

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 sferiche
 - Lenti a contatto PRECISION™
- Lenti toriche
 - Lenti a contatto PRECISION™ for Astigmatism
- Lenti a contatto settimanali

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ (serafilcon A) sono realizzate in un materiale per lenti composto per il 55% circa da acqua e per il 45% da serafilcon A, un idrogel contenente silicone. Le lenti contengono l'additivo colorante Reactive Blue 247 che conferisce loro una tinta blu-verde per renderle più facili da vedere durante la manipolazione. I monomeri di benzotriazolo ad assorbimento di raggi ultravioletti (UV) e ultravioletti e visibili (UV-VIS) servono per bloccare i raggi UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda di luce visibile ad alta energia (HEVL) nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Le caratteristiche di trasmissione sono inferiori all'1% nell'intervallo ultravioletto B (UVB) compreso tra 280 e 315 nm e inferiori al 10% nell'intervallo ultravioletto A (UVA) compreso tra 315 e 380 nm per l'intera gamma di poteri. Le lenti più sottili bloccano il 34% delle radiazioni nella lunghezza d'onda blu nell'intervallo 380-450 nm.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,4
- Trasmissione della luce (spettrale): 90% ± 5% assoluto in media nell'intervallo 380-780 nm
- Trasmissione HEVL (spettrale): ≤ 80% T a 420 nm
- Trasmissione UV: tUVB < 1% (trasmissione percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)
- tUVA < 10% (trasmissione percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)

- Permeabilità all'ossigeno (Dk_c): 119 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂ / ml x mm Hg) misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- Contenuto di acqua: 55% in peso in soluzione salina normale

Parametri della lente disponibili¹

Lenti a contatto PRECISION™ (sferiche):

- Diametro di corda (DIA): 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base (BC): 8,4 mm
- Poteri:
 - Negativo: da -0,25 D a -8,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da -8,50 D a -12,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Positivo: da +0,25 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)

Lenti a contatto PRECISION™ for Astigmatism (toriche):

- Diametro di corda (DIA): 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base (BC): 8,6 mm
- Poteri e assi:
 - Negativo: da plano a -6,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da -6,50 D a -10,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Positivo: da +0,25 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Assi: da 10° a 180° (incrementi di 10°)

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ e PRECISION™ for Astigmatism (serafilcon A) fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina e correggere la visione.

DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ (serafilcon A) sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 7 anni per l'uso diurno e di età pari o superiore a 18 anni per l'uso prolungato, che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia 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 di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ for Astigmatism (serafilcon A) sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 7 anni per l'uso diurno e di età pari o superiore a 18 anni per l'uso prolungato, che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o ipermetropia, con astigmatismo), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ (serafilcon A) migliorano l'acuità visiva in persone che presentano miopia o ipermetropia.

Le lenti a contatto morbide PRECISION™ for Astigmatism (serafilcon A) migliorano l'acuità visiva nelle persone che presentano miopia o ipermetropia, con astigmatismo.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche PRECISION™ (serafilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia) in persone che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto morbide toriche PRECISION™ for Astigmatism (serafilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo) in persone che non presentano patologie oculari.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Le lenti sono destinate all'uso in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia) o all'uso prolungato fino a un massimo di 6 notti consecutive, seguendo le modalità di rimozione ed eliminazione o di pulizia e disinfezione (chimica, non termica) prima del reinserimento raccomandate dallo specialista di fiducia. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni settimana, o con maggior 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, la manipolazione e/o la manutenzione delle lenti a contatto in sicurezza
- Irritazione o arrossamento oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti a contatto devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista di fiducia.
- 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 e/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 attenersi alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le istruzioni fornite sull'etichettatura 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.
- Non esporre le lenti a contatto all'acqua durante l'uso. Nell'acqua possono essere presenti organismi in grado di provocare infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Se durante un bagno o la doccia, le lenti entrano in contatto con l'acqua, gettarle via e sostituirle con un paio nuovo. Rivolgersi allo specialista di fiducia per le raccomandazioni relative all'uso delle lenti durante attività che prevedono l'uso dell'acqua.
- Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV, come mascherine o occhiali con filtro UV, perché non coprono interamente l'occhio e l'area circostante. Il portatore di lenti a contatto deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.
- La capacità delle lenti a contatto di filtrare la luce visibile ad alta energia (HEVL, *High Energy Visible Light*) non ha dimostrato di apportare benefici alla salute dell'utilizzatore, compresi a titolo di esempio benefici in termini di

protezione della retina, protezione dalla progressione della cataratta, riduzione dell'affaticamento visivo, miglioramento del contrasto, miglioramento dell'acuità visiva, riduzione dell'abbagliamento, miglioramento della visione in condizioni di scarsa illuminazione o miglioramento del ritmo circadiano/ciclo del sonno. Per ulteriori informazioni, rivolgersi allo specialista di fiducia.

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 dell'occhio e 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 a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non devono essere utilizzate in più di una persona.
- 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 soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai 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 maggior frequenza, come consigliato dallo specialista di fiducia.
- Durante la prima settimana di uso prolungato i portatori di lenti a contatto devono essere monitorati attentamente, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare il successo dell'applicazione. I portatori che presentano reazioni infiammatorie in questa fase iniziale potrebbero non essere candidati idonei per l'uso prolungato.

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 se il blister è danneggiato o non completamente sigillato. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.
- Se un blister viene aperto accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portallenti pulito. 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.
- Non superare mai il periodo di utilizzo prescritto dallo specialista di fiducia, 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 (compresse 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 emmentanti per disinfectare le lenti. Queste soluzioni non disinfectano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfectante 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 altre attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività come ad esempio il nuoto, lo sci d'acqua e nelle 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.

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:

- Arrossamento oculare
- Fastidio oculare (lenti fastidiose; sensazione di avere qualcosa negli occhi [sensazione di corpo estraneo])
- Irritazione (aumento della secrezione oculare)
- Infiammazione
- Visione offuscata
- Bruciore e fitte
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Disturbi visivi (arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Dolore (compresa cefalea)
- Capogiro
- Sensazione di occhio secco

Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:

- Riduzione della vista, permanente
- Abrasione corneale
- Edema corneale (gonfiore della cornea)
- Congiuntivite
- Infezione microbica
- Cheratite ulcerosa (ulcera corneale), non infettiva
- Reazione allergica/persensibilità
- 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 qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra, togliere 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 disinfectarla 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 emmentanti 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 emmentante 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 di lente. Se non è possibile rimuoverle 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 fresca o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista, 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

Anche se alcune giurisdizioni consentono l'acquisto di lenti a contatto senza una prescrizione, per motivi di sicurezza le lenti a contatto devono essere sempre applicate e consigliate da uno specialista di fiducia.

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista di fiducia sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto. Le lenti a contatto PRECISION™ (serafilcon A) sono approvate per l'uso diurno e per l'uso prolungato fino a un massimo di 6 notti consecutive e devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni settimana, o con maggior frequenza se consigliato dallo specialista. **Non tutti possono indossare le lenti durante la notte o raggiungere il tempo massimo d'uso di 6 notti consecutive.**

USO DIURNO – meno di 24 ore durante lo stato di veglia. Il normale uso diurno delle lenti presuppone un minimo di 6 ore di non utilizzo nell'arco delle 24 ore. La durata del periodo d'uso può essere incrementata gradualmente, fino al raggiungimento del massimo consigliato. Le lenti devono essere tolte prima di andare a dormire.

USO PROLUNGATO – più di 24 ore, anche durante il sonno.

- I portatori di lenti a contatto che non sono stati consigliati da uno specialista di fiducia per determinare una modalità di utilizzo sicura non devono dormire con le lenti indossate.
- Lo specialista di fiducia deve definire un periodo di uso prolungato massimo di 6 notti consecutive che sia adatto al singolo portatore di lenti a contatto. Dopo la rimozione delle lenti, si deve prevedere un periodo di riposo senza indossare le lenti di una notte o più in base alle raccomandazioni dello specialista di fiducia.
- Si consiglia ai nuovi portatori di lenti a contatto di iniziare con la modalità di utilizzo diurna. Se si ritiene che il portatore sia un candidato idoneo all'uso prolungato, lo specialista di fiducia potrà stabilire il periodo di uso prolungato in base alla risposta del portatore.
- Per il rapporto tra modalità di utilizzo e complicanze corneali, consultare il paragrafo **AVVERTENZE**.

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 manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro (R) o sinistro (L) 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.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- 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 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.
- Se la lente è scivolosa ed è difficile da afferrare, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portamenti o dagli occhi.

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

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Sostituzione dopo l'uso

- Pulire, risciacquare e disinfettare adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, 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 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.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portamenti 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 portamenti.
- 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.

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

Le lenti devono essere pulite e disinfettate dopo ogni periodo di utilizzo, oppure sostituite con lenti nuove. Per disinfettare le lenti, usare un sistema di disinfezione chimica (non termica). È necessario tenere sempre a portata di mano delle lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.

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 serafilcon A. Per la manutenzione delle lenti seguire sempre le raccomandazioni dello specialista di fiducia. Le lenti a contatto in serafilcon A hanno dimostrato di essere compatibili con le seguenti soluzioni per la manutenzione delle lenti:

- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante multiuso
- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione detergente e disinfettante

ISTRUZIONI BASILARI PER I PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portamenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portamenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portamenti piatto o astuccio portamenti), 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 nel portamenti (con i coperchi ben chiusi) per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portamenti 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 i portamenti raccomandati.
- I portamenti 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 portamenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portamenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portamenti utilizzato.
 - Sostituire il portamenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portamenti.
 - Sostituire i portamenti 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 portamenti. Utilizzare unicamente soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portamenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

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 serafilcon A 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 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.

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 fornita in un blister di plastica sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,2% di polimero di N-vinil pirrolidone-dimetilaminoetil metacrilato e lo 0,015% di copolimero di ossido di etilene-ossido di butilene, e sterilizzata a vapore.

La confezione blister riporta i valori di raggio base, diametro, potere diottrico, numero del lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 27 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
UV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
UV-Vis	Ultravioletto e visibile
HEVL	Luce visibile ad alta energia (luce blu)
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice del lotto
	Utilizzare entro (Data di scadenza)
	Sterilizzato in autoclave
	Sistema di barriera sterile singolo
	Marchio di conformità europea
	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
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	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



EC REP

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

Importatore:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

Data di pubblicazione: 2024-03

900481547-0324

Alcon

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

© 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.



900481547-0324