

ISTRUZIONI PER L'USO - IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO PER CONSUMATORI E SPECIALISTI. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE APPLICATE DA UNO SPECIALISTA DEL SETTORE

NOTA – NON TUTTI I PRODOTTI/LE VARIANTI POTREBBERO ESSERE DISPONIBILI NEL SUO PAESE

NOME DEL DISPOSITIVO	Serafilcon A Lenti a contatto morbide	Lehfilcon A Lenti a contatto morbide	Lotrafilcon A Lenti a contatto morbide	Lotrafilcon B Lenti a contatto morbide
PROGETTAZIONE E UDI PRINCIPALE	Sferica: 030065M0002072 Torica: 030065M0002174	Sferica: 030065M000077A Torica: 030065M000097E Multifocale: 030065M0000576 Torica multifocale: 030065M0000678	Sferica, BC 8,6 mm: 030065M000377K Sferica, BC 8,4 mm: 030065M000387M	Sferica: 030065M000116Z Torica: 030065M0001273 Multifocale: 030065M000106X
MODALITÀ	Lenti a contatto settimanali	Lenti a contatto mensili	Lenti a contatto per il ricambio fino a un mese	Lenti a contatto per il ricambio fino a un mese
INDICAZIONI (USI)	Lenti sferiche (con potere refrattivo): correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia) in soggetti con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva; lenti toriche: correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia (miopia o ipermetropia) in soggetti con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva; lenti toriche multifocali: correzione ottica di presbiopia e astigmatismo, con o senza ametropia (miopia o ipermetropia).			
BENEFICI CLINICI	Lenti sferiche (con potere refrattivo): migliorare l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia; lenti toriche: migliorare l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia, con astigmatismo; lenti multifocali: migliorare l'acuità visiva nelle persone con presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia; lenti toriche multifocali: migliorare l'acuità visiva nelle persone con presbiopia e astigmatismo, con o senza miopia o ipermetropia.			
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI (Proprietà della lente)	Indice di rifrazione 1,4; permeabilità all'ossigeno (Dk): 119 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)	Indice di rifrazione 1,40; permeabilità all'ossigeno (Dk): 123 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)	Indice di rifrazione 1,43; permeabilità all'ossigeno (Dk): 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)	Indice di rifrazione 1,42; permeabilità all'ossigeno (Dk): 110 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Lenti a contatto sterili (sterilizzate a vapore), materiale per lenti serafilecon A 45%, acqua 55%. Le lenti contengono una tinta di colore azzurro-verde (Reactive Blue 247) e i monomeri benzotriazolici ad assorbimento ultravioletto (UV) e ultravioletto/visibile (UV-Vis) per bloccare le radiazioni UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda della luce visibile ad alta energia (HEVL) nell'intervallo da 380 nm a 450 nm. Ciascuna lente è fornita in una confezione blister sigillata contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,2% di polimero di vinil pirrolidone-dimetilamminoeetil metacrilato (VP/DMAEMA) e lo 0,015% di copolimero di ossido di etilene-ossido di butilene	Lenti a contatto sterili (sterilizzate a vapore), trattate in superficie, materiale per lenti Lehfilcon A al 45%, acqua al 55%. Le lenti contengono una tinta di colore azzurro-verde (Reactive Blue 247) e i monomeri benzotriazolici ad assorbimento ultravioletto (UV) e ad assorbimento di raggi UV-Vis; servono a bloccare le radiazioni UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda della luce visibile ad alta energia nell'intervallo da 380 nm a 450 nm. Ciascuna lente è fornita in un blister di plastica sigillata contenente soluzione salina tamponata con fosfato, con circa l'1% di copolimeri di poliammidoammina-epicloridina e clonidrato di poli (2-metacrilossietil-fosforilcolina-co-2-amminoeetil metacrilato)	Lenti a contatto sterili (sterilizzate a vapore), trattate in superficie, materiale per lenti lotrafilcon A al 76%, acqua al 24%. Le lenti contengono una tinta per facilitare la manipolazione di colore azzurro (flociacarina di rame). Ciascuna lente è fornita in una confezione blister sigillata contenente soluzione salina tamponata con fosfato con lo 0,2% di copolimero di vinilpirrolidone-dimetilamminoeetil metacrilato (VP/DMAEMA).	Lenti a contatto sterili (sterilizzate a vapore), trattate in superficie, materiale per lenti lotrafilcon B al 67%, acqua al 33%. Le lenti contengono una tinta per facilitare la manipolazione di colore azzurro (rame flociacarina). Ciascuna lente è fornita in una confezione blister sigillata contenente soluzione salina tamponata con fosfato con lo 0,2% di copolimero di vinilpirrolidone/dimetilamminoeetilmetacrilato (VP/DMAEMA) e lo 0,04% di poliossietilene-poliossibutene (EOBO).
SCOPO PREVISTO/ DESTINAZIONE D'USO	Tutte le lenti fungono da mezzo refrattivo per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina e correggere la visione.			
POPOLAZIONE BERSAGLIO/ UTILIZZATORI PREVISTI	Lenti sferiche e toriche: a partire dai 7 anni per l'uso quotidiano, a partire dai 18 anni per l'uso prolungato. Tutti: le persone che non presentano patologie oculari con necessità di correzione della vista (miopia o ipermetropia o astigmatismo) per le lenti toriche multifocali sono adeguate destinarle del dispositivo e in grado di comprendere e seguire le relative istruzioni per l'uso in termini di applicazione, cura e sicurezza (o hanno un caregiver che può agire per loro conto). L'idoneità deve essere determinata da uno specialista.	A partire dai 7 anni (lenti sferiche e toriche) o a partire dai 40 anni (lenti multifocali e lenti toriche multifocali).	A partire dai 18 anni	A partire dai 18 anni (lenti sferiche e toriche) o a partire dai 40 anni (lenti multifocali).
PROGRAMMA D'USO E SOSTITUZIONE	Lenti per uso giornaliero (meno di 24 ore durante lo stato di veglia; almeno 6 ore senza lenti per un periodo di 24 ore) o uso prolungato per un massimo di 6 notti continue, tolte successivamente per essere gettate o pulite e disinfettate prima di essere riapplicate. Non tutti possono indossare le lenti durante il sonno o raggiungere il tempo di utilizzo massimo di 6 notti continue. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni settimana o più spesso. Il programma d'uso e sostituzione deve essere stabilito da uno specialista.	Lenti per uso giornaliero (meno di 24 ore durante lo stato di veglia; almeno 6 ore senza lenti per un periodo di 24 ore), tolte successivamente per essere pulite e disinfettate prima di essere riapplicate o gettate. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o più spesso.	Lenti per uso giornaliero (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia; almeno 6 ore senza lenti per un periodo di 24 ore) o uso prolungato per un massimo di 30 notti d'uso continuo, tolte successivamente per essere gettate o pulite e disinfettate prima di essere riapplicate. Non tutti possono indossare le lenti durante il sonno o raggiungere il tempo di utilizzo massimo di 30 notti continue. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o più spesso.	Lenti per uso giornaliero (meno di 24 ore durante lo stato di veglia; almeno 6 ore senza lenti per un periodo di 24 ore) o uso prolungato per un massimo di 6 notti di utilizzo continuo, tolte successivamente per essere gettate o pulite e disinfettate prima di essere riapplicate. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o più spesso. Se le lenti vengono indossate per 6 notti continue, successivamente alla rimozione dovrà trascorrere un periodo di riposo senza lenti per una notte o più, secondo quanto consigliato dallo specialista.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per non utilizzare il prodotto)

Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto includono: allergia, infiammazione, infezione o irritazione nell'occhio, nelle palpebre o nella zona perioculare, film lacrimale inadeguato (occhio secco), ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta), uso di qualsiasi farmaco controindicato o che interferisca con l'uso delle lenti a contatto, compresi i farmaci oculari, qualsiasi malattia sistemica o oculare che possa essere peggiorata da o interferisca con l'uso delle lenti a contatto, arrossamento o irritazione degli occhi. Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Salvo nei casi in cui lo specialista abbia prescritto un programma di utilizzo prolungato, le lenti a contatto non devono essere indossate mentre si dorme.
- È stato dimostrato che il rischio di ulcere corneali (grave infezione oculare) è maggiore in caso di utilizzo prolungato rispetto all'uso giornaliero.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e causare la perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti a contatto e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di ulcere corneali.
- Se si avverte una sensazione di fastidio oculare, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento degli occhi o altri disturbi oculari, rimuovere immediatamente le lenti e rivolgersi subito a uno specialista.
- Problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la cura delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni dell'occhio. Per un uso corretto delle lenti e dei prodotti per la cura delle lenti, è essenziale attenersi alle istruzioni dello specialista e alle indicazioni fornite sull'etichettatura.
- Le lenti a contatto con filtro UV NON sostituiscono gli occhiali protettivi che assorbono i raggi UV, come occhiali con filtro UV o occhiali da sole, perché non coprono completamente l'occhio e l'area circostante. Bisogna continuare a usare occhiali ad assorbimento UV seguendo le relative istruzioni.
- Ad oggi, l'efficacia dell'uso di lenti a contatto che filtrano i raggi UV ai fini della prevenzione o della riduzione dell'incidenza di patologie oculari associate all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita.
- Non è stato dimostrato che il filtro HEVL per lenti a contatto conferisca benefici per la salute dell'utilizzatore, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, protezione della retina, protezione dalla progressione della cataratta, riduzione dell'affaticamento oculare, miglioramento del contrasto, migliore acuità, riduzione del bagliore, miglioramento della visione a bassa luminosità o miglioramento del ritmo circadiano/ciclo del sonno. Per ulteriori informazioni, consultare uno specialista.

PRECAUZIONI

Precauzioni specifiche per lo specialista

- Durante la selezione del modello e dei parametri appropriati di progettazione della lente, considerare tutte le caratteristiche della lente che possono pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusa la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti utilizzate per scopi applicativi devono essere smaltite dopo l'uso da un singolo portatore.
- La salute oculare della persona e le prestazioni della lente sull'occhio devono essere accuratamente valutate al momento dell'applicazione iniziale e monitorate successivamente a intervalli periodici.
- Non utilizzare fluoresceina mentre una lente si trova sull'occhio, poiché la lente assorbe questo colorante e si scolorisce.
- I portatori di lenti a contatto per la correzione della 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 con diabete potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta, e pertanto risultano più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza, l'allattamento o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. In questi casi, si dovranno sottoporre le portatrici a un attento monitoraggio per individuare eventuali variazioni della vista, del comfort o alterazioni oculari di altro tipo.
- Istruire i portatori di lenti a contatto a rimuovere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto esca dallo studio dello specialista, accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o che abbia a disposizione una persona 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 di consultare lo specialista una volta all'anno, o più spesso, secondo le indicazioni dello specialista stesso.
- Prima di iniziare un programma di utilizzo prolungato, lo specialista deve valutare sia le esigenze di visione sia la salute del soggetto. Per stabilire il programma di utilizzo iniziale, devono essere valutate le condizioni di salute sia oculari sia generali.
- Per valutare l'ipotesi di un programma di utilizzo prolungato di qualsiasi lente approvata per l'uso prolungato servono buone condizioni di salute sia oculare sia generali.
- Quando si valuta un programma di utilizzo prolungato, è importante valutare l'adattamento della lente per assicurarsi che il movimento sia adeguato a vari intervalli dopo che la persona ha dormito con le lenti. Queste valutazioni devono includere una visita di controllo il prima possibile dopo il risveglio e in altri momenti della giornata. Se si ritiene che la lente non abbia la giusta libertà di movimento o sia troppo curva, riadattarla in modo tale che aderisca correttamente.
- Qualora emergesse che l'uso delle lenti a contatto provochi effetti collaterali indesiderati che non possono essere corretti con altre azioni correttive (ad es. sostituzione dei prodotti per la cura delle lenti), è necessario passare a un programma di utilizzo più breve, interrompere l'utilizzo o cambiare marca di lenti.
- In caso di ulcere corneali e infezioni microbiche le lenti vanno tolte immediatamente e va instaurato un trattamento tempestivo, indipendentemente dal programma di utilizzo. Dopo la risoluzione, si consiglia vivamente di ridurre il programma di utilizzo, con l'eventuale possibilità di interrompere il programma di utilizzo prolungato. In caso di

dubbi su una particolare considerazione, consultare uno specialista per la cura degli occhi con lenti a contatto.

- In caso di utilizzo continuo, serve un attento monitoraggio durante la prima settimana di utilizzo, in quanto questo periodo di osservazione può essere indicativo dell'esito finale di questo tipo di programma specifico. I portatori che sviluppano una reazione infiammatoria durante questa fase iniziale potrebbero non essere candidati ideali all'utilizzo continuo.

Manipolazione delle lenti e precauzioni per l'uso per l'utilizzatore

- Controllare ogni giorno gli occhi per assicurarsi che abbiano un aspetto sano, che le lenti non diano fastidio e la visione sia chiara.
- Non utilizzare in caso di blister danneggiato o non completamente sigillato. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.
- In caso di blister involontariamente aperto prima dell'uso previsto della lente, la lente dovrà essere conservata in un apposito contenitore pulito. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante per la conservazione, la pulizia e la disinfezione delle lenti prima di indossarle.
- Non superare mai il programma di utilizzo prescritto, anche se si sentono bene addosso. Il superamento del limite di tempo prescritto potrebbe aumentare il rischio di effetti avversi.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, in quanto potrebbero diffondersi germi tali da provocare gravi problemi alla salute degli occhi.
- Non esporre le lenti all'acqua (o ad altri liquidi non sterili). Nell'acqua possono essere presenti germi che possono determinare l'insorgere di gravi infezioni, perdita della vista o cecità. Se, facendo la doccia o nuotando, si sono esposte le lenti all'acqua, gettarle e sostituirle con un paio nuovo. Consultare lo specialista per indicazioni sull'uso delle lenti durante qualsiasi attività che comporti l'esposizione all'acqua.
- In caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti, rimuovere e gettare le lenti.
- Gettare una lente a contatto disidratata o danneggiata. Sostituire con una lente nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o con la frequenza prescritta.
- 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 modificare il tipo o i parametri della lente senza prima consultare uno specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare uno specialista prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione in caso di contatto con le lenti.
- Applicare le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o un paio di occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)/RISCHI RESIDUI

L'uso di lenti a contatto è associato a vari rischi legati alla salute oculare, tra cui: risposta allergica/persensibilità, visione offuscata, bruciore e fitte, abrasione della cornea, edema corneale, vascolarizzazione corneale, visione ridotta, visione doppia, sensazione di occhio secco, arrossamento oculare, cefalea, infiammazione, irritazione, infezione microbica, capogiro, sensazione di fastidio all'occhio, dolore, fotofobia (sensibilità alla luce), ecchimosi, risposta tossica, ulcera corneale, disturbo visivo. Questi segni, sintomi e condizioni, se ignorati, possono condurre a complicanze più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali indesiderati elencati sopra, rimuovere immediatamente la lente o le lenti.
 - Se il fastidio o il problema scompaiono, guardare attentamente la lente (o le lenti): se la lente è in qualche modo danneggiata, non riapplicarla. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista. Se la lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, pulirla accuratamente, sciacquarla bene e disinfettarla prima di riapplicarla.
 - Se gli effetti collaterali indesiderati di cui sopra persistono dopo la rimozione o la riapplicazione della lente, rimuoverla immediatamente, quindi contattare subito lo specialista.
- La sensazione di secchezza occasionale può essere risolta aprendo e chiudendo più volte le palpebre oppure utilizzando gocce umettanti per lenti a contatto indicate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante per lenti a contatto e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se il problema persiste, consultare lo specialista.
- Se la lente si decentra sull'occhio, può essere rimessa in posizione chiudendo le palpebre e massaggiandola delicatamente fino a riposizionarla o guardando in direzione della lente e aprendo e chiudendo delicatamente le palpebre, o spingendo delicatamente la lente decentrata sulla cornea con una leggera pressione delle dita sul bordo della palpebra superiore o inferiore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come con la normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione fisiologica sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se il problema persiste, contattare lo specialista per ulteriori indicazioni.
- Emergenze generali: in caso di spruzzi di sostanze chimiche di qualsiasi tipo (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 e gettare le lenti, e consultare immediatamente lo specialista oppure recarsi subito al pronto soccorso.

ISTRUZIONI PER L'USO

LINEE GUIDA DI APPLICAZIONE PER GLI SPECIALISTI: La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un'applicazione ottimale delle lenti a contatto morbide in lotrafilcon A, lotrafilcon B, seraflicon A e lehlifcon A sono simili a quelle richieste per altre lenti a contatto morbide. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che il soggetto 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, lavarsi le mani e asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti. Agitare delicatamente il blister della lente prima dell'apertura. 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 si tratti della lente corretta per quell'occhio. Esaminare le lenti prima di indossarle. Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLA LENTE: Prima di inserire le lenti, verificare sempre che il potere indicato su ciascun blister sia corretto per ogni occhio, e non usare le lenti dopo la data di scadenza. Per l'uso prolungato, annotare la data di primo utilizzo per evitare di indossare le lenti oltre il tempo raccomandato. Lavarsi e asciugarsi le mani. Porre la lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Poggiare il dito medio della stessa mano sulle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore. Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore. Porre la lente direttamente nell'occhio (cornea) e allontanare 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. Aprire e chiudere delicatamente le palpebre. Se la visione è offuscata e la lente dà fastidio, potrebbe essere capovolta la lente. Rimuovere la lente come descritto di seguito e correggerla, quindi riapplicarla seguendo i passaggi precedenti.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLA LENTE: Lavarsi e asciugarsi le mani. Aprire e chiudere più volte le palpebre. 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 una lente è difficile da rimuovere, applicare 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 portaelenti o dagli occhi. In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente decentrata o danneggiata), consultare il precedente paragrafo **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA CURA DELLE LENTI

LENTE A RICAMBIO: ogni volta che si tolgono le lenti dagli occhi prima del giorno di sostituzione programmato, vanno gettate o adeguatamente pulite, sciaquate e disinfettate prima di essere riapplicate.

- Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la cura delle lenti più idoneo. Per qualsiasi modifica alla cura delle lenti, va prima consultato lo specialista.
- Non utilizzare prodotti formulati unicamente per lenti rigide o rigide gas permeabili.
- Non utilizzare mai acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfetteranno le vostre lenti. L'utilizzo di una soluzione disinfettante differente da quella raccomandata può causare infezione grave, perdita della vista o cecità.

LENTE USA E GETTA: non esistono indicazioni per la cura, perché la lente viene gettata subito dopo averla rimossa dall'occhio. Va pulita, sciaquata e disinfettata solo in caso di emergenza solo quando non sono disponibili lenti di ricambio.

SOLUZIONI PER LA CURA DELLE LENTI

Le lenti devono essere pulite e disinfettate dopo ogni periodo di utilizzo o smaltite e sostituite con lenti nuove. Per disinfettarle, usare un sistema disinfettante chimico (non a calore). I sistemi per la cura delle lenti correttamente indicati per l'uso con le lenti a contatto morbide in silicone idrogel possono essere usati per la cura delle lenti a contatto in lotrafilcon A, lotrafilcon B, sierafilcon A e lehlifcon A. Seguire le istruzioni del fabbricante per l'uso dei prodotti per la cura delle lenti consigliati dallo specialista. Alcon consiglia i seguenti prodotti, se disponibili: soluzione detergente e disinfettante AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™, soluzione disinfettante multiuso OPTI-FREE™ PureMoist™.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e i blister nel contenitore dei rifiuti, non nel lavandino o nel WC. Gettare la confezione di cartone e l'involucro di plastica del blister nei rifiuti oppure riciclarli secondo le linee guida locali sulla gestione dei rifiuti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questi dispositivi medici deve essere segnalato ad Alcon Laboratories Inc. Contattare l'ufficio locale o il distributore Alcon. Indirizzo e-mail: qa.complaints@alcon.com; Sito Web Italiano: <http://www.alcon.com.it/it/contact-us>. Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità competente nazionale dei dispositivi medici.

ABBREVIAZIONI/SIMBOLI CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

BC Raggio Base	DIA Diametro	PWR Potere	D Diottria (potere lente)
ADD Addizione	LO/MED/HI Basso/Medio/Alto		L/R Sinistro/Destro
MAX ADD Massimo potere dell'addizione	CYL AXIS Potere del cilindro e asse		
EXP Data di scadenza (utilizzare entro)	UDI Identificativo unico del dispositivo		

	Marchio di Conformità Europea		Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio		NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Italiano (esempio di codice di due lettere per la lingua)		Attenzione- La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista autorizzato
	Staccare qui		

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER IL PORTATORE RELATIVE ALL'USO DELLA LENTE PER SCOPO TERAPEUTICO - SOLO LENTI LOTRAFILCON A

Per l'uso terapeutico, servono la supervisione e uno stretto monitoraggio da parte di uno specialista (ECP). Per ulteriori informazioni su come tale requisito influisce su quanto indicato in Utilizzatori previsti, Scopo previsto/destinazione d'uso, Popolazione target/utilizzatori previsti, Benefici clinici, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni, che cosa fare se si manifesta un problema e Istruzioni per l'uso, vedere la sezione **INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER GLI SPECIALISTI PER L'USO DELLE LENTI A SCOPO TERAPEUTICO - SOLO LENTI LOTRAFILCON A**.

PRECAUZIONI IMPORTANTI

- È importante seguire attentamente le istruzioni dello specialista relative alla propria condizione e all'uso di lenti terapeutiche. Segnalare eventuali domande o dubbi che insorgano prima e durante il trattamento.
- Durante la terapia con lenti a contatto la visione potrebbe comprometersi. Potrebbero rendersi necessari degli occhiali supplementari per la correzione della visione e limitare le attività quotidiane, ad esempio la guida.

Visite di controllo

- I portatori che indossano lenti terapeutiche richiedono un'attenta supervisione e monitoraggio professionali. Le visite di controllo sono necessarie per garantire la guarigione e il mantenimento dello stato di salute degli occhi. Lo specialista deve fornire istruzioni e un programma di visite di controllo.

Farmaci

- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela sotto stretta supervisione dello specialista.

Manipolazione e utilizzo

- L'esposizione all'acqua può compromettere temporaneamente l'utilizzabilità della lente e può causare una grave infezione oculare. Facendo il bagno o la doccia, evitare che penetri acqua nell'occhio. Quando si indossano lenti a contatto per uso terapeutico, le attività in acqua come il nuoto o i bagni caldi vanno sospesi.
- Per mantenere l'occhio in salute, la lente deve potersi muovere liberamente sull'occhio. Se la lente si attacca (vale a dire che non si muove sull'occhio), rivolgersi allo specialista. Su eventuale indicazione, applicare qualche goccia della soluzione lubrificante consigliata e attendere che la lente inizi a muoversi liberamente.
- Prima di uscire dallo studio dello specialista, assicurarsi di avere ricevuto istruzioni per l'applicazione e la rimozione delle lenti.
- In alcuni casi, le lenti saranno applicate e rimosse solo dallo specialista.
- Se lo specialista fornisce istruzioni per la rimozione delle lenti, prima di uscire dallo studio occorre dimostrare di saperle rimuovere tempestivamente o di avere a disposizione un'altra persona che possa rimuoverle al proprio posto. Lo specialista dovrà inoltre consigliare la frequenza di rimozione e/o applicazione di un paio nuovo.

POSSIBILI PROBLEMI E CHE COSA FARE

Durante l'uso terapeutico, un effetto collaterale indesiderato può essere dovuto alla malattia o alla condizione di base o agli effetti correlati all'uso di una lente a contatto come bendaggio. Esiste la possibilità che, quando si utilizza una lente a contatto morbida per trattare un occhio già malato o danneggiato, la malattia o la condizione esistente per la quale si viene trattati peggiori. I disturbi oculari possono progredire rapidamente e causare la perdita della vista. Una lacrimazione eccessiva o fotofobia (sensibilità alla luce), secrezioni oculari insolite o un dolore estremo non sono normali. Se si manifesta uno di questi eventi o diversamente peggiora la condizione di base, contattare immediatamente lo specialista. Serve una visita per stabilire la causa e sapere come procedere.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER LO SPECIALISTA PER L'USO DELLA LENTE A SCOPO TERAPEUTICO: SOLO LENTI LOTRAFILCON A

UTILIZZATORI PREVISTI

Le lenti a contatto in lotrafilcon A sono destinate all'uso terapeutico esclusivamente a cura di specialisti addestrati.

SCOPO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Quando si utilizzano per scopo terapeutico, le lenti a contatto in lotrafilcon A forniscono una barriera fisica per proteggere la cornea (tutti i parametri delle lenti disponibili)

POPOLAZIONE TARGET/UTILIZZATORI PREVISTI

Per l'uso terapeutico, secondo quanto stabilito dallo specialista, la popolazione destinataria di questo prodotto include persone di età pari o superiore a 18 anni con danno corneale che potrebbero o meno necessitare di una correzione della visione durante la guarigione.

BENEFICI CLINICI

Quando si utilizzano per scopo terapeutico, le lenti a contatto morbide in lotrafilcon A offrono una barriera fisica per proteggere le cornee danneggiate, alleviare il dolore e favorire la guarigione corneale.

INDICAZIONI (Usi)

Oltre alla correzione della visione negli occhi sani, le lenti a contatto in lotrafilcon A sono indicate anche per l'uso terapeutico. Le lenti possono essere utilizzate come bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore corneale nel trattamento di portatori con danno corneale.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per non utilizzare il prodotto)

Per l'uso terapeutico, le lenti a contatto in lotrafilcon A non devono essere utilizzate in concomitanza a determinate condizioni di salute o ambientali, secondo quanto stabilito dallo specialista, e più precisamente le seguenti: infezione attiva all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre, film lacrimale inadeguato (occhio secco che interferisce con l'uso della lente a contatto), ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta), uso di qualsiasi farmaco sistemico o topico che interferisca con l'uso terapeutico della lente, compresi i farmaci oculari, qualsiasi malattia sistemica che possa essere peggiorata da o interferisca con l'uso sicuro della lente a contatto.

AVVERTENZE

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto in lotrafilcon A deve essere sottoposto a una stretta supervisione professionale.
- Prestare attenzione, specialmente quando il trattamento include l'uso di farmaci.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Quando utilizzate per scopo terapeutico, un effetto collaterale indesiderato può essere dovuto alla malattia o alla lesione di base o agli effetti correlati all'uso di una lente a contatto. Esiste la possibilità che, quando si utilizza una lente a contatto morbida a scopo terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato, la malattia o la condizione esistente peggiori. In caso di problemi o peggioramento, chiedere all'utilizzatore di contattare immediatamente lo specialista e seguire le istruzioni fornite.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROGRAMMA DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

Per l'uso terapeutico, il programma di utilizzo deve essere determinato dallo specialista. Le lenti a contatto possono essere indossate su base continuativa per un massimo di 30 notti o per periodi più brevi, compreso l'uso giornaliero (meno di 24 ore al giorno durante le ore di veglia), rimosse e gettate oppure pulite e disinfettate prima di riapplicarle, come indicato dallo specialista. Lo specialista deve fornire istruzioni specifiche sull'applicazione e sulla rimozione della lente in base al giudizio professionale e all'esperienza relativi alla condizione specifica da trattare. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un paio nuovo ogni mese, o con maggior frequenza, se raccomandato dallo specialista.

PRECAUZIONI SPECIFICHE PER LO SPECIALISTA

Per l'uso terapeutico, in alcune circostanze le lenti vengono applicate e rimosse esclusivamente dallo specialista e in tal caso ai portatori deve essere chiesto di NON maneggiare le lenti da soli.

Selezione dei portatori, gestione e utilizzo per scopo terapeutico

SELEZIONE DEI PORTATORI L'uso delle lenti a contatto in lotrafilcon A a scopo terapeutico deve essere limitato a persone con determinati quadri patologici non infettivi (vedere Indicazioni nella sezione Uso terapeutico sopra). Le lenti a contatto non devono mai essere utilizzate su persone con infezioni microbiche.

GESTIONE DEI PORTATORI Per l'uso terapeutico delle lenti a contatto in lotrafilcon A serve una stretta supervisione professionale e la conformità del portatore sarà fondamentale ai fini del buon esito del programma. In alcuni casi, le lenti devono essere applicate e rimosse solo ed esclusivamente dallo specialista. Sottolineare all'utilizzatore l'importanza di seguire il programma di utilizzo, smaltimento e controlli prescritto. Se nell'ambito dell'attività di monitoraggio si apprende che il portatore non aderisce al programma di utilizzo e sostituzione prescritto, si consiglia di interrompere il programma. Le cartelle dei portatori devono essere aggiornate per monitorare i programmi dei controlli di routine. I portatori di lenti in lotrafilcon A per uso terapeutico devono essere monitorati attentamente e istruiti sui rischi, benefici e uso corretto delle lenti. Lo specialista deve valutare insieme al paziente la possibilità che, quando si utilizza una lente a contatto morbida a scopo terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato, la malattia o la condizione esistente peggiori. Poiché in questi casi la cornea potrebbe essere già compromessa, deve essere esaminata attentamente e monitorata costantemente per escludere che la lente interferisca con il processo di guarigione.

APPLICAZIONE- Seguire le linee guida generali per l'applicazione delle lenti sferiche e considerare le seguenti informazioni importanti aggiuntive:

- Per gli obiettivi legati all'uso terapeutico, l'applicazione viene valutata in base al livello di comfort del portatore, allo spazio dell'interfaccia, al margine di movimento della lente e alla capacità della lente di centrarsi sulla cornea.
- L'ambiente terapeutico può essere controllato mediante un aumento o una riduzione del film lacrimale, vale a dire con un aumento o una riduzione dello spazio dell'interfaccia tra la lente e la cornea. Un movimento sensibile della lente contro la cornea può aumentare il dolore ed erodere ulteriormente l'epitelio già danneggiato. A seconda del quadro individuale del paziente, il margine di movimento della lente sull'occhio deve essere limitato e lo spazio dell'interfaccia adeguato.
- Un buon volume e una buona qualità della lesione sono aspetti importanti da considerare ai fini dell'utilizzo delle lenti morbide e devono essere sottoposti a una valutazione esaustiva nell'ambito dell'iter diagnostico che precede l'applicazione.
- I portatori di lenti a contatto per uso terapeutico devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. I controlli devono essere fissati a intervalli frequenti perché sia possibile accertare il corretto adattamento della lente. Quando è in via di guarigione, la cornea può modificarsi nel rapporto geometrico tra l'occhio e la lente.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela e sotto stretta supervisione dello specialista. La tonicità e il pH delle soluzioni possono incidere sull'adattamento e sul movimento della lente e possono richiederne la rimozione dopo l'applicazione di una soluzione lubrificante consigliata.



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

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

Importatore:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868
Grosswallstadt, Germania

CE 0123

900542222-0626

Data di pubblicazione: 2026-06



900542222-0626