לרשות המוסמכת האחראית לאיבריים רפואיים במדינה.

- שימוש יומי (פחות מ-24 שעות, במהלך שעות הנהיגה).
- כדאי להמליץ למטופלים ששמעו לא הרכיבו עדשות מגע על לוח זמנים מדויג לרכבת עדשות מגע לאורך מספר ימים. בדרך זו ותאפשר הסמליות הדרגות יותר של הקטות העיניים להרכבת עדשות מגע.
- הזמן היחיד המרבי להרכבת עדשות מגע נצרך להיקבע על-ידי איש מקצוע מתחום העיניים על סמך המצב הפיזיולוגי של עיני המטופל מכיוון שההתגובות לעדשות המגע משתנות מאוד לאדם ייחודי שלמטופלים היהיה נטייה להרכיב תחילה את עדשות המגע יומי על המערה. על איש המקצוע מתחום העיניים להדגיש את החשיבות של הנחיות לזמן הרכבת התחלתי מורבי בלוח הזמנים. לא נערכו מחקרים במטרה להראות שערשרת המגע טוטאל30™ וטוטאל30™ לאסטיגמטיה (לפילקון A) בטוחות להרכבה בזמן השינה, לכן יש ליעץ למטופלים להסיר את עדשות המגע לפני השינה. הרכבה יומית רגישה משוערת של עדשות מגע היא מניחים של 6 שעות ללא הרכבת עדשות בפרק זמן של 24 שעות. לחות הזמנים המינימליים להרכבת עדשות מגע משתנים מאוד לאדם.

**החלפת עדשות מגע**

יש להשליך את עדשות המגע ולהחליפן בזוג חדש כל חודש או לעיתים תכופות יותר, אם אך הומלץ על ידי איש מקצוע מתחום העיניים. מחזורי החלפה ארוכים יותר לא נחקרו ואינם מומלצים על-ידי אלקון.

**הוראות לטיפול בעדשות מגע**

המטופלים חייבים לדבוק בהוראות הטיפול המומלץ. יש לנקות, לטפוח ולחטא את עדשות המגע לאחר הסרתן ולפני הרכבתן מחדש על העין בהתאם להוראות בעלון לצרכן המצורף למוצרי הטיפול בעדשות המגע המומלצים על-ידי איש המקצוע מתחום העיניים. א-מילוי אחר הבחית הטיפול המלא בהתאם להוראות היצרן בעלון לצרכן עלול לגרום לבעיות (יש לעיין בסעיף **תופעת לוואי**) ואו לגרום להתפתחות של סיבוכים חמורים בעיניים כמפורט בסעיף **האזהרות**.

**הרכבה חדר-פעמיים:**

- אין צורך בטיפול בעדשות המגע, מכיון שיש להשליך את עדשות המגע עם הסרתן מהעיניים.
- רק במקרה חרום יש לנקות, לטפוח ולחטא את עדשות המגע כאשר עדשות מגע חלופיות אינן בהישג יד.

**הרכבת עדשות מגע להחלפה:**

- כאשר מסירים את עדשות המגע בין מחזורי החלפה, יש לנקות ולחטא אותן לפני הרכבתן מחדש או להשליך ולהחליפן בזוג עדשות מגע חדש.

**הוראות בסיסיות לניקוי ולחיסוי עדשות מגע:**

בעת מתן עדשות המגע למטופל, על איש מקצוע מתחום העיניים להמליץ על מערכת אנוחה לטיפול בעדשות המגע ולספק למטופל הוראות בהתאם לנוחיות האריזה.

- איש המקצוע מתחום העיניים צריך לעבור על ההוראות הבאות יחד עם המטופל:
  - **יש לנקות, לטפוח ולחטא את עדשות המגע בכל פעם שמסירים אותן, מכל סיבה שהיא.** אם הן חוסרו בזמן שמרגיז הטיפול בעדשות המגע אינם בהישג יד של המטופל, לא ניתן יהיה להרכיב את עדשות המגע מחדש, אך יש לאחסן עד שניתן יהיה לנקות, לטפוח ולחטא אותן.
  - ניקוי הכרזי' הסרת משקעים וחומרים מזדמנים מפני שטח עדשת המגע. **שיטה מסירה את כל העקבות של חומרי ניקוי ולולצן שהשתחררו. חיסוי הכרזי' להשמדת המיקרואורגניזמים שנותרו.**
  - יש לנקות, לטפוח, לחטא ולחטא את עדשות המגע בהתאם לנוחיות האריזה של מוצרי הטיפול בעדשות המגע המומלצים על-ידי איש המקצוע מתחום העיניים.
  - אלקון ממליצה על שיטת חיסוי כימית (לא בחום) כגון:
    - אאוטסטם™ פלוס תמיסת ניקוי וחיסוי
    - אופטי-פר™ פור-מיוסט™ תמיסת חיסוי רב-תכליתית
  - הוראות אופייניות למוצרי טיפול בעדשות מגע כוללות את השלבים המפורטים להלן.
    - **חשוב:** תמיסת מי חמצן לחיסוי כגון מונט אאוטסטם™ פלוס אינן תמיסות רב-תכליתיות. עבור תמיסות מי חמצן לחיסוי, יש לעקוב בקפידה אחר הוראות היצרן.
    - **השרייה ואחסון של עדשות המגע:**
      - יש להשתמש רק בתמיסת טיפול בעדשות מגע טרייה בכל פעם שמסירים (מאחסנים) את העדשות. **אזהרה:**
        - אין לעשות שימוש חוזר בתמיסה שנותרה במחסנית העדשות או להוסיף תמיסה טרייה לתמיסה שכבר קיימת במחסנית, כיוון שפעולת אלה מפחיתות את יעילות חיסוי העדשות ועלולות להוביל לזיהום חמור, איבוד ראייה או עיוורון.
      - זמני השפשוף והשטיפה:
      - מוצרים מסוימים לטיפול בעדשות מצריכים שלב שפשוף ושיטה. במקרה כזה, יש לפעול לפי הוראות היצרן באשר לכמות התמיסה זמני השפשוף והשיטה, כדי למנוע את הסיכון לזיהומים חמורים בעין. פרק הזמן שניתן לאחסן עדשות עד לביצוע חוזר של שלבי ניקוי, שיטה וחיסוי, ישנתה בהתאם למוצרי הטיפול בעדשות המגע שבשימוש.

**אזהרה:**

- יש לשפשוף ולטפוח את עדשות המגע למשך הזמן המומלץ כדי לסייע במניעת זיהומים חמורים בעיניים. לעולם אין להשתמש במים, בתמיסת סליין או בטופות להרטיבה חוזרות כדי לחטא את עדשות המגע.
- תמיסות אלה לא יחסא את עדשות המגע. אי-שימוש בתמיסת החיסוי המומלצת עלול להוביל לזיהום חמור, איבוד ראייה או עיוורון.
- תאריך השלכת תמיסת לניקוי וחיסוי עדשות מגע
  - לאחר הפתיחה, יש להשליך את כל התמיסה הנותרת, לאחר תום פרק הזמן המומלץ על-ידי יצרן המוצר לטיפול בעדשות המגע.
  - **אזהרה:**
    - שימוש בתמיסה לטיפול בעדשות מגע מעבר לתאריך ההשלכה עלול לגרום לזיהום התמיסה ולהוביל לזיהום חמור בעין, איבוד ראייה או עיוורון.
    - לא נבדקה התאמה של עדשות המגע לחומר ניקוי שחוק והוא אינו מומלץ.
    - חיסוי בחום לא נבדק, והוא אינו מומלץ.

**הוראות בסיסיות למחסנית העדשות**

תמיסות לטיפול בעדשות מגע ומחסניות של עדשות מגע נבנות עז מזו, ויש להן מטרות והוראות שימוש שונות. מחסניות מסוימות נעוצו אך ורק לאחסון עדשות מגע (לעיתים בקרבות אריזות עדשות מוטות או מחסנית אחסון של עדשות), בעוד שאחרות תוכננו במיוחד להכיל דיסק מנטרל לשימוש עם מערכת ניקוי וחיסוי כגון חמצן. אם אינן מורכבות על בסיס יומימיו חדר-פעמי, ניתן לאחסן עדשות מגע ששברו ניקוי וחיסוי במחסנית עדשות שלא נפתחה, לפרק זמן שמשנתנה בהתאם לתמיסת עדשות המגע ובמסגרת העדשות שבשימוש. במצרי טיפול בעדשות שנעשה בהם שימוש, תמיד יש לפעול לפי הוראות היצרן.

- על איש מקצוע מתחום העיניים להדריך את המטופל כיצד להשתמש בתמיסת(ת) הטיפול בעדשות ובמחסנית העדשות שהומלצו לו.
- מחסנית של עדשות מגע יכולות להיות מקור לזיהום של חידקים והן מצריכות ניקוי נאות. ייבוש והחלפה, כדי למנוע זיהום או נזק לעדשות.
  - יש לנקות מחסניות של עדשות מגע עם תמיסה מתאימה לעדשות מגע, ולייבש בהתאם להוראות מחסנית העדשות. הוראות ייבוש, כגון ייבוש באוויר או ניגוב עם מגבת נטולת סיבים, יכולות להשתנות, בהתאם למחסנית העדשות שבשימוש.
  - יש להחליף את מחסניות עדשות המגע לפחות אחת ל-3 חודשים, אם בתדירות המומלצת על ידי יצרן מחסנית העדשות.
  - יש להחליף מחסנית עדשות שתוכננה במיוחד להכיל דיסק מנטרל, בהתאם להוראות היצרן, או מקדם יותר אם עדשות שעברו ניקוי וחיסוי גורמות לזריבה ועקצוץ.

**אזהרה:**

- אין לאחסן את העדשות או לטפוח את מחסנית העדשות במים או בתמיסה כלשהי שאינה סטרילית. יש להשתמש אך ורק בתמיסת חיסוי טרייה כדי למנוע זיהום של העדשות או של מחסנית העדשות. שימוש בתמיסת חיסוי שאינה סטרילית, עלול להוביל לזיהום חמור, איבוד ראייה או עיוורון.

**כדי לסייע במניעת פגיעה חמורה בעין כתוצאה מזהום:**

- יש לרוחץ, לטפוח ולייבש תמיד את הידיים לפני הטיפול בעדשות המגע.
- יש להשתמש בתמיסות סטריליות טריות המומלצות לשימוש עם עדשות מגע רכות (הידרופיליות). עם הפתיחה, יש להשליך תמיסות סטריליות שאינן מכליות חומר משמר לאחר הזמן המצוי בהוראות התווית.
- אין להשתמש ברוק, מי ברה, תמיסת סליין תוצרת בית, מים מזוקקים או כל דבר אחר מלבד תמיסה סטרילית המומלצת והמותות לטיפול בעדשות מגע רכות.
- אין לעשות שימוש חוזר בתמיסות.
- יש להשתמש בתמיסות טריות בלבד בכל אחד משלבי הטיפול בעדשות המגע. לעולם אין להוסיף תמיסה טרייה לתמיסה שנה שכבר נמצאת במחסנית העדשות.
- יש לפעול לפי הוראות היצרן עבור טיפול במחסנית העדשות.
- יש להחליף את מחסנית העדשות בפרקי זמן קבועים כדי לסייע במניעת זיהום המחסנית על-ידי מיקרואורגניזמים העלולים לגרום לזיהום בעין.
- לעולם אין להשתמש בתמיסה לעדשות קשות (קשיחות) אלא אם היא מותוות לשימוש גם עם עדשות מגע רכות. אם נעשה שימוש בתמיסות לעדשות קשות (קשיחות) במהלך הטיפול בעדשות רכות ותמיסות אלה אינן מותוות לשימוש בעדשות מגע רכות, עלולה להיגרם פגיעה בקרנית.
- יש לשמור תמיד את עדשות המגע כשגן נטולות לחיטוי בתמיסת האחסון המומלצת כאשר עדשות המגע אינן בשימוש, כדי למנוע את התיישנותן.

- אלא אם מצוין במפורש בתווית, אין להחליף, לשנות או לערבב ערכות או תמיסות לטיפול בעדשות מגע עבור אף זוג של עדשות מגע. במקרה של ספק לגבי התאמת התמיסה, יש להתייעץ עם איש מקצוע מתחום העיניים.

**טיפול בעדשות מגע נדבקות**

אם עדשות המגע נדבקות (מפסיקה לנעו) או מתחילה להתייבש על העין, יש להדריך את המטופל לטפוח כמה טיפות של תמיסת סיכון מומלצת (שמשותבה בהתאם לתווית האריזה). על המטופל להמתין עד שעדשות המגע תתחיל לנעו בחופשיות בעין, לפני שינסה להסירה. חשוב שהמטופל ישפוף וייבש היטב את הידיים לפני הסרת עדשות המגע. אם העדשה עדיין נדבקה, על המטופל להתייעץ מיד עם איש מקצוע מתחום העיניים.

**שימוש בקליניקה בעדשות מגע לניסיון**

על אנשי המקצוע מתחום העיניים ללמוד כיצד להשתמש נכון בעדשות מגע לניסיון. כל עדשות מגע נשלחות כשהיא סטרילית באריזת בליסטור המכילה תמיסת סליין בופר פוספט. יש לרוחץ ולשפשוף היטב את הידיים ולייבשן במגבת ללא סיבים לפני הטיפול בעדשות המגע. כדי להבטיח סטריליות, יש לפתוח את אריזת הבליסטור רק מיד לפני השימוש. יש להשליך לאשפה את עדשות המגע המשמשות להתאמה ואבחון, לאחר שימוש אחד, ואין לעשות בהן שימוש חוזר ולהעבירן ממטופל למטופל.

**מקרי חירום**

יש לידע את המטופל שבמקרה שחומר כימי מכל סוג שהוא (מוצרים ביתיים, תמיסות גינה, חומרי מעבדה כימיים וכו') ניתח לתוך העיניים, עליה:

**לשפוח מיד את העיניים עם מי ברה או תמיסת סליין טרייה ולפנות מיד לאיש מקצוע מתחום העיניים או לפנות ללא דחייה לחדר מיון בבית חולים.**

**אופן האספקה**

כל עדשות מגע מסופקות באריזת בליסטור מפלסטיק, אטומה באלומיניום. המכילה תמיסת סליין בופר פוספט עם כ-1% קפולימרים של פוליאמינואקזן אפילארדין ופולין(2-מטקרילוקסאצילי סופופורילכולין-קו-2-אמינואטיל) מתקרילאט הידרוכלוריד, ועוברת סטריליזציה בקיבוי.

על האריזה מסומנים העוקמה הבסיסית, הקוטר, העוצמה הדיאפרטרה, עוצמה וציר הצילינדר, מספר אנוחה הייצור, תאריך הייצור, תאריך הפוגה והקוד לזיהוי ציוד רפואי (UDI).  
העדשות מסופקות כשקן סטריליות בקרטונים המכילים עד שי (6) עדשות מגע ארוזות לא אחת בנפרד.

**חילוק האשפה מחזורי**

את עדשות המגע ואת מכסה אריזת הבליסטור יש להשליך לפח האשפה ולא לאסלה או לכיור. את אריזת הקרטון ואת החלק מפלסטיק (פופילופולין) של אריזת הבליסטור יש להשליך לפח האשפה או למכל מחזורי בהתאם להנחיה המקומית לטיפול בפסולת.

**הפרטים הבאים עשויים להופיע על התוויות או הקרטונים:**

סמל / קיצור	תיאור
	אזהרה: החוק הפדרלי (ארוזות-הברית) מגביל את האפשרות למכור אביזר זה ומתיר אותה רק לאיש מקצוע מוסמך מתחום העיניים או בהוראות.
	זהירות
	יש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך הייצור
	יצרן
	מערכת מחסום מעוקר יחיד
	מעוקר בקיבוי
	לשימוש עד (תאריך תפוגה)
	קוד אנוחה
	קוד בן שתי אותיות לציון השפה (הדוגמה המוצגת: אנגלית)
	אביזר רפואי
	קוד לזיהוי ציוד רפואי
	סמל מעידה בתקן האירופי
	ביעגות אירופאיות מורשית/האיחוד האירופי
	אין להשתמש אם אריזת הבליסטור פגומה
	סימן רישיון אריזות פסולת (הנקודה הירוקה)
	אין להשליך עדשות לאסלה או לכיור
	עוצמה
	דיאפרטיות (עוצמת העדשה)
	עוקמה בסיסית
	קוטר
	עוצמת הצילינדר

**היצרן:**

מעבדות אלקון בע"מ  
 סאוטו פריואוי 6201  
 פורט וורר, טקסס 76134-2099, ארה"ב  
**היבואן ובעלי הרישום:**  
 לפידות מדיקל בינא ושיווק בע"מ,  
 רח' השיטה 8, קיסריה  
 מספר טלפון: 1700-70-33-30  
 באשר משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי. מספר רישום: 4350683

www.alcon.com  
 טקסס ארה"ב: www.alconpatents.com  
 חלק מס': 900462706-0423  
 תאריך: 2023-04



© 2023 אלקון בע"מ.

**Package Insert for TOTAL30™ and TOTAL30™ for Astigmatism (lehficon A) Soft Contact Lenses**  
 This package insert is effective as of April, 2023 and applicable to the lehficon A contact lenses described below. Please read carefully and keep this information for future use. This package insert is intended for the eye care professional but should be made available to patients upon request. The eye care professional should provide the patient with appropriate instructions that pertain to the patient's prescribed lenses.

**PRODUCT DESCRIPTION**

TOTAL30™ and TOTAL30™ for Astigmatism soft contact lenses are made of a lens material that is approximately 55% water and 45% lehficon A, a silicone containing hydrogel. Lenses contain the color additive Reactive Blue 247 and have a light blue-green tint that makes them 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 34% of radiation across the high energy visible light (HEVL) wavelengths in the range from 380 nm to 450 nm (see UV and HEVL disclaimer Notes in **ACTIONS** section).

**LENS PROPERTIES**

- Refractive Index (hydrated): 1.40
- Light Transmittance: ≥ 90% (@ 640 nm, -3.00 D)
- HEVL Transmittance: ≤ 80%T at 420 nm (refer to Figure 1 for transmittance profile)
- Oxygen Permeability (Dk):  $123 \times 10^{-18}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), measured at 35 °C (normalized Dk, Polarographic method)
- Water Content: 55% by weight in normal saline
- Surface Water Content: ≥ 90%

**Lens Parameter Ranges**

- Diameter: 13.0 to 15.0 mm
- Base Curve: 8.0 to 9.2 mm
- Spherical Powers: -20.00 to +20.00 D

**Available Lens Parameters<sup>3</sup>**

**TOTAL30™ (lehficon A) spherical contact lenses:**

- Chord Diameter: 14.2 mm
- Center Thickness: 0.08 mm @ -3.00 D (varies with power)
- Base Curve: 8.4 mm
- Powers: Minus: -0.25 D to -8.00 D (0.25 D steps)  
-8.50 D to -12.00 D (0.50 D steps)  
Plus: +0.25 D to +6.00 D (0.25 D steps)  
+6.50 D to +8.00 D (0.50 D steps)

**TOTAL30™ for Astigmatism (lehficon A) toric contact lenses:**

- Chord Diameter: 14.5 mm
- Center Thickness: 0.10 mm @ -3.00 D (varies with power)
- Base Curve: 8.6 mm
- Powers: Sphere: Minus: plano to -6.00 D (0.25 D steps)  
-6.50 to -10.00 D (0.50 D steps)  
Plus: +0.25 to +6.00 D (0.25 D steps)  
+6.50 to +8.00 D (0.50 D steps)  
Cylinder: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D, -2.25 D, -2.75 D  
Axis: 10° to 180° (10° steps)

**NOTE:** Hereafter, lehficon A spherical and toric lenses will be referred to as lehficon A contact lenses unless product distinction is necessary.

**ACTIONS**

When hydrated and placed on the cornea, lehficon A contact lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina. The lenses contain a UV blocker to help protect against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye. The thinnest lehficon A lenses (-3.00 diopters) block 93% UVA radiation and 99% UVB radiation. The degree of UV radiation blockage will increase for thicker lenses.

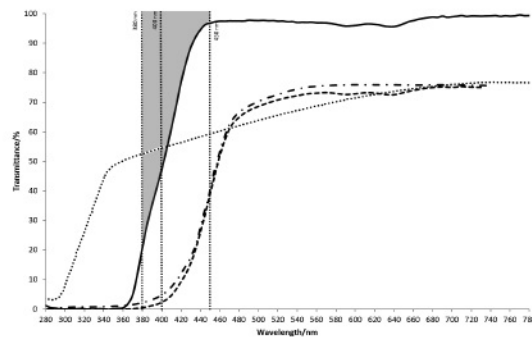
**WARNING:** UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing goggles or sunglasses. The patient should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.

**NOTE:** The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV-light has not been established at this time.

The lenses also contain a UV-VIS absorbing monomer to reduce high energy visible light (HEVL) reaching the back of the eye by about 34% in the range of 380 nm to 450 nm. See Figure 1 for the transmittance profile of the thinnest marketed lehficon A lens. Radiation transmittance will be further reduced with increasing lens thickness. High energy visible light filtering provided by lehficon A soft contact lenses is additive to the natural crystalline lens. There is no demonstrated clinical benefit to a 34% reduction in visible light at wavelengths below 450 nm<sup>2</sup>. The eye care professional should be consulted for more information.

**Figure 1. Transmittance Curves**

**TOTAL30™ (lehficon A) Contact Lens versus a Human Cornea and a Human Crystalline Lens**



- Lehficon A contact lens measured through central 6 mm portion for the thinnest marketed lens (-3.00 D, 0.080 mm).
- - - Human Cornea from a 24-year-old person as described in Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
- ..... Human crystalline lens from a 25-year-old person as described in Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.
- · - · - Combined filtering effect of the lehficon A contact lens and the natural crystalline lens on retinal exposure.

**\*NOTE:** Filtering of HEV light (HEVL) by contact lenses has not been demonstrated to confer any health benefit to the user, including but not limited to retinal protection, protection from cataract progression, reduced eye strain, improved contact, improved glare, improved low light vision or improved circadian rhythm/sleep cycle. Consult your eye care professional for more information.

**INDICATIONS (Uses)**

**TOTAL30™ (lehficon A) 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.

**TOTAL30™ for Astigmatism (lehficon A) 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.

The lenses are to be prescribed for daily wear, with removal for cleaning and disinfection (chemical, not heat) prior to reinsertion, or disposal, 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)**

- DO NOT use lehficon A contact lenses when any of the following exists:**
- Inflammation or infection of the anterior chamber of the eye

- Active disease, injury or abnormality affecting the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Microbial infection of the eye
- Insufficiency of lacrimal secretion (dry eye) that interferes with contact lens wear
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity)
- Use of any medication that is contraindicated or interferes with contact lens wear, including eye medications
- Any systemic disease that may be exacerbated by or interferes with contact lens wear
- Allergic reactions or irritation of the ocular surfaces or adnexa that may be caused by or exacerbated by the wearing of contact lenses
- Patient history of recurring eye or eyelid infections, adverse effects associated with contact lens wear, intolerance or abnormal ocular response to contact lens wear
- If eyes become red or irritated

**WARNINGS**

**Advise patients of the following warnings pertaining to contact lens wear:**

- Problems with contact lenses and lens care products could result in serious injury to the eye. It is essential that patients follow their eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products. **Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision.**
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear, and patients should be instructed not to wear lenses while sleeping. Clinical study results<sup>2</sup> have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when lenses are worn overnight.
- Studies<sup>2</sup> have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- 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 his or her eye care professional. It is recommended that contact lens wearers see their eye care professional regularly as directed.

**PRECAUTIONS**

To prevent damage to the eyes or to the contact lenses, the following precautions should be taken:

**Special Precautions for the Eye Care Professional:**

Due to the small number of patients enrolled in the clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, 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. The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore the continuing 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. Whenever fluorescein is used, the eyes should be flushed thoroughly with sterile saline solution that is recommended for in-eye use, prior to inserting lenses. Avoid dispensing saline from an aerosol can directly into the eye.
- Before leaving the eye care professional's office, the patient should be able to promptly remove their lenses or should have someone else available who can remove their lenses for them.
- Eye care professionals should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eye becomes red or irritated.
- Routine eye examinations are necessary to help assure the continued health of the patient's eyes. Eye care professionals should make arrangements with the patient for appropriate follow-up visits. Alcon recommends that patients see their eye care professional once each year, or more often, as recommended by the eye care professional.
- 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 carefully instruct patients about the following safety precautions:**

**Handling Precautions:**

- Be sure that before leaving the eye care professional's office the patient is able to promptly remove lenses or have someone else available to remove them.
- Good hygiene habits help promote safe and comfortable lens wear. **Always wash, rinse and thoroughly dry hands with a clean lint-free towel before handling lenses.**
- **REMOVE A LENS IMMEDIATELY** if an eye becomes red or irritated.
- Always handle lenses carefully. Never use tweezers or other sharp objects such as fingernails to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use.
- Shake the blister pack gently prior to opening. Remove the lens from the blister pack by carefully pouring the lens onto the palm of your clean hand. Ensure the lens is right side out and that the correct lens for each eye is available. Inspect lenses prior to insertion. Do not insert damaged lenses.
  - To insert 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 remove the hand, releasing the lower lid.
    - Look straight ahead and slowly remove the other hand, releasing the upper lid.
    - Blink gently.
  - To remove lenses:
    - **Make sure hands are clean and completely dry.**
    - Blink fully several times.
    - While looking up, 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 fingers once more and try again. Do not use rewetting drops in this instance.
- If a lens decenters on the eye, close the eye and gently massage the eyelid to return the lens to the central position. If the problem persists, consult the eye care professional.
- If a lens tears in the eye it will feel uncomfortable. Advise wearers to remain calm, as it is impossible to lose a contact lens or part of a contact lens behind the eye. Lens pieces may be removed by pinching them as for normal lens removal, carefully avoiding pinching the eye tissue. If the lens pieces do not seem to remove easily, rinsing with saline is recommended. If this does not help, the wearer should contact an eye care professional for assistance.

**Lens Wearing Precautions:**

- Patients should never exceed the prescribed wearing schedule regardless of how comfortable the lenses feel. Doing so may increase the risk of adverse effects.
- The lens should move freely on the eye at all times. If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in the **CARE FOR A STICKING LENS** section. If non-movement of the lens continues, the patient should be instructed to consult their eye care professional immediately.
- The eye care professional should be consulted about wearing lenses during water sports 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.
- Eye irritation, infection, or lens damage may result if cosmetics, lotion, soap, cream, hair spray, deodorant, aerosol products or foreign particles come in contact with lenses.
- Environmental fumes, smoke, and vapors should be avoided in order to reduce the chance of lens contamination or physical trauma to the cornea.
- Discard any lens that has become dehydrated or damaged. Replace with a sterile, fresh, new lens.
- Note the correct lens power for each eye to prevent getting them mixed up.
- Always keep a supply of replacement lenses on hand.
- Do not use lenses beyond their expiration date.

**WATER ACTIVITIES**

- Do not expose contact lenses to water while wearing them.
  - **Warning:**
    - Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection, vision loss or blindness. If lenses have been submerged in water when showering or swimming, discard them and replace with a new pair. Ask the eye care professional for recommendations about wearing lenses during any activity involving water.

**Other Topics to Discuss with Patients:**

- Periodic eye examinations are extremely important for contact lens wearers. Schedule and conduct appropriate follow-up examinations to determine ocular response. Alcon recommends that patients see their eye care professional once each year or as recommended by the eye care professional.

<sup>3</sup> Check for actual product availability which may change over time.

<sup>2</sup> *New England Journal of Medicine*, September 21, 1989;321 (12), pp.773-783

- Certain medications may cause dryness of the eye, increased lens awareness, lens intolerance, and blurred vision or visual changes. These include, but are not limited to, antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness. Caution patients using such medications accordingly and prescribe proper remedial measures.
- Visual changes or changes in lens tolerance may occur during pregnancy or use of oral contraceptives. Caution patients accordingly.

**Who Should Know that the Patient is Wearing Contact Lenses:**

- Patients should inform their health care professionals that they are wearing contact lenses.
- Patients should inform their employers that they are wearing contact lenses. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that contact lenses not be worn.

**ADVERSE EFFECTS**

Patients should be instructed to check eyes regularly to make sure they look well, feel comfortable and vision is clear. Potentially serious complications are usually accompanied by one or more of the following signs or symptoms:

- Moderate to severe eye pain not relieved by removing the lens
- Foreign body sensation
- Excessive watering or other eye secretions including mucopurulent discharge
- Redness of the eyes
- Photophobia (light sensitivity)
- Burning, stinging, itching or other pain associated with the eyes
- Comfort is less compared to when the lens was first placed on eye
- Poor visual acuity (reduced sharpness of vision)
- Blurred vision, rainbows or halos around objects
- Feeling of dryness

Patients should be instructed that if any of the above signs or symptoms is noticed, he or she should:

- **IMMEDIATELY REMOVE THE LENSES.**
  - If the discomfort or problem stops, discard the lens and replace it with a new one.
  - If the discomfort or problem continues after removing lens(es) or upon insertion of a new lens, IMMEDIATELY remove the lens(es) and contact the eye care professional for identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.
- The patient should be informed that a serious condition such as corneal ulcer, infection, corneal vascularization, or iritis may be present, and may progress rapidly. Less serious reactions such as abrasions, infiltrates, and bacterial conjunctivitis must be managed and treated carefully to avoid more serious complications.
- Additionally, contact lens wear may be associated with ocular changes that require consideration of discontinuation or restriction of wear. These include but are not limited to local or generalized corneal edema, epithelial microcysts, epithelial staining, infiltrates, neovascularization, endothelial polymegathism, tarsal papillary changes, conjunctival injection or iritis.

**ADVERSE EFFECT REPORTING**

If a patient experiences any serious adverse effects associated with the use of TOTAL30™ or TOTAL30™ for Astigmatism (Lehficon A) contact lenses, please notify: Alcon Laboratories Inc.: Contact the local country office or your Alcon distributor. Email: 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.

**Daily Wear** (less than 24 hours, while awake):

- It may be advisable for patients who have never worn contact lenses previously to be given a wearing schedule that gradually increases wearing time over a few days. This allows more gradual adaptation of the ocular tissues to contact lens wear.
- The maximum daily wearing time should be determined by the eye care professional based upon the patient's physiological eye condition because individual responses to contact lenses vary. There may be a tendency for patients to over wear the lenses initially. The eye care professional should stress the importance of adhering to the initial maximum wearing schedule. Studies have not been conducted to show that TOTAL30™ and TOTAL30™ for Astigmatism (Lehficon A) contact lenses are safe to wear during sleep, therefore patients should be advised to remove their lenses while sleeping. Normal daily wear of lenses assumes a minimum of 6 hours of non-lens wear per 24-hour period. Optimum individual wearing schedules will vary.

**Lens Replacement**

Lenses should be discarded and replaced with a new pair each month, or more often, if recommended by the eye care professional. Longer replacement periods have not been studied and are not recommended by Alcon.

**LENS CARE DIRECTIONS**

Patients must adhere to a recommended care regimen. Lenses must be cleaned, rinsed, and disinfected after removal and prior to reinsertion on the eye according to the instructions in the package inserts provided with the lens care products recommended by the eye care professional. Failure to follow the complete regimen in accordance with manufacturer's instructions in the package inserts may contribute to problems (see ADVERSE EFFECTS section) and/or result in the development of serious ocular complications as discussed in the WARNINGS section.

**Disposable Wear:**

- No lens care is indicated, as lenses are discarded upon removal from the eye.
- Lenses should only be cleaned, rinsed and disinfected on an emergency basis when replacement lenses are not available.

**Replacement Wear:**

- When removed between replacement periods, lenses must be cleaned and disinfected prior to reinsertion or be discarded and replaced with a fresh pair of lenses.

**Basic Instructions for Lens Cleaning and Disinfection:**

When lenses are dispensed, the eye care professional should recommend an appropriate system of lens care and provide the patient with instructions according to the package labeling.

- The eye care professional should review the following instructions with the patient:
  - **Lenses must be cleaned, rinsed, and disinfected each time they are removed, for any reason.** If removed while the patient is away from the lens care products, the lenses may not be reinserted, but should be stored until they can be cleaned, rinsed, and disinfected.
  - **Cleaning** is necessary to remove mucus, film, and contamination from the lens surface. **Rinsing** removes all traces of the cleaner and loosened debris. **Disinfecting** is necessary to destroy remaining microorganisms.
  - Lenses must be cleaned, rinsed, disinfected, and stored in accordance with the package labeling of the lens care products recommended by the eye care professional.
  - Alcon recommends a chemical (not heat) method of disinfection such as:
    - AOSEPT™ PLUS Cleaning and Disinfecting Solution
    - OPTI-FREE™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution
  - Typical instructions for lens care products include the steps outlined below.
    - **IMPORTANT:** Hydrogen peroxide disinfecting solutions such as AOSEPT™ PLUS brand are not multi-purpose solutions. For hydrogen peroxide disinfection solutions, carefully follow the manufacturer's instructions.
  - **Soaking and Storing Your Lenses:**
    - Use only fresh contact lens care solution each time you soak (store) your lenses.
      - **Warning:** 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 lens case.
  - **Rub and Rinse Time:**
    - 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.
    - 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.
  - **Warning:**
    - Rub and rinse your lenses for the recommended amount of time to help prevent serious eye infections.
    - 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.
  - **Discard Date for Lens Cleaning and Disinfecting Solutions**
    - After opening, discard any remaining solution after the period recommended by the lens care manufacturer.
      - **Warning:** Using your lens care solution beyond the discard date could result in contamination of the solution and can lead to severe infection, vision loss or blindness.
  - Lens compatibility with an abrasive type cleaner has not been tested and is not recommended.
  - Heat disinfection has not been tested and is not recommended.

**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 disposable 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.

**Warning:**

- 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.

**To help avoid serious eye injury from contamination:**

- Always wash, rinse and dry hands before handling the lenses.
- Use only fresh sterile solutions recommended for use with soft (hydrophilic) contact lenses. When opened, sterile non-preserved solutions must be discarded after the time specified in the label directions.
- Do not use saliva, tap water, homemade saline solution, distilled water, or anything other than a recommended sterile solution indicated for the care of soft lenses.
- Do not reuse solutions.
- Use only fresh solutions for each lens care step. Never add fresh solution to old solution in the lens case.
- Follow the manufacturer's instructions for care of the lens case.
- Replace the lens case at regular intervals to help prevent case contamination by microorganisms that can cause eye infection.
- Never use a hard (rigid) lens solution unless it is also indicated for use with soft contact lenses. Corneal injury may result if hard (rigid) lens solutions not indicated for use with soft lenses are used in the soft lens care regimen.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn to avoid lens dehydration.
- Unless specifically indicated in the labeling, do not alternate, change, or mix lens care systems or solutions for any one pair of lenses. If in doubt as to solution suitability, consult the eye care professional.

**CARE FOR A STICKING LENS**

If the lens sticks (stops moving) or begins to dry on the eye, instruct the patient to apply several drops of a recommended lubricating solution (used in accordance with package labeling). The patient should wait until the lens begins to move freely on the eye before attempting to remove it. It is important that the patient wash and dry their hands thoroughly before removing the lens. If the lens continues to stick, the patient should IMMEDIATELY consult the eye care professional.

**IN OFFICE USE OF TRIAL LENSES**

Eye care professionals should learn the proper use of trial lenses. Each contact lens is shipped sterile in a blister pack containing phosphate buffered saline solution. Hands should be thoroughly washed and rinsed and dried with a lint-free towel prior to handling a lens. In order to ensure sterility, the blister pack should not be opened until immediately prior to use. For fitting and diagnostic purposes, lenses should be disposed of after a single use and not be re-used from patient to patient.

**EMERGENCIES**

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should:

**flush eyes immediately with tap water or fresh saline solution and immediately contact the eye care professional or visit a hospital emergency room without delay.**

**HOW SUPPLIED**

Each lens is provided in a foil-sealed plastic blister pack containing phosphate buffered saline solution with approximately 1% copolymers of polyamidoamine epichlorohydrin and poly(2-methacryloxyethyl phosphorylcholine-co-2-aminoethyl methacrylate hydrochloride) and is steam sterilized. The package is marked with the base curve, diameter, diopter power, cylinder power and axis, manufacturing lot number, date of manufacture, expiration date and UDI code. Lenses are supplied sterile in cartons containing up to six (6) individually sealed contact lenses.

**DISPOSAL AND RECYCLING**

Dispose of contact lenses and the blister pack lidding in the waste bin, not down the toilet or sink. 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.

The following may appear on labels or cartons:

Symbol / Abbreviation	Description
	CAUTION: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed eye care professional.
	Caution
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Single sterile barrier system
	Sterilized using steam
	Use-by date (Expiry date)
	Batch code
	English (example of two letter code for the language)
	Medical device
	Unique device identifier
	European conformity mark
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Do not use if blister package is damaged
	Packaging waste license sign
	DO NOT DISPOSE LENSES IN TOILET OR SINK
	Power
	Diopter (lens power)
	Base curve
	Diameter
	Cylinder power

**Manufacturer:**

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

**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.: 4350683

www.alcon.com

U.S. Pat.: www.alconpatents.com

Part #: 900462706-0423

Date: 2023-04

**Alcon**

© 2023 Alcon Inc.

هذه الشرة سارية المفعول اعتباراً من نيسان 2023 وملامة للعدسات اللاصقة فيلتيكون التي يرد وصفها فيما يلي. يرجى قرائتها بعناية والاحتفاظ بالمعلومات للاستعمال مستقبلاً.  
هذه الشرة الداخلية مئة للمستهلكين برعاية العيون ولكن يجب أن تتوفر للمستهلكين عند الطلب. يجب أن يقوم أخصائي العيون بتزويد مستخدم العدسات بالمعلومات المناسبة للعدسات الموصوفة له.

**وصف المنتج**  
العدسات اللاصقة للبيئة **توتال30™** و**توتال30™** **لايرفالنظر** (الاستجماتيزم) مصنوعة من مادة عسنة تتكون من حوالي 55% من الماء و45% من مادة فيلتيكون أ، هيدروجيل يحتوي على مادة السيليلكون. تحتوي العدسات على مادة اللون المضادة لأزرق تغطي 247، ولها صبغة زرقاء مخضرة فاتحة تسهل رؤيتها عند معالجتها. تستخدم مولومرات البازوتربازول الخاصة للأصفر فوق البنفسجية (UV) والأصفر فوق البنفسجية المرئية (UV-VIS) لحجب الأشعة فوق البنفسجية وتقليل نفاذية أطوال موجات الضوء المرئي على الطاقة (HEVL) في النطاق من 380 نانومتراً إلى 450 نانومتراً. تكون خصائص النفاذية أقل من 1% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية المتوسطة (UVB) من 280 نانومتراً إلى 315 نانومتراً، وأقل من 10% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية الطويلة (UVA) من 315 نانومتراً إلى 380 نانومتراً. يتم تصنيع العدسات من مادة HEVL. يجب أن تكون العدسات متساوية 34% من الأشعة فوق البنفسجية المرئية التي تعطلها (HEVL) في النطاق من 380 نانومتراً إلى 450 نانومتراً (الرجاء مراجعة ملاحظات إخلاء المسؤولية حول الأشعة فوق البنفسجية (UV) والضوء المرئي على الطاقة (HEVL) في هذا الإجراء).

معايير الإنكسار (نمياً):	1.40
نفاذية الضوء:	≤ 140 (عند 640 نانومتر، -3.00 D)
نفاذية الضوء المرئي عالي الطاقة (HEVL)	≥ 800% (عند 420 نانومتراً (راجع الشكل 1 لنموذج الفألية)
نفاذ الأكسجين (DK):	123 x 10 <sup>-11</sup> (ملم <sup>2</sup> /ثانية) (ملم <sup>2</sup> x ملم زئبق)
محتوى الماء:	55% حسب الوزن في السطوح الخلفية المعادي
محتوى الماء على السطح:	≤ 90%

**نطاق بارامترات العدسات اللاصقة**

- القطر: 13.0 حتى 15.0 ملم
- محتوى الأيونات: 8.0 حتى 9.2 ملم
- القرية الكروية: -20.00 D حتى +20.00 D

**بارامترات العدسات اللاصقة المتوفرة**

- القطر: 14.2، 14.5، 14.8، 15.0، 15.5، 16.0، 16.5، 17.0، 17.5، 18.0، 18.5، 19.0، 19.5، 20.0، 20.5، 21.0، 21.5، 22.0، 22.5، 23.0، 23.5، 24.0، 24.5، 25.0، 25.5، 26.0، 26.5، 27.0، 27.5، 28.0، 28.5، 29.0، 29.5، 30.0، 30.5، 31.0، 31.5، 32.0، 32.5، 33.0، 33.5، 34.0، 34.5، 35.0، 35.5، 36.0، 36.5، 37.0، 37.5، 38.0، 38.5، 39.0، 39.5، 40.0، 40.5، 41.0، 41.5، 42.0، 42.5، 43.0، 43.5، 44.0، 44.5، 45.0، 45.5، 46.0، 46.5، 47.0، 47.5، 48.0، 48.5، 49.0، 49.5، 50.0، 50.5، 51.0، 51.5، 52.0، 52.5، 53.0، 53.5، 54.0، 54.5، 55.0، 55.5، 56.0، 56.5، 57.0، 57.5، 58.0، 58.5، 59.0، 59.5، 60.0، 60.5، 61.0، 61.5، 62.0، 62.5، 63.0، 63.5، 64.0، 64.5، 65.0، 65.5، 66.0، 66.5، 67.0، 67.5، 68.0، 68.5، 69.0، 69.5، 70.0، 70.5، 71.0، 71.5، 72.0، 72.5، 73.0، 73.5، 74.0، 74.5، 75.0، 75.5، 76.0، 76.5، 77.0، 77.5، 78.0، 78.5، 79.0، 79.5، 80.0، 80.5، 81.0، 81.5، 82.0، 82.5، 83.0، 83.5، 84.0، 84.5، 85.0، 85.5، 86.0، 86.5، 87.0، 87.5، 88.0، 88.5، 89.0، 89.5، 90.0، 90.5، 91.0، 91.5، 92.0، 92.5، 93.0، 93.5، 94.0، 94.5، 95.0، 95.5، 96.0، 96.5، 97.0، 97.5، 98.0، 98.5، 99.0، 99.5، 100.0، 100.5، 101.0، 101.5، 102.0، 102.5، 103.0، 103.5، 104.0، 104.5، 105.0، 105.5، 106.0، 106.5، 107.0، 107.5، 108.0، 108.5، 109.0، 109.5، 110.0، 110.5، 111.0، 111.5، 112.0، 112.5، 113.0، 113.5، 114.0، 114.5، 115.0، 115.5، 116.0، 116.5، 117.0، 117.5، 118.0، 118.5، 119.0، 119.5، 120.0، 120.5، 121.0، 121.5، 122.0، 122.5، 123.0، 123.5، 124.0، 124.5، 125.0، 125.5، 126.0، 126.5، 127.0، 127.5، 128.0، 128.5، 129.0، 129.5، 130.0، 130.5، 131.0، 131.5، 132.0، 132.5، 133.0، 133.5، 134.0، 134.5، 135.0، 135.5، 136.0، 136.5، 137.0، 137.5، 138.0، 138.5، 139.0، 139.5، 140.0، 140.5، 141.0، 141.5، 142.0، 142.5، 143.0، 143.5، 144.0، 144.5، 145.0، 145.5، 146.0، 146.5، 147.0، 147.5، 148.0، 148.5، 149.0، 149.5، 150.0، 150.5، 151.0، 151.5، 152.0، 152.5، 153.0، 153.5، 154.0، 154.5، 155.0، 155.5، 156.0، 156.5، 157.0، 157.5، 158.0، 158.5، 159.0، 159.5، 160.0، 160.5، 161.0، 161.5، 162.0، 162.5، 163.0، 163.5، 164.0، 164.5، 165.0، 165.5، 166.0، 166.5، 167.0، 167.5، 168.0، 168.5، 169.0، 169.5، 170.0، 170.5، 171.0، 171.5، 172.0، 172.5، 173.0، 173.5، 174.0، 174.5، 175.0، 175.5، 176.0، 176.5، 177.0، 177.5، 178.0، 178.5، 179.0، 179.5، 180.0، 180.5، 181.0، 181.5، 182.0، 182.5، 183.0، 183.5، 184.0، 184.5، 185.0، 185.5، 186.0، 186.5، 187.0، 187.5، 188.0، 188.5، 189.0، 189.5، 190.0، 190.5، 191.0، 191.5، 192.0، 192.5، 193.0، 193.5، 194.0، 194.5، 195.0، 195.5، 196.0، 196.5، 197.0، 197.5، 198.0، 198.5، 199.0، 199.5، 200.0، 200.5، 201.0، 201.5، 202.0، 202.5، 203.0، 203.5، 204.0، 204.5، 205.0، 205.5، 206.0، 206.5، 207.0، 207.5، 208.0، 208.5، 209.0، 209.5، 210.0، 210.5، 211.0، 211.5، 212.0، 212.5، 213.0، 213.5، 214.0، 214.5، 215.0، 215.5، 216.0، 216.5، 217.0، 217.5، 218.0، 218.5، 219.0، 219.5، 220.0، 220.5، 221.0، 221.5، 222.0، 222.5، 223.0، 223.5، 224.0، 224.5، 225.0، 225.5، 226.0، 226.5، 227.0، 227.5، 228.0، 228.5، 229.0، 229.5، 230.0، 230.5، 231.0، 231.5، 232.0، 232.5، 233.0، 233.5، 234.0، 234.5، 235.0، 235.5، 236.0، 236.5، 237.0، 237.5، 238.0، 238.5، 239.0، 239.5، 240.0، 240.5، 241.0، 241.5، 242.0، 242.5، 243.0، 243.5، 244.0، 244.5، 245.0، 245.5، 246.0، 246.5، 247.0، 247.5، 248.0، 248.5، 249.0، 249.5، 250.0، 250.5، 251.0، 251.5، 252.0، 252.5، 253.0، 253.5، 254.0، 254.5، 255.0، 255.5، 256.0، 256.5، 257.0، 257.5، 258.0، 258.5، 259.0، 259.5، 260.0، 260.5، 261.0، 261.5، 262.0، 262.5، 263.0، 263.5، 264.0، 264.5، 265.0، 265.5، 266.0، 266.5، 267.0، 267.5، 268.0، 268.5، 269.0، 269.5، 270.0، 270.5، 271.0، 271.5، 272.0، 272.5، 273.0، 273.5، 274.0، 274.5، 275.0، 275.5، 276.0، 276.5، 277.0، 277.5، 278.0، 278.5، 279.0، 279.5، 280.0، 280.5، 281.0، 281.5، 282.0، 282.5، 283.0، 283.5، 284.0، 284.5، 285.0، 285.5، 286.0، 286.5، 287.0، 287.5، 288.0، 288.5، 289.0، 289.5، 290.0، 290.5، 291.0، 291.5، 292.0، 292.5، 293.0، 293.5، 294.0، 294.5، 295.0، 295.5، 296.0، 296.5، 297.0، 297.5، 298.0، 298.5، 299.0، 299.5، 300.0، 300.5، 301.0، 301.5، 302.0، 302.5، 303.0، 303.5، 304.0، 304.5، 305.0، 305.5، 306.0، 306.5، 307.0، 307.5، 308.0، 308.5، 309.0، 309.5، 310.0، 310.5، 311.0، 311.5، 312.0، 312.5، 313.0، 313.5، 314.0، 314.5، 315.0، 315.5، 316.0، 316.5، 317.0، 317.5، 318.0، 318.5، 319.0، 319.5، 320.0، 320.5، 321.0، 321.5، 322.0، 322.5، 323.0، 323.5، 324.0، 324.5، 325.0، 325.5، 326.0، 326.5، 327.0، 327.5، 328.0، 328.5، 329.0، 329.5، 330.0، 330.5، 331.0، 331.5، 332.0، 332.5، 333.0، 333.5، 334.0، 334.5، 335.0، 335.5، 336.0، 336.5، 337.0، 337.5، 338.0، 338.5، 339.0، 339.5، 340.0، 340.5، 341.0، 341.5، 342.0، 342.5، 343.0، 343.5، 344.0، 344.5، 345.0، 345.5، 346.0، 346.5، 347.0، 347.5، 348.0، 348.5، 349.0، 349.5، 350.0، 350.5، 351.0، 351.5، 352.0، 352.5، 353.0، 353.5، 354.0، 354.5، 355.0، 355.5، 356.0، 356.5، 357.0، 357.5، 358.0، 358.5، 359.0، 359.5، 360.0، 360.5، 361.0، 361.5، 362.0، 362.5، 363.0، 363.5، 364.0، 364.5، 365.0، 365.5، 366.0، 366.5، 367.0، 367.5، 368.0، 368.5، 369.0، 369.5، 370.0، 370.5، 371.0، 371.5، 372.0، 372.5، 373.0، 373.5، 374.0، 374.5، 375.0، 375.5، 376.0، 376.5، 377.0، 377.5، 378.0، 378.5، 379.0، 379.5، 380.0، 380.5، 381.0، 381.5، 382.0، 382.5، 383.0، 383.5، 384.0، 384.5، 385.0، 385.5، 386.0، 386.5، 387.0، 387.5، 388.0، 388.5، 389.0، 389.5، 390.0، 390.5، 391.0، 391.5، 392.0، 392.5، 393.0، 393.5، 394.0، 394.5، 395.0، 395.5، 396.0، 396.5، 397.0، 397.5، 398.0، 398.5، 399.0، 399.5، 400.0، 400.5، 401.0، 401.5، 402.0، 402.5، 403.0، 403.5، 404.0، 404.5، 405.0، 405.5، 406.0، 406.5، 407.0، 407.5، 408.0، 408.5، 409.0، 409.5، 410.0، 410.5، 411.0، 411.5، 412.0، 412.5، 413.0، 413.5، 414.0، 414.5، 415.0، 415.5، 416.0، 416.5، 417.0، 417.5، 418.0، 418.5، 419.0، 419.5، 420.0، 420.5، 421.0، 421.5، 422.0، 422.5، 423.0، 423.5، 424.0، 424.5، 425.0، 425.5، 426.0، 426.5، 427.0، 427.5، 428.0، 428.5، 429.0، 429.5، 430.0، 430.5، 431.0، 431.5، 432.0، 432.5، 433.0، 433.5، 434.0، 434.5، 435.0، 435.5، 436.0، 436.5، 437.0، 437.5، 438.0، 438.5، 439.0، 439.5، 440.0، 440.5، 441.0، 441.5، 442.0، 442.5، 443.0، 443.5، 444.0، 444.5، 445.0، 445.5، 446.0، 446.5، 447.0، 447.5، 448.0، 448.5، 449.0، 449.5، 450.0، 450.5، 451.0، 451.5، 452.0، 452.5، 453.0، 453.5، 454.0، 454.5، 455.0، 455.5، 456.0، 456.5، 457.0، 457.5، 458.0، 458.5، 459.0، 459.5، 460.0، 460.5، 461.0، 461.5، 462.0، 462.5، 463.0، 463.5، 464.0، 464.5، 465.0، 465.5، 466.0، 466.5، 467.0، 467.5، 468.0، 468.5، 469.0، 469.5، 470.0، 470.5، 471.0، 471.5، 472.0، 472.5، 473.0، 473.5، 474.0، 474.5، 475.0، 475.5، 476.0، 476.5، 477.0، 477.5، 478.0، 478.5، 479.0، 479.5، 480.0، 480.5، 481.0، 481.5، 482.0، 482.5، 483.0، 483.5، 484.0، 484.5، 485.0، 485.5، 486.0، 486.5، 487.0، 487.5، 488.0، 488.5، 489.0، 489.5، 490.0، 490.5، 491.0، 491.5، 492.0، 492.5، 493.0، 493.5، 494.0، 494.5، 495.0، 495.5، 496.0، 496.5، 497.0، 497.5، 498.0، 498.5، 499.0، 499.5، 500.0، 500.5، 501.0، 501.5، 502.0، 502.5، 503.0، 503.5، 504.0، 504.5، 505.0، 505.5، 506.0، 506.5، 507.0، 507.5، 508.0، 508.5، 509.0، 509.5، 510.0، 510.5، 511.0، 511.5، 512.0، 512.5، 513.0، 513.5، 514.0، 514.5، 515.0، 515.5، 516.0، 516.5، 517.0، 517.5، 518.0، 518.5، 519.0، 519.5، 520.0، 520.5، 521.0، 521.5، 522.0، 522.5، 523.0، 523.5، 524.0، 524.5، 525.0، 525.5، 526.0، 526.5، 527.0، 527.5، 528.0، 528.5، 529.0، 529.5، 530.0، 530.5، 531.0، 531.5، 532.0، 532.5، 533.0، 533.5، 534.0، 534.5، 535.0، 535.5، 536.0، 536.5، 537.0، 537.5، 538.0، 538.5، 539.0، 539.5، 540.0، 540.5، 541.0، 541.5، 542.0، 542.5، 543.0، 543.5، 544.0، 544.5، 545.0، 545.5، 546.0، 546.5، 547.0، 547.5، 548.0، 548.5، 549.0، 549.5، 550.0، 550.5، 551.0، 551.5، 552.0، 552.5، 553.0، 553.5، 554.0، 554.5، 555.0، 555.5، 556.0، 556.5، 557.0، 557.5، 558.0، 558.5، 559.0، 559.5، 560.0، 560.5، 561.0، 561.5، 562.0، 562.5، 563.0، 563.5، 564.0، 564.5، 565.0، 565.5، 566.0، 566.5، 567.0، 567.5، 568.0، 568.5، 569.0، 569.5، 570.0، 570.5، 571.0، 571.5، 572.0، 572.5، 573.0، 573.5، 574.0، 574.5، 575.0، 575.5، 576.0، 576.5، 577.0، 577.5، 578.0، 578.5، 579.0، 579.5، 580.0، 580.5، 581.0، 581.5، 582.0، 582.5، 583.0، 583.5، 584.0، 584.5، 585.0، 585.5، 586.0، 586.5، 587.0، 587.5، 588.0، 588.5، 589.0، 589.5، 590.0، 590.5، 591.0، 591.5، 592.0، 592.5، 593.0، 593.5، 594.0، 594.5، 595.0، 595.5، 596.0، 596.5، 597.0، 597.5، 598.0، 598.5، 599.0، 599.5، 600.0، 600.5، 601.0، 601.5، 602.0، 602.5، 603.0، 603.5، 604.0، 604.5، 605.0، 605.5، 606.0، 606.5، 607.0، 607.5، 608.0، 608.5، 609.0، 609.5، 610.0، 610.5، 611.0، 611.5، 612.0، 612.5، 613.0، 613.5، 614.0، 614.5، 615.0، 615.5، 616.0، 616.5، 617.0، 617.5، 618.0، 618.5، 619.0، 619.5، 620.0، 620.5، 621.0، 621.5، 622.0، 622.5، 623.0، 623.5، 624.0، 624.5، 625.0، 625.5، 626.0، 626.5، 627.0، 627.5، 628.0، 628.5، 629.0، 629.5، 630.0، 630.5، 631.0، 631.5، 632.0، 632.5، 633.0، 633.5، 634.0، 634.5، 635.0، 635.5، 636.0، 636.5، 637.0، 637.5، 638.0، 638.5، 639.0، 639.5، 640.0، 640.5، 641.0، 641.5، 642.0، 642.5، 643.0، 643.5، 644.0، 644.5، 645.0، 645.5، 646.0، 646.5، 647.0، 647.5، 648.0، 648.5، 649.0، 649.5، 650.0، 650.5، 651.0، 651.5، 652.0، 652.5، 653.0، 653.5، 654.0، 654.5، 655.0، 655.5، 656.0، 656.5، 657.0، 657.5، 658.0، 658.5، 659.0، 659.5، 660.0، 660.5، 661.0، 661.5، 662.0، 662.5، 663.0، 663.5، 664.0، 664.5، 665.0، 665.5، 666.0، 666.5، 667.0، 667.5، 668.0، 668.5، 669.0، 669.5، 670.0، 670.5، 671.0، 671.5، 672.0، 672.5، 673.0، 673.5، 674.0، 674.5، 675.0، 675.5، 676.0، 676.5، 677.0، 677.5، 678.0، 678.5، 679.0، 679.5، 680.0، 680.5، 681.0، 681.5، 682.0، 682.5، 683.0، 683.5، 684.0، 684.5، 685.0، 685.5، 686.0، 686.5، 687.0، 687.5، 688.0، 688.5، 689.0، 689.5، 690.0، 690.5، 691.0، 691.5، 692.0، 692.5، 693.0، 693.5، 694.0، 694.5، 695.0، 695.5، 696.0، 696.5، 697.0، 697.5، 698.0، 698.5، 699.0، 699.5، 700.0، 700.5، 701.0، 701.5، 702.0، 702.5، 703.0، 703.5، 704.0، 704.5، 705.0، 705.5، 706.0، 706.5، 707.0، 707.5، 708.0، 708.5، 709.0، 709.5، 710.0، 710.5، 711.0، 711.5، 712.0، 712.5، 713.0، 713.5، 714.0، 714.5، 715.0، 715.5، 716.0، 716.5، 717.0، 717.5، 718.0، 718.5، 719.0، 719.5، 720.0، 720.5، 721.0، 721.5، 722.0، 722.5، 723.0، 723.5، 724.0، 724.5، 725.0، 725.5، 726.0، 726.5، 727.0، 727.5، 728.0، 728.5، 729.0، 729.5، 730.0، 730.5، 731.0، 731.5، 732.0، 732.5، 733.0، 733.5، 734.0، 734.5، 735.0، 735.5، 736.0، 736.5، 737.0، 737.5، 738.0، 738.5، 739.0، 739.5، 740.0، 740.5، 741.0، 741.5، 742.0، 742.5، 743.0، 743.5، 744.0، 744.5، 745.0، 745.5، 746.0، 746.5، 747.0، 747.5، 748.0، 748.5، 749.0، 749.5، 750.0، 750.5، 751.0، 751.5، 752.0، 752.5، 753.0، 753.5، 754.0، 754.5، 755.0، 755.5، 756.0، 756.5، 757.0، 757.5، 758.0، 758.5، 759.0، 759.5، 760.0، 760.5، 761.0، 761.5، 762.0، 762.5، 763.0، 763.5، 764.0، 764.5، 765.0، 765.5، 766.0، 766.5، 767.0، 767.5، 768.0، 768.5، 769.0، 769.5، 770.0، 770.5، 771.0، 771.5، 772.0، 772.5، 773.0، 773.5، 774.0، 774.5، 775.0، 775.5، 776.0، 776.5، 777.0، 777.5، 778.0، 778.5، 779.0، 779.5، 780.0، 780.5، 781.0، 781.5، 782.0، 782.5، 783.0، 783.5، 784.0، 784.5، 785.0، 785.5، 786.0، 786.5، 787.0، 787.5، 788.0، 788.5، 789.0، 789.5، 790.0، 790.5، 791.0، 791.5، 792.0، 792.5، 793.0، 793.5، 794.0، 794.5، 795.0، 795.5، 796.0، 796.5، 797.0، 797.5، 798.0، 798.5، 799.0، 799.5، 800.0، 800.5، 801.0، 801.5، 802.0، 802.5، 803.0، 803.5، 804.0، 804.5، 805.0، 805.5، 806.0، 806.5، 807.0، 807.5، 808.0، 808.5، 809.0، 809.5، 810.0، 810.5، 811.0، 811.5، 812.0، 812.5، 813.0، 813.5، 814.0، 814.5، 815.0، 815.5، 816.0، 816.5، 817.0، 817.5، 818.0، 818.5، 819.0، 819.5، 820.0، 820.5، 821.0، 821.5، 822.0، 822.5، 823.0، 823.5، 824.0، 824.5، 825.0، 825.5، 826.0، 826.5، 827.0، 827.5، 82

قد يظهر ما يلي على المصفاة أو العبء الكرتونية:

الوصف	الرمز / الاختصار
تحذير: يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة أو بناء على طلب من أخصائي عيون مرخص.	
تنبيه	
يجب مراجعة تعليمات الاستخدام	
تاريخ الصنع	
الشركة المصنعة	
نظام حائل معقم وحيد	
معقم باستخدام البخار	
موعد انتهاء الاستخدام (تاريخ انتهاء الصلاحية)	
رمز الدفعة	
اللغة الإنجليزية (مثال لكود من حرفين للغة)	
أداة طبية	
معرف الجهاز المميز	
علامة المطابقة الأوروبية	
الممثل المستند في المجتمع الأوروبي للاتحاد الأوروبي	
لا يجوز استخدام العدسات إذا كانت العبوة تالفة	
علامة ترخيص نفايات التعلبة	
لا يجوز التخلص من العدسات في المراحيض أو المفضلة	
القوة	
الديويتر (قوة العدسة)	
مخفي الأسفل	
القطر	
قوة الأسطوانة (الانحراف)	

الشركة المصنعة:  
 مخبرات الكون مرخص.  
 سوت فري واي 6201  
 فورت وورث، تكساس 76134-2099، الولايات المتحدة الأمريكية  
 المسؤولة ومصاحب التسجيل:  
 شركة لايبوت ميديكال لاستيراد والتسويق مرخص.  
 شارع هانتينا 8، فينكس، أريزونا، 85001  
 رقم الهاتف: 1700-70-33-30  
 معتمد من قبل وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية. رقم التسجيل: 4350683

www.alcon.com  
 U.S. Pat.: www.alconpatents.com  
 رقم القعدة: 900462706-0423  
 التاريخ: 2023-04

**Alcon**

©2023 شركة الكون مرخص.

بالإضافة إلى ذلك، قد يرتبط ارتداء العدسات اللاصقة بخبرات في العينين تتطلب النظر في وقت ارتداء العدسات أو تقديم هذا بشكل، على سبيل المثال لا الحصر، ودمية القرنية الموضعية أو العلام، كإبصار دقيقة بطارية، تسخين البطارية، الارتشاح، توغى حديث، تعدد أحجام خلايا البطانة، تغيرات جلدية رصحية، حفن الملحمة أو التهاب القرنية.

**الإبلاغ عن الأثر الضارة**  
 يرجى إبلاغ مخبرات الكون مرخص:  
 بنيني الاتصال بالمكتب المحلي في المنطقة أو بموزع الكون.  
 البريد الإلكتروني: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)  
 موقع الإنترنت: <https://www.alcon.com/contact-us>  
 كما يجب الإبلاغ عن هذه الحوادث الخطيرة إلى السلطة المختصة بالأجهزة الطبية في الدولة.

**الاستخدام اليومي (إل من 24 ساعة أثناء الاستخدام):**  
 قد يكون من المستحسن بالبدء باستخدام العدسات اللاصقة من قبل الحصول على جدول زمني للارتداء يزيد بشكل تدريجي من مدة الارتداء على مدار بضعة أيام. يسمح ذلك بتكيف أنسجة العين تدريجياً مع ارتداء العدسات اللاصقة.  
 يجب تحديد الحد الأقصى لمدة الارتداء اليومية من قبل أخصائي العيون بناءً على حالة عين المستخدم الفسيولوجية نظراً لاختلاف الاستجابة الفردية للعدسات اللاصقة. قد يميل المستخدمون لارتداء العدسات اللاصقة بشكل زائد في البداية. لذلك، يجب أن يؤكد أخصائي رعاية العيون على أهمية الالتزام بالحد الأقصى لمدة ارتداء العدسات اللاصقة في البداية. لم يتم إجراء دراسات تبين أن العدسات اللاصقة **توتال30** و**توتال30** للانحراف البصري (بيليوكون) آمنة لارتداء أثناء النوم، لذلك يجب نصح المستخدمين بإخراج العدسات من العين قبل النوم. يفترض أن يتضمن الاستخدام اليومي المعتاد للعدسات ما لا يقل عن 6 ساعات من عدم ارتداء العدسات خلال 24 ساعة. تختلف الجداول الزمنية المثالية لترتيب العدسات اللاصقة من شخص لآخر.

**استبدال العدسات اللاصقة:**  
 يجب التخلص من العدسات اللاصقة واستبدالها بعدسات جديدة كل شهر، أو أكثر تكراراً، إذا أوصى أخصائي العيون بذلك. لم يتم دراسة استبدال العدسات بعد فترة أطول ولا توصي شركة الكون بذلك.  
**تعليمات العناية بالعدسات اللاصقة:**  
 يجب أن يلتزم مستخدم العدسات بتعليمات العناية اليومية بها. يجب تنظيف العدسات اللاصقة، شطفها وتعقيمها بعد إخراجها من العين (إعادة إدخالها في العين وفقاً للتعليمات الواردة في نشرة المعلومات المرفقة لمنتجات العناية بالعدسات التي أوصى بها أخصائي العناية بالعدسات). لا يؤدي عدم توجيها العناية الكافية وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة في نشرة المعلومات إلى حدوث مشكلات (الرجاء مراجعة بند **الإبلاغ الضارة**) وأو حدوث مضاعفات خطيرة في العينين كما هو مفضل في بند التعليمات.

**ارتداء العدسات اللاصقة للمرة واحدة:**  
 لا حاجة للعناية بالعدسات اللاصقة، حيث يتم التخلص من العدسات عند ارتدائها من العين.  
 يجب تنظيف العدسات وشطفها وتعقيمها فقط في الحالات الطارئة عندما لا تتوفر عدسات بديلة.  
**ارتداء العدسات اللاصقة للاستبدال:**

عد إلى آلة العدسات اللاصقة بين فترات الاستبدال، يجب تنظيفها وتعقيمها قبل إعادة إدخالها في العين أو التخلص منها واستبدالها بزوج جديد من العدسات.

**إرشادات أساسية حول تنظيف العدسات اللاصقة وتعقيمها:**

- عند إعطاء العدسات اللاصقة، يجب أن يوصى أخصائي العيون بمطابق منظم للعناية بالعدسات وأن يحدد التعليمات وفقاً لمطابق الرزمة.
- يجب أن يقوم أخصائي العيون بمراجعة التعليمات التالية مع المستخدم:
  - يجب تنظيف العدسات وشطفها وتعقيمها في كل مرة يتم فيها إخراجها من العين. لا يسيب من الأسهل، إذا أخرج المستخدم العدسات اللاصقة من عينيه أثناء تواجده بعيداً عن منتجات العناية بها، لا يجوز إعادة إدخالها بل عليه حفظها حتى يتمكن من تنظيفها وشطفها وتعقيمها.
  - التنظيف ضروري لإزالة الرواسب والمواد الملونة عن سطح العدسة اللاصقة. الشطف بزيل كل بقايا مواد التنظيف والأوساخ المتجمدة. التنظيف ضروري للنساج على الكائنات الحية الدقيقة المثبتة.
  - يجب تنظيف العدسات، شطفها وتعقيمها وحفظها وفقاً للتعليمات الواردة في ملصق رزمة منتجات العناية بالعدسات التي أوصى بها أخصائي العناية بالعدسات.
  - توصي شركة الكون باستخدام طريقة كيميائية (زيلس الحرارة) لتنظيف ملصق:
    - ملصق التنظيف والتنظيف أوسبيت™ بلس
    - أوتيليغري™ بيور موبيت™ ملصق تعليم متعدد الأغراض
    - تتضمن الإرشادات التوضيحية لمنتجات العناية بالعدسات الخطوات الموضحة أدناه.
  - هام: محلول بروكسيد هيدروجين والتنظيف ملصق أوسبيت™ بلس ليست مهيأة لمعالجة العدسات المرصعة بالبروكسيد هيدروجين لتنظيف، ينبغي اتباع تعليمات الشركة المصنعة بحرص.

تقع العدسات وتكون بها:  
 • يجب استخدام فقط محلول جديد للعناية بالعدسات اللاصقة في كل مرة تقع فيها (تخزين) العدسات.  
 تحذير:  
 • لا يجوز إعادة استخدام المحلول المتبقي في عبوة العدسات أو إضافة محلول جديد له لأن ذلك قد يقلل من فعالية تعقيم العدسة وقد يؤدي إلى عدوى خطيرة، فقدان البصر أو العمى.

مدة الفرك والشطف:  
 • تتلطف بعض منتجات العناية بالعدسات خطيرة فرك وشطف. في هذه الحالة، ينبغي اتباع تعليمات الشركة المصنعة للعناية بالعدسات بشأن كمية المحلول ومدة الفرك والشطف من أجل تقليل خطر الإصابة بعدوى خطيرة في العين.  
 • تتلطف المدة الزمنية التي يمكن خلالها تخزين العدسات قبل ضرورة تكرار خطوات التنظيف والشطف وتعقيم وفقاً لمنتج العناية بالعدسات المستخدم.

تحذير:  
 • ينبغي فرك العدسات وشطفها للمدة الزمنية الموصى بها للمساعدة في منع عدوى العين الخطيرة.  
 • لا يجوز أبداً استخدام الماء أو المحلول الملحي أو قطرات إعادة الترطيب لتعقيم العدسات. هذه المحاليل لن تعقم العدسات.  
 • يؤدي عدم استخدام محلول التعقيم الموصى به إلى الإصابة بعدوى شديدة أو فقدان البصر أو العمى.

تاريخ التخلص من محاليل تنظيف العدسات وتعقيمها  
 • يجب التخلص من محاليل تنظيف العدسات وتعقيمها بعد الفترة الموصى بها من قبل الشركة المصنعة منتج العناية بالعدسات.  
 تحذير:  
 • قد يؤدي استخدام محلول العناية بالعدسات اللاصقة بعد تاريخ التخلص منه إلى تلوث المحلول مما قد يؤدي إلى عدوى خطيرة في العين أو فقدان البصر أو العمى.

• لم يتم فحص توافق العدسات اللاصقة مع مادة تنظيف كاشطة ولا يوصى بها.  
 • لم يتم فحص التعقيم بالحرارة ولا يوصى به.

**تعليمات أساسية خاصة بعبوة العدسات:**  
 هناك محاليل مختلفة للعناية بالعدسات اللاصقة وطب مختلفة للعدسات اللاصقة ولها أغراض وتعليمات مختلفة للاستخدام. بعض الطب مختلفة خصوصاً لتخزين العدسات اللاصقة (بشرائها أيضاً باسم عبوة العدسات المبسطة أو عبوة تخزين العدسات)، بينما تم تصميم الطب أخرى خصيصاً لإجراء فحوصات مساعدة للاستخدام مع أنظمة تنظيف وتعقيم بروكسيد هيدروجين. في حالة عدم ارتداء العدسات بشكل يومي لمرة واحدة، يمكن تخزين العدسات التي تم تنظيفها وتعقيمها في عبوة العبوة غير المفتوحة، وذلك لفترة زمنية تقارب حسب محلول العدسات اللاصقة وعبوة العدسات المستخدمة. يجب دائماً اتباع تعليمات الشركة المصنعة لمنتجات العناية بالعدسات المستخدمة.

• يتوجب على أخصائي العيون إرشاد المريض حول كيفية استخدام محلول (محاليل) العناية بالعدسة وعبوة العدسة الموصى بها.  
 • قد تكون عبوة العدسات اللاصقة مسمّدة لئلا يتكاثرها وتتطلب تنظيفاً وتعقيمها واستبدالاً مديماً لتجنب التلوث أو تضرر العدسات:

- يجب تنظيف طب العدسات اللاصقة بمحلول مناسب للعدسات اللاصقة وتعقيمها وفقاً لتعليمات عبوة العدسة. قد تختلف تعليمات التنظيف، مثل التعقيم بالمياه أو المسح بمسحة خالية من الورد، تبعاً لطبيعة العدسة المستخدمة.
- يجب استبدال عبوة العدسات اللاصقة كل 3 أشهر على الأقل، أو على النحو الموصى به من قبل الشركة المصنعة لطبيعة العدسات.
- يجب استبدال عبوة العدسات المصنعة خصيصاً والتي تحتوي على فرش محادة وفقاً لتوجيهات الشركة المصنعة، أو ذلك قبل أن تسبب تنظيف العدسات وتعقيمها الحرق والوخز.

تحذير:  
 • لا يجوز تخزين العدسات أو شطف عبوة العدسة بالماء أو بأي محلول غير معقم. يجب استخدام محلول تعقيم فقط لتجنب تلوث العدسات أو طية العدسات. قد يؤدي استخدام محلول غير معقم إلى عدوى خطيرة أو فقدان البصر أو العمى.

**للمساعدة في منع إصابة خطيرة في العين بسبب التلوث:**  
 • ينبغي دائماً غسل اليدين وشطفها وتعقيمها قبل معالجة العدسات اللاصقة.  
 • يجب استخدام محاليل معقمة جديدة يوصى باستخدامها مع العدسات اللاصقة اللينة (المحبة للماء). بعد الفتح، يجب التخلص من المحاليل المعقمة التي لا تحتوي على مادة حافظة بعد المدة المحددة في تعليمات الملصق.

• لا يجوز استخدام اللعاب، ماء الحنفية، محلول ملحي صنع في المنزل، الماء المقطر أو أي شيء غير المحلول المعقم الموصى به للعناية بالعدسات اللاصقة اللينة.  
 • إعادة استعمال المحلول معقمة.  
 • يجب استخدام محلول جديد فقط لكل خطوة من خطوات العناية بالعدسات اللاصقة. لا يجوز أبداً إضافة محلول جديد إلى محلول قديم في عبوة العدسة.

• يجب اتباع تعليمات الشركة المصنعة بخصوص العناية بعبوة العدسات.  
 • يجب استبدال عبوة العدسات بفترة زمنية محددة للمساعدة في منع تلوث العبوة بكتالات دقيقة يمكنها أن تسبب عدوى في العين.  
 • لا يجوز مطلقاً استخدام محلول عدسة سلبية (أسيبة) ما لم يتم تصحيحها مع العدسات اللاصقة اللينة أيضاً. قد تتضرر القرنية إذا تم استخدام محاليل العدسات السلبية (أسيبة) غير الموصى بها للاستخدام مع العدسات اللينة، من أجل معالجة العدسات اللينة.

• يجب أن تبقى العدسات اللاصقة دائماً مغمورة كلياً في محلول التخزين الموصى به عندما لا يتم ارتداء العدسات وذلك لتجنب جفاف العدسة.  
 • لا يجوز تعديل، تغيير أو خلط محاليل العناية بالعدسات لأي زوج من العدسات اللاصقة، ما لم يشار إلى ذلك تحديداً في الملصق. في حالة شك بشأن ملاءمة المحلول، يجب استشارة أخصائي العيون.

**العناية بعبوة العدسة (توقف عن الحركة) أو بدأت تجف على العين،** يجب توجيه المستخدم لوضع عدة قطرات من محلول ترطيب موصى به (مستخدم وفقاً لمطابق الرزمة). يجب أن يتوقف المستخدم على تبدأ العدسة بالحركة بسهولة على العين قبل محاولة إزالتها. من المهم أن يقوم المستخدم بغسل اليدين وتعقيمها جيداً قبل إزالة العدسة. إذا بقيت العدسة عتاقة، ينبغي استشارة أخصائي العيون على الفور.

استخدام العدسات اللاصقة التجريبية في العيادة:  
 يجب أن يتأكد الأخصائيون من قبل العيون كيفية استخدام العدسات اللاصقة التجريبية بشكل صحيح.  
 يتم فحص كل عدسة لاصقة وهي مغمورة في عبوة تحتوي على محلول ملحي مخفف بالفوسفات. يجب غسل اليدين جيداً وشطفها وتعقيمها بمسحة خالية من الورد قبل معالجة العدسة اللاصقة وإدخالها للتعليم، لا يجوز فتح العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة. يجب التخلص من العدسات اللاصقة التجريبية المستخدمة لأغراض الملازمة والتنظيف بعد استخدامها لمرة واحدة وعدم إعادة استخدامها من مريض لآخر.

**الحالات الطارئة**  
 يجب إبلاغ المستخدم أنه في حالة رشح مواد كيميائية من أي نوع (منتجات منزلية، محاليل المستنق، مواد كيميائية صابرية وما إلى ذلك) في العينين، يجب القيام بما يلي:  
 • غسل العيون على الفور بماء الحنفية أو محلول ملحي جديد والاتصال على الفور بأخصائي العيون أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى دون تأجيل.

**كيفية تزويد المنتج**  
 يتم توفير كل عدسة في عبوة قاعدية بلاستيكية مضمونة برفاق الملصق المضمون تحتوي على محلول ملحي مخفف بالفوسفات مع 1% تقريباً من البوليمرات المشتركة من بولي أميدامين إيثانول وبيروكسيد هيدروجين وبولي (2-هيدروكسي إيثان إيثانول فوسفات) كإيثانول إيثانول إيثانول هيدروكسيد. ويتم تعقيمها بالبخار. يظهر على العبوة مخفي الأسفل، القطر، قوة الديويتر، قوة ومحمور الأسطوانة، رقم تشغيل التصنيع، تاريخ الصنع، تاريخ انتهاء الصلاحية وكود UDI. يتم تزويد العدسات المعقمة في عبوة كرتونية تحتوي على ما يصل إلى 6 عدسات لاصقة مضمونة بشكل فردي.

التخلص من العدسات وإعادة التحويل:  
 يجب التخلص من العدسات اللاصقة وأغطية العبوات الشفافة في صندوق النفايات، وليس في الحوض أو المراحيض. يجب وضع عبوة الكرتون وغلاف العبوة البلاستيكية المضمون من مادة البولي بروبيلين (PP) في سلة النفايات أو إعادة تدويرها وفقاً للإرشادات المحلية لتدوير النفايات.



900462706-0423