

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 (Nome)

Lenti a contatto sferiche:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA Lenti a contatto morbide (Iotraficon A)

Nome commerciale	Codice
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA	LFA140

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 24% di acqua e dal 76% di Iotraficon A, un fluoro-silicone contenente idrogel con trattamento superficiale. Al materiale della lente viene aggiunta ftalocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una tinta azzurra da bordo a bordo (tinta per agevolare la manipolazione), in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.43
- Trasmittanza luminosa: > 96% (varia a seconda del potere)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35° C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 24% in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

- Diametro: 13,8 mm
- Raggi di base: 8,4 mm; 8,6 mm
- Potere:
Lenti plano
Negativo: da -0.25 D a -8.00 D (incrementi di 0.25 D)
da -8.50 D a -10.00 D (incrementi di 0.50 D)
Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)

AZIONI (Modalità di azione)

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

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea per uso terapeutico, le lenti a contatto Iotraficon A agiscono come un bendaggio protettivo per la cornea.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A 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.

Sotto la supervisione dello specialista, le lenti a contatto morbide Iotraficon A sono destinate anche a uso terapeutico come bendaggio per proteggere la cornea, dare sollievo al dolore corneale e sostenere la guarigione della cornea.

Se le lenti vengono indossate per uso terapeutico, è necessaria un'attenta sorveglianza da parte dello specialista.

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

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Lenti sferiche - con potere correttivo	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e/o uso terapeutico come bendaggio
Lenti sferiche - senza potere correttivo	Uso terapeutico come bendaggio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto sferiche con tinta per agevolare la manipolazione Iotraficon A sono destinate a portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia e/o ipermetropia), 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 quelle per la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per 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.

Per l'uso terapeutico, a discrezione dell'oculista, le lenti possono essere destinate anche a persone con una certa compromissione delle condizioni oculari (vedere **INDICAZIONI** seguenti) e che necessitano o no di correzione visiva durante il processo di guarigione.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto con potere refrattivo Iotraficon A permettono la correzione ottica sull'occhio della miopia e/o ipermetropia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto con 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.

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto morbide Iotraficon A con o senza potere refrattivo formano una barriera protettiva tra la cornea e le palpebre per proteggere le aree corneali compromesse, ridurre il dolore/fastidio e sostenere la guarigione corneale.

INDICAZIONI (Usi)

Correzione della vista

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A (sferiche) 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 di astigmatismo.

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia) o per uso prolungato fino a 30 notti consecutive, con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserire, secondo quanto raccomandato dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

Uso terapeutico

Le lenti a contatto morbide Iotraficon A sono indicate anche per uso terapeutico. Le lenti possono essere usate come bendaggio per proteggere la cornea e dare sollievo al dolore corneale nel trattamento delle patologie oculari acute o croniche quali cheratopatia bollosa, erosioni corneali, entropion, edema corneale e distrofie corneali, oltre a condizioni postoperatorie a seguito di rimozione della cataratta e chirurgia corneale. Le lenti a contatto morbide Iotraficon A per uso terapeutico possono offrire anche la correzione ottica durante la guarigione, se richiesta. L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza da parte dello specialista.

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 sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

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

ECCEZIONE PER L'USO TERAPEUTICO

- Lo specialista può utilizzare le lenti a contatto morbide Iotraficon A per favorire il processo di guarigione di alcune condizioni della cornea.

AVVERTENZE

- È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti ad uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna (Cutter, 1996).
- 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 un paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, 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.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

NOTE AGGIUNTIVE PER L'USO TERAPEUTICO

- L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con prudenza sotto l'attenta sorveglianza dello specialista.

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 della 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.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- 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 della 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 di lasciare lo studio dello specialista, i pazienti dovranno essere in grado di togliere tempestivamente le lenti o avere qualcuno che possa aiutarli a toglierle.
- 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 almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.
- Durante il primo mese di uso prolungato i pazienti devono essere monitorati attentamente, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare la prognosi per il paziente. I pazienti che presentano reazioni infiammatorie in questa fase iniziale potrebbero non essere candidati idonei per l'uso prolungato.

NOTE AGGIUNTIVE PER L'USO TERAPEUTICO

- L'uso terapeutico delle lenti Iotraficon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.
- In alcune circostanze le lenti possono essere inserite e rimosse solo dallo specialista; in questi casi al paziente deve essere ordinato di NON manipolare le lenti da soli.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che gli 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 conservata in un portalenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, la pulizia e la disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- 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. Salvo nei casi in cui lo specialista ha prescritto un uso prolungato, le lenti a contatto (Iotraficon A) non devono essere indossate mentre si dorme.
- Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- 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, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

NOTE AGGIUNTIVE PER L'USO TERAPEUTICO

- Lo specialista può ordinare al portatore di lenti di NON inserire o rimuovere le lenti da solo. In queste situazioni sarà lo specialista a inserire e rimuovere le lenti.

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).

- Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).
 - Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.
 - Se una lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacquarla e disinfettarla accuratamente.
- Se i sintomi citati persistono dopo aver rimosso o dopo aver riapplicato la lente, togliere immediatamente la lente 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 uno specialista.
- 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 uno specialista.
- 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 di 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.

DURANTE L'USO TERAPEUTICO

- Un evento avverso potrebbe essere dovuto alla malattia o lesione originale oppure agli effetti dell'uso di lenti a contatto. Esiste la possibilità che una malattia o una condizione esistente possano peggiorare indossando una lente a contatto per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso.
- Se si verificano problemi o si ha un peggioramento, contattare immediatamente lo specialista e seguire le sue istruzioni.

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 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.:

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente. Lo specialista può raccomandare l'uso diurno o periodi di uso prolungato fino a 30 notti. Non in tutti i casi il paziente può raggiungere il tempo massimo d'uso di 30 notti consecutive.

Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista. Eventuali intervalli di sostituzione più lunghi non sono stati oggetto di studio e sono sconsigliati da Alcon.

PER L'USO TERAPEUTICO

È necessaria un'attenta sorveglianza da parte dello specialista. Le lenti a contatto Iotraficon A possono essere indossate in modo continuo fino a 30 giorni e notti o per periodi più brevi in base alle istruzioni dello specialista. Lo specialista fornirà istruzioni specifiche sull'inserimento e la rimozione delle lenti.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare il blister (contenente una nuova lente) delicatamente prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola 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, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro. 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, 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 pollice e indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- 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**.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Sostituzione dopo l'uso

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, gettare le lenti oppure pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
 - Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.
 - I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
 - Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante per la cura delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti
 - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato. Seguire le istruzioni del produttore.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portalenti in

quanto il riuso della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nel portallenti.

- Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
- Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
- Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce emollienti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

Applicazione monouso

- Non esistono indicazioni per la manutenzione delle lenti perché, dopo la rimozione dall'occhio, le lenti devono essere gettate.
- Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza, quando non sono disponibili lenti per la sostituzione.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Seguire le istruzioni del fabbricante relative ai prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione pulente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portallenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portallenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto, mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate in un portallenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portallenti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni del fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portallenti raccomandati.
- I portallenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portallenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portallenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portallenti utilizzato.
 - Sostituire il portallenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portallenti.
 - Sostituire i portallenti di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte.
 - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portallenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portallenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

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 lotrafalcon A è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato con 1% copolimero 845 (0,2% VP/DMAEMA copolimero) e sterilizzata a vapore.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui il raggio base, il diametro e il potere diottrico, oltre al numero di lotto di fabbricazione, alla data di fabbricazione e alla data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: LFA140.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 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	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europeo
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	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



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



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



91024027-1219

Data di pubblicazione: 12/2019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024027-1219