

## 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 PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

### IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

- Lenti a contatto sferiche
  - DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) Lenti a contatto giornaliere morbide  
†Lenti a contatto a elevata trasmissibilità all'O<sub>2</sub>, Dk=140
- Lenti a contatto multifocali
  - DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) Lenti a contatto giornaliere morbide  
†Lenti ad elevata trasmissibilità all'O<sub>2</sub>, Dk=140

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di delefilcon A, un silicone contenente idrogel con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente viene aggiunta ftalocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (tinta per agevolare la manipolazione) 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 a uno strato superficiale in idrogel contenente oltre l'80% di acqua.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

#### Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.42
- Trasmissione luminosa: ≥ 93% (a 610 nm, -1.00 D)
- 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 a 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 33% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto di acqua in superficie: ≥ 80%

#### Parametri delle lenti disponibili

Diametro corda: 14,1 mm

Spessore centrale: 0,09 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)

Raggio di base e potere:

- Lenti sferiche:
  - Raggio di base: 8,5 mm
    - Poteri negativi: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)  
da -6.50 D a -12.00 D (incrementi di 0.50 D)
    - Poteri positivi: da +0.50 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
  - Raggio di base: 8,8 mm
    - Poteri negativi: da -0.50 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)  
da -6.50 D a -12.00 D (incrementi di 0.50 D)
- Lenti multifocali:
  - Raggio di base: 8,5 mm
    - Lenti plano
    - Poteri negativi: da -0.25 D a -10.00 D (incrementi di 0.25 D)
    - Poteri positivi: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
    - Potere aggiunto: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)

### AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto con gradiente acqueo delefilcon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Le lenti a contatto a gradiente acqueo delefilcon A offrono ai portatori di lenti a contatto che avvertono sintomi di fastidio correlati alla secchezza durante l'uso, una riduzione dei sintomi di secchezza e un comfort duraturo.

### DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto con gradiente acqueo delefilcon A (sferiche e multifocali) sono destinate all'uso sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

#### Destinazione d'uso per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Sferica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)
Multifocale	Correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)

### GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto giornaliere morbide delefilcon A (sferiche e multifocali) sono destinate ai portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) o della presbiopia (con o senza ametropia refrattiva), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per la manutenzione e la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per conto loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

### BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto giornaliere morbide delefilcon A permettono la correzione ottica della miopia, ipermetropia e/o presbiopia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto a potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e riducendo al minimo le differenze dimensionali che si hanno quando il potere delle lenti non è lo stesso nei due occhi.

### INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o afacichi che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto morbide DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi 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 l'acuità visiva.

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 cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- 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 o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

### AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti delefilcon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse 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 e/o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, gli si dovrà consigliare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.
- 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 di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.

### PRECAUZIONI

#### Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e 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 e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- 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 da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato per ciascun paziente.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Variazioni della visione o alterazioni nella tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per 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 consigliato dallo specialista.

#### Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, privi di alcun 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.
- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza dei vostri occhi, le ore e lo schema di utilizzo delle lenti dovrebbero essere determinati dallo specialista di fiducia.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno poiché potrebbero diffondersi microrganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (acqua del rubinetto e saliva compresse), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare 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 dal proprio specialista almeno una volta all'anno o 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.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista prima di ricominciare a indossarle.
- 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 riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

#### EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

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

- Sensazione di qualcosa negli occhi (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).

- Controllare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
  - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
  - Se il fastidio o i sintomi persistono o 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 adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
  - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
  - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
  - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

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

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi replace with immediatamente al pronto soccorso.

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories Inc.:

EU - Contattare il distributore Alcon locale.

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

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

#### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

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

#### ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e 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 sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

#### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per 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 è difficile da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

#### SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso delefilcon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Portare sempre con sé lenti di ricambio o occhiali di scorta.

#### SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel WC. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

#### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)

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

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

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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*. Gennaio 1996; 22(1): 30-37.

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

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Dioptria (potere lente)
ADD	Addizione
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Lenti sterilizzate a vapore
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Marchio di conformità europeo
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di o su ordine di uno specialista autorizzato.



Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099, Stati Uniti



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgio



Data di pubblicazione: 11/2019

91023889-1119

**Alcon**

© 2019 Alcon Inc.



91023889-1119