

ISTRUZIONI PER L'USO

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

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- Lenti toriche
 - Lenti a contatto morbide giornaliere con gradiente acqueo DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

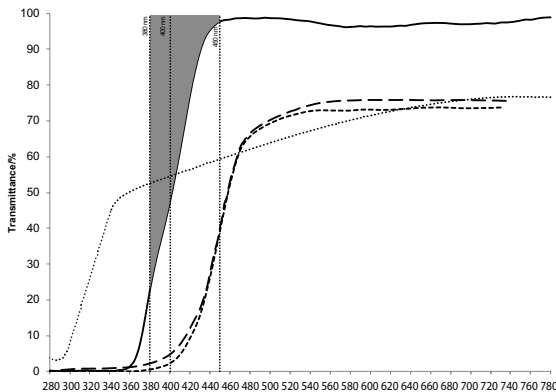
Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di delefilcon A, un silicene contenente idrogel con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente è aggiunta ftalocianina di rame quale additivo colorante allo scopo di creare una leggera tinta azzurra da bordo a bordo per facilitare la manipolazione. I monomeri di benzotriazolo ad assorbimento di raggi UV e UV-Vis servono per bloccare i raggi UV e ridurre la trasmittanza delle lunghezze d'onda di luce ad alta energia visibile (HEVL) nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Le caratteristiche di trasmittanza sono inferiori all'1% nell'intervallo UVB compreso tra 280 e 315 nm e inferiori al 10% nell'intervallo UVA compreso tra 315 e 380 nm per l'intera gamma di poteri. Le lenti più sottili bloccano il 33% delle radiazioni nella lunghezza d'onda blu nell'intervallo 380-450 nm. 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. Per agevolare il processo di inserimento, le lenti a contatto toriche DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) sono dotate di una linea incisa sulla superficie anteriore della lente per consentire di orientare correttamente la lente.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI PRESTAZIONE

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,42
- Trasmittanza luminosa: 90% ± 5% in media nell'intervallo 380-780 nm
- Trasmittanza HEVL: ≤80%T a 420 nm (per il profilo di trasmittanza si veda la Figura 1)
- Trasmittanza UV:
 - τUVB <1,0 % (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)
 - τUVA <10,0 % (trasmittanza percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140 unità barrer¹, misurata alla temperatura di 35 °C (metodo colorimetrico Dk intrinseco)
- Contenuto d'acqua: 33% in peso in soluzione fisiologica normale
- Contenuto d'acqua in superficie: ≥80%

Curve di Trasmittanza



Delefilcon A con cromofori che assorbono la luce: lenti a contatto con spessore al centro di 0,09 mm misurato nella porzione centrale da 6 mm per le lenti più sottili commercializzate (-3,00 D, parametro più sottile previsto)

Cornea umana di un soggetto di 24 anni, da Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, p.58, Figura 2-21.

Cristallino umano di un soggetto di 25 anni, da Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figura 5.

Effetto filtrante combinato della lente a contatto e del cristallino naturale sull'esposizione retinica.

Figura 1: trasmittanza di una lente a contatto DAILIES TOTAL1™ for Astigmatism (delefilcon A) rispetto a una cornea e un cristallino umani

Nella Figura 1 (sopra) è illustrata la trasmittanza di una lente con spessore al centro di 0,09 mm (-3,00 D, parametro più sottile previsto), una cornea umana, un cristallino umano e l'effetto filtrante combinato della lente a contatto e del cristallino umano sull'esposizione

¹ unità barrer: 1×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg)

retinica. Le zone ombreggiate del grafico rappresentano le percentuali di attenuazione della trasmittanza integrata della lente in delefilcon A con cromofori che assorbono la luce (-3,00 D, parametro più sottile previsto) nella regione di luce visibile ad alta energia (da 380 a 450 nm). L'attenuazione complessiva della luce in questa regione è del 33%, raggiunge il 65% nella regione compresa tra 380 e 400 nm, ed è del 21% nella regione compresa tra 400 e 450 nm. Questi valori rappresentano la filtrazione della lente a contatto attraverso la porzione centrale di 6 mm per una lente con spessore al centro di 0,09 mm (-3,00 D, parametro più sottile previsto) La filtrazione aumenta per le lenti a contatto con maggiore spessore al centro.

Lunghezza d'onda	Attenuazione percentuale della trasmittanza integrata della luce visibile ad alta energia
da 380 nm a 400 nm	65%
da 400 nm a 450 nm	21%
da 380 nm a 450 nm	33%

Parametri della lente disponibili

Lenti toriche:

Diametro di corda: 14,5 mm

Spessore al centro: 0,11 mm @ -3,00 D (varia in base al potere)

Raggi base e poteri:

- Raggio base: 8,6 mm
 - Piano (senza gradazione)
 - Poteri negativi: 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)
 - Poteri positivi: da +0,25 D a +4,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - Potere dei cilindri: -0,75 D, -1,25 D, 1,75 D, -2,25 D
 - Asse: da 10° a 180° (incrementi di 10°)

AZIONI (Modo d'azione)

Una volta idratate e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto morbide giornaliere in delefilcon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Riduzione della sensazione di secchezza:

Le lenti a contatto morbide giornaliere in delefilcon A a gradiente d'acqua garantiscono una riduzione della sensazione di secchezza e un più prolungato tempo di porto confortevole nei portatori di lenti a contatto che manifestano fastidio correlato alla sensazione di secchezza durante l'utilizzo delle lenti.

Filtri UV e UV-Vis:

Le lenti contengono una combinazione di monomeri che bloccano i raggi UV e UV-Vis per fornire alla cornea e all'interno dell'occhio una protezione dalla trasmissione delle dannose radiazioni UV. Ad esempio, la lente con uno spessore al centro di 0,09 mm (-3,00 D, parametro più sottile previsto) blocca il 97% delle radiazioni UVA e il 99% delle radiazioni UVB in media nell'intero spettro. La lente riduce le radiazioni di luce visibile ad alta energia (HEVL) che raggiunge la parte posteriore dell'occhio del 33% circa nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Nella Figura 1 è riportato il profilo di trasmittanza delle lenti in delefilcon A con cromofori che assorbono la luce (-3,00 D, parametro più sottile previsto). La trasmittanza di radiazioni sarà ulteriormente ridotta con l'aumentare dello spessore della lente.

AVVERTENZA: 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 paziente deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.

NOTA: l'esposizione a lungo termine alle radiazioni UV è uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione si basa su una serie di fattori, quali le condizioni ambientali (altitudine, geografia, copertura nuvolosa) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto che bloccano gli UV aiutano a fornire una protezione dalle radiazioni UV dannose. Non sono però stati condotti studi clinici per dimostrare che portare le lenti a contatto con filtro UV riduce il rischio di sviluppare cataratta o altri disturbi oculari. Il filtro per la luce visibile ad alta energia fornito dalle lenti a contatto morbide in delefilcon A dotate di cromofori che assorbono la luce si aggiunge al cristallino naturale. Non vi sono benefici clinici dimostrati di una riduzione del 33% della luce visibile a lunghezze d'onda inferiori a 450 nm. Per maggiori informazioni, consultare il proprio specialista di fiducia.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide in delefilcon A toriche sono destinate all'uso soltanto da parte di persone che non presentano patologie oculari e che, secondo il parere dello specialista, hanno bisogno di una correzione della vista.

Le lenti a contatto morbide in delefilcon A toriche sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Le lenti non devono essere deterse o disinfettate e devono essere gettate dopo il singolo utilizzo.

Destinazione d'uso per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Torica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) con astigmatismo concomitante.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide giornaliere in delefilcon A toriche sono destinate a persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva per un'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia, con astigmatismo concomitante), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per la manutenzione e la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per conto loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da

adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide giornaliere in delefilcon A per astigmatismo forniscono la correzione ottica sull'occhio di miopia e ipermetropia, con astigmatismo concomitante, in base alle valutazioni di uno specialista.

Le lenti a contatto con potere correttivo presentano dei vantaggi rispetto agli occhiali, poiché migliorano la visione periferica (laterale) e minimizzano le differenze in termini di dimensione delle immagini che si rilevano quando i poteri delle lenti dei due occhi sono diversi.

INDICAZIONI (USI)

Le lenti a contatto morbide DAILIES TOTAL1™ per Astigmatism (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o afacichi che non presentano patologie oculari e che hanno fino a 6,00 diottrie (D) di astigmatismo.

Le lenti devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia).

CONTROINDICAZIONI (motivi per non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere utilizzate in presenza di determinate condizioni di salute o ambientali. Tra le condizioni che potrebbero impedire o interferire con l'utilizzo sicuro delle lenti a contatto vi sono le seguenti:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Lacrimazione insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea)
- Uso di qualsiasi medicinale che sia controindicato o che possa interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi medicinali per gli occhi
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe riacutizzarsi o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Arrossamento o irritazione degli occhi

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

AVVERTENZE

- Le lenti a contatto giornaliere non sono indicate per l'uso durante il sonno. Le lenti in delefilcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Malattie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'uso delle lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni all'occhio. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti a contatto e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerativa.^{1,2}
- Se si avverte una sensazione di fastidio all'occhio, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, si raccomanda al paziente di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sulle etichette per l'uso corretto dei prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto.
- 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 paziente deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e della diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione nella scelta del tipo di lente più appropriato per ciascun paziente.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Variazioni della visione o alterazioni nella tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, privi di alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione blister è danneggiata o non completamente

sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.

- Se la confezione blister viene involontariamente aperta prima dell'uso previsto, la lente deve essere gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto, che a sua volta potrebbe causare una grave infezione dell'occhio.
- Nell'interesse di mantenere la salute e la sicurezza degli occhi, lo schema di utilizzo delle lenti deve essere stabilito da uno specialista.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di 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) in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua, e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti dopo esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Togliere e gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista di fiducia almeno una volta l'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si utilizzano le lenti a contatto, specialmente se le mansioni lavorative prevedono l'uso di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza prima consultare il proprio specialista di fiducia.
- Se si interrompe l'uso delle lenti per un certo periodo, consultare lo specialista di fiducia prima di riprenderne l'utilizzo.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché potrebbero provocare irritazione in caso di contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e togliere prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE (possibili problemi e che cosa fare)

Con l'uso delle lenti a contatto possono verificarsi dei problemi, che possono inizialmente presentarsi con uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di qualcosa nell'occhio (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata dell'occhio
- Riduzione dell'acuità visiva
- arcobaleni o aloni attorno alle luci
- Aumento delle secrezioni oculari
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono portare a complicanze più gravi.

COSA FARE SE SI VERIFICA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati sopra, togliere immediatamente le lenti o le lenti.

- Esaminare l'occhio o gli occhi interessati con l'uso di uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - Se il fastidio o il problema cessa, inserire una lente nuova.
 - Se il fastidio o il problema persiste o se si ripresenta dopo aver inserito la lente nuova, toglierla subito e consultare immediatamente lo specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione grave, come un'infezione, un'ulcera della cornea (cheratite ulcerativa) o un'irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi, come abrasioni, colorazione dell'epitelio e congiuntivite batterica devono essere affrontate e trattate in modo appropriato per evitare complicanze.

- La sensazione di secchezza occasionale può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti per lenti a contatto, approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la sensazione di secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se la lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante per lenti a contatto e attendere che la lente ricominci a muoversi liberamente sull'occhio. Se il problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente a contatto si decentra nell'occhio, è possibile ricentrarla con la seguente procedura:
 - Chiudere le palpebre e massaggiare delicatamente fino a riportare la lente nella posizione corretta, oppure
 - Guardare nella direzione della lente e aprire e battere delicatamente gli occhi, oppure
 - Spingere delicatamente la lente decentrata sulla cornea esercitando una leggera pressione con il dito sul bordo della palpebra superiore o inferiore.
- Se la lente si rompe nell'occhio, togliere attentamente i pezzi prendendoli come si farebbe per la normale rimozione della lente. Se risulta difficile togliere i pezzi di lente, fare attenzione a non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione fisiologica sterile e cercare nuovamente di togliere i pezzi di lente. Se non è sufficiente, contattare lo specialista di fiducia per ottenere assistenza.

Emergenze di carattere generale:

In caso di schizzi negli occhi di sostanze chimiche di qualunque tipo (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, sostanze chimiche di laboratorio, ecc.):

- Lavare gli occhi immediatamente con soluzione fisiologica o acqua del rubinetto.
- Togliere e gettare la lente e contattare immediatamente lo specialista di fiducia o recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo giornaliero.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister 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 utilizzare le lenti se sono danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e 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.
- Usare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente nell'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 delicatamente gli occhi.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Battere più volte gli occhi.
- Guardando verso l'alto, usare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Togliere la lente prendendola delicatamente tra indice e pollice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente è difficile da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare soluzioni umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti taglienti o le unghie per togliere le lenti dal contenitore o dagli occhi.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto monouso in delefilcon A non devono essere usate con un sistema per la manutenzione delle lenti. Le lenti sono monouso, destinate unicamente al singolo uso giornaliero. Non devono essere deterse o disinfettate e devono essere gettate via dopo un solo utilizzo. Tenere sempre a portata di mano delle lenti di riserva o degli occhiali di scorta.

Se si incontrano dei problemi nella rimozione delle lenti (lente decentrata o danneggiata), consultare la sezione precedente **COSA FARE SE SI VERIFICA 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 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 DEL CONTENITORE (modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione fisiologica tamponata al fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli(acrilamide-acido acrilico), e sterilizzata in autoclave.

La confezione è contrassegnata con raggio base, diametro, potere diottrico, potere cilindrico e asse, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.

















Le lenti sono fornite in confezioni blister sterili, sigillate con lamina di alluminio. Le lenti sigillate singolarmente in contenitori blister (strisce da 5) sono confezionate in scatole contenenti fino a 90 lenti a contatto confezionate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

¹ 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.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI CHE POSSONO ESSERE USATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio Base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere della lente)
L	Sinistra
R	Destra
UV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
UV-Vis	Ultravioletto e visibile
HEVL	Luce visibile ad alta energia (luce blu)
LO	Bassa
MED	Media
HI	Alta
CYL AXIS	Potere asse cilindrici
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europea
	Codice a due lettere della lingua (nell'esempio: italiano)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Attenzione: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di, uno specialista autorizzato.



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



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



Data di pubblicazione: 05/2020

91024313-0520

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024313-0520