ISTRUZIONI PER L'USO

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

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

Lenti a contatto sferiche:
- o Lenti a contatto AIR OPTIX™ AQUA

Lenti a contatto toriche:
- o Lenti a contatto AIR OPTIX™ for Astigmatism

Lenti a contatto multifocali:
- o Lenti a contatto AIR OPTIX™ AQUA Multifocal

†Lenti a contatto morbide a elevata trasmissibilità all'ossigeno, Dk=110

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di lotrafilcon B, 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 colorazione azzurra da bordo a bordo (con 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):	1,42
• Trasmittanza luminosa:	≥ 96% (a 610 nm, -1.00 D)
• Permeabilità all'ossigeno (Dk):	110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
• Contenuto di acqua:	33% in peso in soluzione salina normale

Parametri della lente disponibili[1]

Lenti a contatto AIR OPTIX™ AQUA

• Diametro corda:	14,2 mm
• Spessore centrale:	0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
• Raggio base:	8,6 mm
• Poteri:	Negativo: da -0,25 a -8,00 D (incrementi di 0,25 D) da -8,50 a -10,00 D (incrementi di 0,50 D) Positivo: da +0,25 a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)

Lenti a contatto AIR OPTIX™ for Astigmatism

• Diametro corda	14,5 mm
• Spessore centrale:	0,102 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
• Raggio base:	8,7 mm
• Poteri e asse:	da +6,00 a -6,00 D (incrementi di 0,25 D) da -6,50 a -10,00 D (incrementi di 0,50 D) Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D Asse: cerchio intero (incrementi di 10º)

Lenti a contatto AIR OPTIX™ AQUA Multifocal

• Diametro corda:	14,2 mm
• Spessore centrale	0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
• Raggio base:	8,6 mm
• Poteri:	da +6,00 a -10,00 D (incrementi di 0,25 D) Potere aggiunto: LO (MAX ADD +1,00 D), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50 D)

Nota: la disponibilità dei prodotti e dei parametri può variare a seconda del paese.

DESTINAZIONE D'USO

Lenti a contatto morbide in lotrafilcon B in soluzione salina tamponata:

Destinazione d'uso: tutte le lenti fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina.
Indicazioni: per la correzione dell'ametropia.
- Le lenti a contatto sferiche correggono la miopia e l'ipermetropia.
- Le lenti a contatto toriche correggono la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo.
- Le lenti a contatto multifocali correggono la presbiopia con o senza miopia o ipermetropia.

Beneficio clinico: miglioramento dell'acuità visiva durante l'uso delle lenti a contatto.

L'idoneità all'uso deve essere stabilita da uno specialista di fiducia

Prodotto	Soluzione di confezionamento*	Tipo di lente	Popolazione destinatari**	Modalità di utilizzo e sostituzione
AIR OPTIX™ for Astigmatism	Soluzione salina tamponata con fosfato (PBS)	Torica	• Età pari o superiore a 18 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo)	Uso diurno e fino a 6 notti di uso prolungato; fino a un mese di utilizzo
AIR OPTIX™ AQUA	PBS con copolimero VP/DMAEMA†	Sferica	• Età pari o superiore a 18 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia)	
AIR OPTIX™ AQUA Multifocal		Multifocale	• Età pari o superiore a 40 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica della presbiopia (con o senza miopia o ipermetropia)	

*La funzione principale della soluzione di confezionamento (PBS) è mantenere le lenti idratate nel blister sigillato. Gli additivi (agenti umettanti) nella soluzione di confezionamento hanno l'effetto temporaneo di rendere la superficie della lente più bagnabile/umida (indicata come *AQUA*).

**I portatori di lenti a contatto devono essere in grado di comprendere e seguire le istruzioni relative all'uso, alla manutenzione e alla sicurezza (o devono avere una persona che è in grado di farlo per loro).

†Additivi (agenti umettanti costituiti da copolimeri): VP/DMAEMA (vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato)

MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna o per uso prolungato fino a 6 notti consecutive con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione (chimica, non termica) prima di reinserirle, secondo quanto raccomandato dallo specialista di fiducia. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggiore frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia.

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 sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o arrossamento oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE
- È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerosa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti a uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna.[2]
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerosa), 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 o fumare aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerosa per i portatori di lenti a contatto.[2, 3]
- Se il portatore di lenti a contatto 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 deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- 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 che i portatori di lenti si attengano alle istruzioni dello specialista di fiducia 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 devono 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.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per lo specialista di fiducia
- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista di fiducia 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 portatori di lenti a contatto.
- La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista di fiducia.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I portatori di lenti a contatto 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.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente o non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto le portatrici di lenti a contatto.
- Gli specialisti di fiducia dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista di fiducia dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.
- È necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggiore frequenza, come consigliato dallo specialista di fiducia.
- Prima di iniziare una modalità di utilizzo prolungato, lo specialista di fiducia deve valutare la salute e le necessità visive del portatore. Valutare lo stato di salute generale e oculare per stabilire la modalità di utilizzo iniziale.
- L'assenza di patologie oculari e un buono stato di salute generale sono entrambe condizioni necessarie per considerare il periodo di utilizzo massimo per qualsiasi lente approvata per uso prolungato.
- Quando si prendono in considerazione le lenti per uso prolungato, è importante valutare e verificare più volte che la lente abbia i movimenti adeguati dopo che il portatore ha dormito con le lenti indossate. Queste valutazioni comprese nella visita di follow-up devono essere eseguite prima possibile, sia appena dopo il risveglio sia in altri momenti della giornata. Se l'appoggio della lente è ritenuto troppo stretto, sostituirla con una lente che rispetti i criteri di una buona applicazione.
- Durante il primo periodo di uso prolungato monitorare attentamente i portatori di lenti a contatto, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare il buon esito per il portatore della modalità di uso prolungato. Chiunque presenti una reazione infiammatoria in questa fase iniziale potrebbe non essere un candidato idoneo per l'uso prolungato.
- In caso di effetti indesiderati associati all'uso delle lenti a contatto e impossibili da correggere mediante altre azioni (ad es. sostituzione dei prodotti per la manutenzione delle lenti), è necessario passare a una modalità di utilizzo più breve, interrompere l'utilizzo o passare a un'altra marca di lenti.
- Le ulcere corneali e le infezioni microbiche richiedono la rimozione immediata delle lenti a contatto e un trattamento tempestivo, indipendentemente dalla modalità di utilizzo. In seguito alla risoluzione, si consiglia fortemente di ridurre la modalità di utilizzo, con possibile interruzione dell'uso prolungato. In caso di incertezze in merito a una particolare osservazione, consultare uno specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti
- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, non presentino 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 l'utilizzatore apre accidentalmente un blister sigillato con lamina e non usa la lente, deve conservare la lente in una soluzione sterile per la manutenzione di lenti a contatto morbide all'interno di un portalenti pulito e deve essere disinfettata prima dell'uso. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, la modalità di utilizzo delle lenti dovrà essere stabilita dallo specialista di fiducia. **Salvo nei casi in cui lo specialista di fiducia ha valutato e confermato l'idoneità all'uso prolungato, non indossare le lenti a contatto (lotrafilcon B) 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.
- In caso di utilizzo delle lenti per 6 notti consecutive, dopo la rimozione si dovrà prevedere un periodo di riposo senza indossare le lenti di una notte o più in base alle raccomandazioni dello specialista di fiducia.
- 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 (compresa l'acqua di rubinetto o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali la doccia, il nuoto, lo sci d'acqua e l'uso di vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare la lente a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dallo specialista di fiducia 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 ciascun blister sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista di fiducia.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia 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.

Informazioni aggiuntive per le lenti multifocali o in monovisione
- Due dei metodi abituali per la correzione della presbiopia comprendono l'uso delle lenti multifocali o bifocali e la monovisione. Come avviene con le lenti oftalmiche bifocali, trifocali o progressive, ogni singola lente a contatto multifocale presenta poteri diversi per la visione da lontano e da vicino. Questo consente al portatore di usare entrambi gli occhi per la visione a tutte le distanze. La correzione in monovisione consiste invece nell'uso di lenti standard con un solo potere diottrico: una per la visione da lontano in un occhio e una per la visione da vicino nell'altro.
- Come per qualsiasi tipo di correzione con lenti, anche la correzione multifocale e quella in monovisione presentano vantaggi e richiedono compromessi. Il beneficio di una visione nitida nella posizione di sguardo dritto davanti a sé e verso l'alto che si ottiene con queste opzioni di lenti a contatto può essere accompagnato da una riduzione della visione a certe distanze e in determinate condizioni di illuminazione. Alcune persone, soprattutto quelle che utilizzano lenti in monovisione, possono riscontrare una riduzione della percezione di profondità, mentre altre possono avere difficoltà di adattamento. Sintomi quali un lieve offuscamento, capogiri o mal di testa possono persistere per brevi periodi o per alcune settimane durante la fase di adattamento. Quanto maggiore è la durata di questi sintomi, tanto più sfavorevoli sono le previsioni di un buon esito dell'adattamento.
- Durante il periodo di adattamento, si raccomanda di indossare le lenti a contatto solo in situazioni che si conoscono, non impegnative per la vista. Si deve evitare, ad esempio, di guidare l'auto fino a che non ci si sente a proprio agio con la correzione multifocale o in monovisione. Si sconsiglia inoltre di utilizzare questo tipo di correzione con lenti durante la guida, salvo nei casi in cui sia possibile superare i test richiesti per la patente di guida.
- Alcuni portatori di lenti a contatto non si sentono completamente a proprio agio nello svolgimento di attività in condizioni di ridotta illuminazione, come la guida notturna. Questo problema deve essere sottoposto allo specialista di fiducia, che potrebbe raccomandare l'uso di un ulteriore paio di lenti a contatto per ottenere una correzione completa per lontano in entrambi gli occhi nelle situazioni in cui è richiesta una visione nitida da lontano.
- In caso di attività prolungate per le quali è necessaria una visione da vicino molto nitida, può essere utile indossare gli occhiali insieme alle lenti a contatto o avere a disposizione un altro paio di lenti a contatto con poteri diversi adattate in modo specifico per questo tipo di attività. Lo specialista di fiducia può aiutare a risolvere problemi di questo tipo.
- È importante seguire i consigli dello specialista di fiducia per quanto riguarda l'adattamento alla correzione visiva per la presbiopia. Durante il periodo di adattamento, prestare attenzione a tutte le situazioni specifiche che sembrano rischiose o in cui non è possibile svolgere le proprie attività in modo efficiente e, se necessario, discuterne con lo specialista.
- La decisione di utilizzare lenti multifocali o la correzione in monovisione deve essere presa insieme allo specialista di fiducia e solo dopo aver esaminato e discusso attentamente tutte le esigenze di visione.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:
- Fastidio oculare [sensazione di avere qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo); lenti fastidiose]
- Arrossamento oculare
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Visione offuscata (riduzione dell'acuità visiva)
- Disturbi visivi (sensibilità alla luce [fotofobia]; arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Irritazione (aumento della secrezione oculare)
- Dolore o fastidio
- Disturbi del sistema nervoso (mal di testa o capogiro)
- Sensazione di occhio secco (secchezza oculare grave o persistente)
- Infiammazione

Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:
- Riduzione della vista (temporanea o permanente)
- Abrasione corneale
- Edema corneale (rigonfiamento)
- Congiuntivite
- Infezione microbica
- Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
- Reazione allergica/ipersensibilità
- Reazione tossica

Questi segni, sintomi e condizioni, 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 lo specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerosa) 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 ricollocarla al centro:
  - 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. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere 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 o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi subito 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.

E-mail: 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

La modalità di utilizzo e sostituzione delle lenti dovrà essere determinata a cura dello specialista di fiducia sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto.

Lo specialista di fiducia può raccomandare il solo uso diurno oppure periodi di uso prolungato fino a 6 notti. Non in tutti i casi il portatore di lenti a contatto può raggiungere il tempo massimo d'uso di 6 notti consecutive.

Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggiore frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia.

LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI

La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in lotrafilcon B sono simili a quelle richieste per l'applicazione di altre lenti a contatto morbide. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che il portatore di lenti a contatto sia idoneo all'uso di lenti a contatto morbide. Per ulteriori informazioni, sul sito www.ifu.alcon.com è disponibile una guida completa sull'applicazione.

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 delicatamente il blister (contenente una nuova lente) 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 indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI
- Prima di inserire le lenti, verificare sempre che la gradazione indicata su ciascun blister sia corretta per ogni occhio e non usare le lenti dopo la data di scadenza. Per l'uso prolungato, annotare la data del primo giorno di utilizzo delle lenti in modo da evitare di indossarle accidentalmente più di quanto raccomandato dallo specialista di fiducia.
- 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 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 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
- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
  - Lo specialista di fiducia consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare prima lo specialista di fiducia.
  - 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 del prodotto per la manutenzione 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 fabbricante.
  - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portalenti in quanto il riutilizzo 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 portalenti.
- 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 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.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

I prodotti per la manutenzione delle lenti indicati per l'uso con lenti a contatto morbide in silicone idrogel possono essere utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto in lotrafilcon B. Seguire le istruzioni del fabbricante dei prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista di fiducia. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:
- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione detergente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portalenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portalenti 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 necessario, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate in un portalenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portalenti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto**.
- Lo specialista di fiducia dovrà istruire il portatore di lenti a contatto su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portalenti raccomandati.
- I portalenti 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 portalenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portalenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portalenti utilizzato.
  - Sostituire il portalenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portalenti.
  - Sostituire i portalenti 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 portalenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portalenti. 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 (Modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata, con o senza additivi (agenti umettanti per lenti) e sterilizzata a vapore. La composizione della soluzione salina è la seguente:
- AIR OPTIX™ for Astigmatism: Soluzione salina tamponata con fosfato (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA ed AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS con agente umettante 0,2% vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato copolimero.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse (se presente) e potere AGGIUNTO (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può riportare anche un codice prodotto [LFB110c (per AIR OPTIX™ AQUA); LFB110T (per AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (per AIR OPTIX™ AQUA Multifocal)].

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
CYL AXIS	Potere del cilindro e asse
ADD	Addizione
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europea
it	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
	Attenzione
	Consultare le *istruzioni per l'uso* o consultare le *istruzioni per l'uso* elettroniche
	Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le *istruzioni per l'uso*
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
Rx only	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista

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

CE 0123

EC REP Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

Le ***Istruzioni per l'uso*** delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web: www.ifu.alcon.com.

Data di pubblicazione: 2024-03

900479544-0324

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

[1] Verificare l'effettiva disponibilità del prodotto, che può cambiare nel tempo.

[2] 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*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
[3] 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.

900479544-0324