

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 DI FIDUCIA.

NOTA: NON TUTTI I PRODOTTI / LE VARIANTI POTREBBERO ESSERE DISPONIBILI NEL PROPRIO PAESE

NOME e TIPO DEL DISPOSITIVO	Lenti a contatto morbide sferiche in delefilcon A	Lenti a contatto morbide toriche per astigmatismo in delefilcon A	Lenti a contatto morbide multifocali in delefilcon A	Lenti a contatto morbide sferiche in verofilcon A	Lenti a contatto morbide toriche per astigmatismo in verofilcon A	Lenti a contatto morbide sferiche in nefilcon A	Lenti a contatto morbide sferiche in nefilcon A	Lenti a contatto morbide toriche per astigmatismo in nefilcon A	Lenti a contatto morbide multifocali in nefilcon A
MASTER UDI	030065M000026Y (8,5mm BC) 030065M0000372 (8,8mm BC)	030065M0000474	030065M000016W	030065M0002276 (8,3mm BC) 030065M0002378 (8,7mm BC)	030065M000247A	030065M0001477	030065M000167B	030065M000187F	030065M0001375
INDICAZIONI (USI)	Lenti sferiche: correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia) in persone con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva; Lenti toriche: correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo); Lenti multifocali: correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia (miopia o ipermetropia) in persone con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva								
BENEFICI CLINICI	Lenti sferiche: migliorano l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia; Lenti toriche: migliorano l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia, con astigmatismo; Lenti Multifocali: migliorano l'acuità visiva nelle persone con presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia.								
CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	Rl: 1,42; Dk: 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (Dk intrinseco - metodo Coulometrico)			Rl: 1,4; Dk: 90 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (Dk intrinseco - metodo Coulometrico)		Rl: 1,38; Dk: 26 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), misurata a 35 °C (Fatt, con correzione effetto periferico)			
Proprietà delle lenti (indice di rifrazione: Rl; permeabilità all'ossigeno: Dk)									
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Lenti a contatto morbide sterili (sterilizzate in autoclave); materiale della lente: 67% delefilcon A (con l'aggiunta di fosfatidilcolina), 33% acqua. Le lenti sferiche e multifocali contengono una tinta azzurra per agevolare la manipolazione, le lenti toriche una tinta azzurro-verde (ftalcianina di rame). Il contenuto d'acqua del materiale della lente, grazie al gradiente acqueo, varia dal 33% nel nucleo a più dell'80% nello strato superficiale in idrogel. Nelle lenti toriche, 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). Le lenti toriche sono dotate di una linea incisa sulla superficie anteriore della lente per agevolare il processo di inserimento e per consentire di orientare correttamente la lente. Ogni lente è confezionata in un blister sigillato contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti, consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli(acrilammide-acido acrilico).			Lenti a contatto morbide sterili (sterilizzate in autoclave); materiale della lente: 49% verofilcon A, 51% acqua. Le lenti contengono una tinta azzurra per agevolare la manipolazione e monomeri di benzotriazolo per bloccare i raggi ultravioletti (UV). Ogni lente è confezionata in un blister sigillato contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti, consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli (acrilammide-acido acrilico).		Lenti a contatto morbide sterili (sterilizzate in autoclave); materiale della lente: 31% nefilcon A (alcol polivinilico parzialmente acetilizzato con N-formilmetil acrilammide), 69% acqua. Le lenti contengono una tinta azzurra per agevolare la manipolazione (ftalcianina (2-)) di rame). I segni a stampa sulle lenti toriche contengono l'additivo colorante verde ftalcianina. Ogni lente è confezionata in un blister sigillato contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato. La soluzione salina per le lenti a contatto morbide in nefilcon A (Master UDI: 030065M0001477) può contenere fino allo 0,02% di Poloxamer; la soluzione salina per le lenti a contatto morbide in nefilcon A (Master UDI: 030065M000167B, 030065M000187F e 030065M0001375) contiene polietilenglicole (PEG) e idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) e può contenere fino allo 0,05% di Poloxamer.			
DESTINAZIONE D'USO	Fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina e correggere la visione.								
POPOLAZIONE DESTINATARIA / UTILIZZATORE PREVISTO	Persone di età pari o superiore a 7 anni (per lenti sferiche e toriche) o pari o superiore a 40 anni (per lenti multifocali) che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o ipermetropia per lenti sferiche, con astigmatismo per lenti toriche o con presbiopia per lenti multifocali), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni d'uso, manutenzione e sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).								
MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE	Monouso, per l'utilizzo in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia). Il programma di utilizzo deve essere stabilito dallo specialista di fiducia. Iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.								

CONTROINDICAZIONI (motivi per cui non usare il prodotto)
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), ipotesia corneale (sensibilità corneale ridotta), l'uso di farmaci contraindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici, qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso delle lenti a contatto, irritazione o arrossamento degli occhi. Consultare lo specialista di fiducia per domande specifiche su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Non indossare le lenti mentre si dorme.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti indossate e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerosa.
- Se si avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista. Attenersi sempre alle istruzioni dello specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.

PRECAUZIONI
Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente stessa e la salute oculare, tra cui la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- La salute oculare della persona e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente.
- Non usare fluoresceina con la lente indossata, poiché la lente assorbe questo colorante e si scolorisce.
- I portatori di lenti a contatto che indossano le lenti per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la migliore 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 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, l'allattamento o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. In questi casi, 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 togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto lasci l'ambulatorio dello specialista, dovrà essere in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.

Precauzioni per il portatore di lenti a contatto in merito al loro utilizzo e alla loro manipolazione

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, non presentino alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare in caso di blister danneggiato o non completamente sigillato. Se l'utilizzatore apre accidentalmente un blister sigillato con lamina senza voler utilizzare la lente, la lente deve essere gettata. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può provocare gravi problemi alla salute oculare o causare la rottura del dispositivo per usura.
- 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 in contatto con liquidi non sterili (inclusa acqua del rubinetto e saliva), poiché ciò aumenta il rischio di infezione microbica.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività in acqua (compreso l'uso di acqua del rubinetto, farsi la doccia, il nuoto, lo sci d'acqua, e durante l'uso di vasche idromassaggio), a causa del rischio di contrarre infezioni oculari, come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare l'eventuale lente a contatto disidratata o danneggiata.
- Si raccomanda di recarsi dallo specialista di fiducia almeno una volta all'anno o come indicato.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun 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.

EFFETTI INDESIDERATI (possibili problemi)/RISCHI RESIDUI
L'utilizzo di lenti a contatto è associato a vari rischi per la salute oculare, tra cui: Reazione allergica / ipersensibilità, Visione offuscata, Bruciore e fitte, Abrasione corneale, Edema corneale, Vascolarizzazione corneale (solo lenti in nefilcon A), Riduzione della vista, Visione doppia, Sensazione di secchezza oculare, Arrossamento dell'occhio, Cefalea, Infiammazione, Irritazione, Infezione microbica, Capogiri, Fastidio oculare, Dolore, Fotofobia (sensibilità alla luce), Ematomi, Risposta tossica, Ulcera corneale, Disturbi visivi. 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). Esaminare l'occhio o gli occhi interessati con l'uso di uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della lente o delle lenti nuove, rimuovere la(e) lente(i) e consultare tempestivamente lo specialista di fiducia.
- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide.
- 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 una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere ricollocata al centro chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente; guardando nella direzione della lente e sbattendo delicatamente le palpebre; oppure premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul margine superiore o inferiore della palpebra.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione di lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se il problema persiste, consultare uno specialista.
- Emergenze generiche: in caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi: sciacquare immediatamente l'occhio con soluzione salina fresca o acqua di rubinetto. Rimuovere le lenti e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi subito al pronto soccorso.

ISTRUZIONI PER L'USO
LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI: In lente oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in delefilcon A, nefilcon A o verofilcon 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, lavare le mani e asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti. Agitare delicatamente il blister con la lente prima di aprirlo. Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano. Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio. Esaminare le lenti prima di indossarle. Non 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. Lavare e asciugare le mani. 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. Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI: Lavare e asciugare 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 in nefilcon A è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti. Se una lente in delefilcon A o verofilcon A è difficile da afferrare o da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare; in questo caso, 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 riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare il precedente paragrafo **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

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 in plastica del blister devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:
Website Italiano: <https://www.alcon.com/it/it/contact-us>
Contattare il distributore Alcon locale.
E-mail: qa.complaints@alcon.com
Gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA			
BC	Raggio Base	DIA	Diametro
PWR	Potere	D	Diottria (potere lente)
ADD	Potere dell'addizione	LO / MED / HI	Basso / Medio / Alto
L / R	Sinistra / Destra	CYL AXIS	Potere del cilindro e
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione	UDI	Identificativo unico del dispositivo

	Marchio di conformità europea		Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)		NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
			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 U.S.A.		Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio	Importatore: CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, Germania
--	--	--	---	---