

## Istruzioni per l'Uso

**Alcon**<sup>®</sup>  
a Novartis company

ISTRUZIONI PER L'USO - IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE APPLICATE DA UNO SPECIALISTA DEL SETTORE. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

### IDENTIFICAZIONE PRODOTTO (Nome) Lenti Sferiche:

- Lenti a contatto morbide destinate all'uso diurno con gradiente acqueo DAILIES TOTAL1\* (deflelcon A)
- Lenti a contatto morbide destinate all'uso diurno con gradiente acqueo DAILIES TOTAL1\* Multifocali (deflelcon A)

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto con gradiente acqueo DAILIES TOTAL1\* (deflelcon A) sono composte da un materiale della lente che è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di deflelcon A, un silicone contenente idrogel con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente viene aggiunto ftalocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione. Il materiale della lente al livello del nucleo contiene il 33% di acqua che attraverso un gradiente acqueo passa ad uno strato superficiale in idrogel contenente oltre l'80% d'acqua.

Proprietà della lente:

- Indice di rifrazione, lente idratata: 1,42
- Trasmissione luminosa:  $\geq 93\%$  (a 610 nm -1.00D)
- Permeabilità all'ossigeno (DK): 140 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub> / ml x mm Hg), misurata alla temperatura di 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto d'acqua: 33% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto d'acqua in superficie:  $\geq 80\%$

### USO PREVISTO

Le lenti a contatto morbide sferiche DAILIES TOTAL1\* (deflelcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facicchi o afacichi che non presentano patologie oculari e con fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione.

Le lenti a contatto morbide DAILIES TOTAL1\* Multifocali (deflelcon A) sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facicchi o afacichi che non presentano patologie oculari che potrebbero necessitare di ulteriori +3,00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione. Le lenti devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia).

### CONTROINDICAZIONI (Motivi per non usare il prodotto)

Non utilizzare (deflelcon A) le lenti a contatto in caso di una delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata da, o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione/Rossore oculare.

### AVVERTENZE

- Lenti destinate all'uso diurno e non indicate per l'utilizzo durante la notte. Le lenti Deflelcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluso ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire con le lenti indossate e /o fumare, aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein 1989).
- Se un paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio, al paziente dovrà essere ordinato di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio specialista. Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi regolarmente dal proprio specialista come indicato.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È fondamentale attenersi alle istruzioni dello specialista e alle istruzioni riportate sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione

Emergenze di carattere generale:

In caso di schizzi negli occhi di sostanze chimiche di qualunque tipo (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, sostanze chimiche di laboratorio, ecc.):

- Lavare gli occhi immediatamente con soluzione salina o acqua di rubinetto fresca.
- Togliere e gettare la lente e contattare immediatamente il proprio specialista oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

### PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti:

- Durante la scelta dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico ed il diametro della zona ottica.

- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorati costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre il portatore indossa le lenti. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- I pazienti che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che per vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo della lente maggiormente appropriata per ciascun paziente.
- I soggetti con diabete possono presentare una sensibilità corneale ridotta e, pertanto sono più esposti a lesioni corneali e guarire più lentamente o non guarire del tutto rispetto alle persone non diabetiche.
- variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti possono verificarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi per via orale. Avvertire per tanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere le lenti immediatamente in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima di lasciare lo studio dello specialista i portatori dovranno essere in grado di togliere prontamente le lenti o di avere qualcuno che possa aiutarli a togliere.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente dallo specialista per dei controlli al fine di garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come raccomandato dal proprio specialista.

Precauzioni per i portatori di lenti:

- Controllare ogni giorno i propri occhi per assicurarsi che abbiano un aspetto sano, non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Le lenti non sono previste per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o la sensazione di affaticamento per alterazione del dispositivo.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno in quanto potrebbe verificarsi un contagio microbico tale da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare in contatto con liquidi non sterili (inclusa l'acqua di rubinetto e saliva) in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua, e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come, ma non solo la cheratite da acanthamoeba.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi regolarmente dal proprio specialista come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annunziare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata sulla confezione sia corretta.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

### REAZIONI AVVERSE (Problemi possibili e che cosa fare)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi e possono inizialmente presentarsi attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di qualcosa presente nell'occhio (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

### CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti:
  - Rimuovere immediatamente la(e) lente(i).
  - Esaminare l'occhio attraverso l'utilizzo di uno specchio, cercando segni d'irregolarità.
    - Se i segni o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
    - Se i segni o i sintomi persistono o se ricompaiono dopo l'inserimento della(e) lente(i) nuova(e), rimuovere la(e) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.
  - Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite.
    - Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista.
    - Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche, devono essere affrontate e trattate tempestivamente per evitare complicanze.
- La secchezza occasionale può essere risolta ammiccando più volte o utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se la lente aderisce (smette di muoversi), instillare negli occhi alcune gocce di una soluzione umettante per lenti a contatto e attendere che la lente ricominci a muoversi

liberamente. Se il problema persiste contattare il proprio specialista di fiducia

- Se una lente si decentra nell'occhio, è possibile ricentrarla:
  - Chiudendo le palpebre e massaggiandole delicatamente in modo da riportare la lente in posizione centrale, oppure
  - Guardando nella direzione della lente e ammiccando delicatamente, oppure
  - Spingendo delicatamente la lente decentrata sulla cornea esercitando con il dito una pressione leggera sul bordo della palpebra superiore o inferiore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi prendendoli come si farebbe per togliere normalmente la lente. Se non è possibile rimuovere facilmente i pezzi della lente, fare attenzione a non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina. Se non è sufficiente, contattare il proprio specialista di fiducia per l'assistenza.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo giornaliero.

#### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente ed asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della propria mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle. Inserire le lenti solo se appaiono pulite e non danneggiate.

#### ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente ed asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente nell'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a se e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Ammicciare delicatamente.

#### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare accuratamente le mani, e asciugarle completamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Ammicciare completamente alcune volte.
- Guardando verso l'alto, far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente risulta difficile da rimuovere, asciugare nuovamente le dita e riprovare. In questo caso non utilizzare soluzioni umettanti.
- Non utilizzare pinzette, ventose, oggetti taglienti o le unghie per togliere le lenti dal contenitore o dagli occhi.

In caso di problemi durante la rimozione della lente (lente decentrata o danneggiata), consultare il paragrafo **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

#### CONFEZIONI DISPONIBILI

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poli(ammidococaine e poli(acrilamide-acido acrilico)), e sterilizzata in autoclave. La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico, potere AGGIUNTO (se presente), numero di lotto di fabbricazione, e data di scadenza.

Le lenti sono fornite in scatole di cartone contenenti fino a 90 lenti a contatto sigillate singolarmente.

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

#### SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

SIMBOLO	ITALIANO
BC	Raggio Base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
ADD	Potere aggiunto
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Utilizzare entro
	Le lenti sono sterilizzate in autoclave
	Precauzione
	Utilizzare solo se il singolo blister è intatto
	Fabbricante
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: La Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato
	Marchio di conformità europea



Data di preparazione: 2017-11



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



#### Parametri Lente Disponibili

Diametro Corda: 14.1mm

Spessore Centrale: 0.09mm @ -3.00D (varia in base al potere)

Raggio Base e valori Potere:

Lenti Sferiche:

- Raggio Base: 8.5mm
  - Poteri negativi: da -0.50 a -6.00D (incrementi di 0.25D); da -6.50 a -12.00D (incrementi di 0.50D)
  - Poteri positivi: da +0.50 a +6.00D (incrementi di 0.25D)

Lenti Multifocali:

- Raggio Base: 8.5mm
  - Poteri negativi: da -0.25 a -10.00D (incrementi di 0.25D)
  - Poteri positivi: da piano a +6.00D (incrementi di 0.25D)
  - ADD: LO, MED, HI

#### AZIONI (Modo di Azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti delefilcon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Le lenti a contatto a gradiente acqueo Dailies TOTAL1\* (delefilcon A) forniscono ai portatori di lenti a contatto che avvertono sintomi di fastidio correlati alla secchezza nel periodo di indosso della lente, sintomi di secchezza ridotti ed un comfort più duraturo quando si indossano le lenti.

#### Distribuito da:

Distribuito da Alcon Italia S.p.A.  
Viale Giulio Richard 1/B  
20143 Milano

\*un marchio registrato di Novartis  
© 2017 Novartis

91021913-1117

CORP-000107 - Revised T.M. 9-2015

<b>Alcon</b> PACKAGING		
FILE NAME: <b>91021913   DELFA DT1 IT</b>		COLORS: Process Black
ARTIST: <b>Goad, Richard</b>	ART REV: <b>B</b>	DATE: <b>11.17.2017 04:13 PM</b>
SPECIAL INSTRUCTIONS:		



*By Goad, Richard*

*4:14 pm, Nov 17, 2017*