



אזהרה: מכשיר רפואי רב-פעמי זה מיועד למכירה ו/או רישום על ידי רופא מוסמך בלבד.

חשוב: הראות שימוש אלה מיועדות למומחה בתחום העיניים. לפני הנפקת המוצר, על המומחה בתחום העיניים לספק למטופל הנחיות לשימוש מתאים.

הערה למשתמש ו/או מטופל: על כל אירוע חמור שהתרחש ביחס למכשיר יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

GTIN (UDI-DI)	כותרת
00810084980002	DOT-20-365-090 (DOT 0.2) עדשת משקפיים
00810084980019	DOT-20-365-090 AR (DOT 0.2) עדשת משקפיים עם ציפוי נוגד השתקפות
00810084980026	DOT-20-365-105 T8 (DOT 0.2) עדשת משקפיים פוטוכרומית
00810084980033	DOT-20-365-090 AR & T8 (DOT 0.2) עדשת משקפיים פוטוכרומית עם ציפוי נוגד השתקפות

תיאור עדשות משקפיים לפי מרשם (SGV) SightGlass Vision בטכנולוגיית דיפוזיה אופטית (DOT) זמינות עם או בלי ציפוי נוגד השתקפות (AR) ו/או פוטוכרומי (כלומר, Gen 8™ Signature® Transitions) עדשת המשקפיים כוללת תכונות פיזור אור וצמצום שקף בגודל של כ-5 מ"מ שנועד להיות מיושר לציר האישון של המטופל. העדשות שרשמם מותאמות להתקנה במסגרות משקפיים לשימוש רב-פעמי.

חומר העדשה: עדשות המשקפיים DOT עשויות מחומר עדשות Trivex והן בעלות ציפוי קשיח נגד שריטות. העדשות זמינות עם או בלי שכבה פוטוכרומית ו/או ציפוי נוגד השתקפות.

הפרמטרים של העדשות:

- עדשות Single Vision DOT בגימור Trivex עם או בלי ציפוי נוגד השתקפות:
 - קוטר: 70 מ"מ
 - עוצמת ספירה (D): 0.00 עד -8.00
 - דרגות צילינדר (DC): 0.00 עד -2.00
- עדשות Single Vision DOT בגימור Trivex לפי הזמנה עם או בלי ציפוי נוגד השתקפות:
 - קוטר: 50 מ"מ עד 76 מ"מ
 - עוצמת ספירה (D): 0.00 עד -12.00
 - דרגות צילינדר (DC): 0.00 עד -4.00
- עדשות Single Vision DOT בגימור Trivex פוטוכרומי לפי הזמנה עם או בלי ציפוי נוגד השתקפות:
 - קוטר: 50 מ"מ עד 76 מ"מ
 - עוצמת ספירה (D): 0.00 עד -12.00
 - דרגות צילינדר (DC): 0.00 עד -4.00

התוויות (שימושים):

- עדשות DOT למשקפיים מיועדות לתיקון אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ו/או אסטגימטיה) ולהפחתת קצב ההתקדמות קוצר הראייה בילדים עם עדשת עין פאקית בגילאי 6 עד 13 ללא מחלות עיניים.
- יש להרכיב עדשות DOT למשקפיים כל הזמן ובכל הפעילויות למעט אלה המפורטות באזהרות (10 שעות ביום לפחות).

התוויות נגד (סיבות לא להשתמש):

- אין להשתמש בעדשות DOT למשקפיים כאשר מתקיימים אחד או יותר מהתנאים הבאים:
- אמבליופיה באחת העיניים
- כל מחלת עיניים או מצב מערכתי שעלולים להשיפע על התפתחות הרפרקציה או על המצב הרפרקטיבי (למשל, קרטוקונוס, גלאוקומה מולדת, פגיעה בעין, סוכרת, תסמונת מרפן או הפרעה אחרת ברקמת חיבור, תסמונת דאון, היסטוריה משפחתית של ראיית לילה לקויה)

אזהרות:

- יש ליידע את המטופלים בדבר האזהרות הבאות הנוגעות להרכבת עדשות DOT למשקפיים:
- אין להרכיב עדשות DOT למשקפיים במהלך משחקים ספורטיביים בעלי סיכון פגיעה גבוה, כגון פוטבול, בייסבול, כדורסל, כדורגל או ענפי ספורט אחרים בעלי סיכון פגיעה גבוה.
- עדשות DOT פוטוכרומיות למשקפיים אינן מיועדות לשימוש כהגנה מפני מקורות אור מלאכותיים, כגון מנורות שמש, לייזר וכו'.
- יש להסביר למטופל שאסור לו להסתכל ישירות על השמש או על ליקוי החמה עם או בלי עדשות משקפיים DOT פוטוכרומיות
- אם מטופל חווה אי נוחות בעיניים או כאבי ראש, יש להנחות אותו להפסיק את השימוש בעדשות DOT למשקפיים ולחזור למומחה בתחום העיניים המטפל בו.
- אזור הטיפול של עדשות המשקפיים SightGlass Vision מספק תיקון אופטי שמפחית מעט את הניגודיות. בניסיונות מסוימות (כגון תאורה חלשה), עיבוד אופטי זה עלול לגרום לתסמינים הבאים מצד הראייה אצל חלק מהמטופלים:
 - ניגודיות תמונה מופחתת;
 - הילה או בוקה סביב אורות בוקהים;
 - ראייה מעורפלת.
- לא כל המטופלים מתפקדים באותה מידה עם סוג זה של תיקון, מה שעלול לפגוע בראייה ולגרום לקשיים בביצוע משימות מסוימות הכרוכות בראייה. על המטופלים לנקוט משנה זהירות אם הם מבצעים פעילויות שעלולות להיות מסוכנות.

סיכונים אפשריים:

- סיכונים כלליים הקשורים למשקפיים בכללותם:
 - כאב ראש
 - מאמץ בעיניים
 - סחרחורת
 - אי נוחות בעיניים
 - פגיעה בעיניים או בפנים (למשל, אם המטופל נפגע מחפץ תוך שהוא מרכיב עדשות משקפיים)
- סיכונים נוספים אפשריים/פוטנציאליים עקב עדשות DOT:
 - בוקה
 - הילה
 - ראייה מטושטשת/מעורפלת
 - אחר (כגון גירוד)

הנפקת משקפיים:

- מומחה בתחום העיניים יבדוק את הרפרקציה אצל המטופל ויקבע אם המטופל מועמד מתאים לעדשות DOT למשקפיים.
- המטופל יקבל מרשם לעדשות המשקפיים.
- המומחה בתחום העיניים יסייע למטופל לבחור מסגרת, ימדוד את המרחק בין מרכז האישון לציר אמצע האף ואת המרחק בין מרכז האישון לקצה העדשה התחתון כדי להבטיח התאמה נכונה של עדשות DOT למשקפיים למסגרת שנבחרה.
- המומחה בתחום העיניים יזמין את העדשות שיורכבו במסגרות שנבחרו.
- המעבדה תכין את עדשות המשקפיים DOT למסגרות שנבחרו לפי הזמנת המומחה בתחום העיניים.
- המומחה בתחום העיניים יתאים את מסגרות המשקפיים ויפיק את המשקפיים.
- המומחה בתחום העיניים יספק למטופל/הורים/האפוטרופוס גישה למדריך למשתמש עבור המטופל.

ניקוי עדשות DOT:

- אפשר לנקות את עדשות DOT למשקפיים באמצעות סבון כלים עדין, מים ומטלית מיקרופיבר נקיה.
- אפשר לנקות עדשות DOT למשקפיים גם באמצעות חומר ניקוי לעדשות משקפיים ומטלית מיקרופיבר נקיה.
- אפשר לנקות את עדשות DOT למשקפיים גם באמצעות מגבוני עדשות לחים (למשל, מגבונים לניקוי עדשות).

מאפייני ביצועים:





המחקר הרפואי (NCT03623074) CYPRESS הוא ניקוי קליני רב-מרכזי, אקראי, מבוקר, כפול-סמיות בקבוצות מקבילות, שנועד להעריך את הבטיחות והיעילות של עדשות משקפיים DOT לעומת עדשות ביקורת. מאתיים חמישים ושישה (256) נבדקים עם קוצר ראייה בגילאי 6 עד 10 שנים בעת המיון שעמדו בקריטריונים חולקי באופן אקראי וקיבלו עדשות ב-14 אחרים שונים. נקודת הסיום העיקרית הנלווית כללה שינוי במדדי אורך אקסיאלי ואוטורפרקציה ציקלופגית לעומת נקודת ההתחלה. הנבדקים נמצאים במעקב במשך 36 חודשים שה"כ ועוברים בדיקות ביניים מתוכננות מראש אחרי 12 ו-24 חודשים.

תוצאות לאחר 24 חודשים:

בין הנבדקים היו 58% בנות בגיל ממוצע של 8.1 שנים (SD ± 1.2 שנים) בעת המיון. בנקודת ההתחלה הרפרקציה הכדורית השקולה הממוצעת הייתה - 2.01 D (SD ± 0.9 D) תוך שימוש במדדי רפרקציה ראשונית (manifest refraction). האוטורפרקציה הציקלופגית הממוצעת הייתה - 1.94 D (SD ± 1.0 D) והאורך הצירי הממוצע (AL) היה 24.02 מ"מ (SD ± 0.77 מ"מ). ההבדל הממוצע בהתקדמות SER עבור DOT 0.2 לעומת עדשות בקרה היה 0.41 D (p < 0.0001) השווה ערך לירידה של 47%. ההבדל בהתקדמות AL עבור DOT 0.2 לעומת עדשות בקרה היה 0.12 מ"מ (p = 0.0041). כל המדדים של חדות הראייה היו יציבים מבחינה קלינית ולא היו תופעות לוואי הקשורות לעדשות המחקר עד חודש 24.

תיגוי:

על ארזות עדשות DOT נעשה שימוש בסמלים כדלהלן:

סמל	הגדרה
	על פי מרשם בלבד
	מיוצר על ידי
	נציג מורשה
	סימון CE

SightGlass Vision, Inc.
3201 Ash St., Palo Alto,
California 94306. USA



Emergo Europe B.V.
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

