

Istruzioni per l'Uso



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 ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

- DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) Lenti a contatto morbide con Gradiente Acqueo destinate all'uso diurno
- DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) Lenti con contatto morbide a Gradiente Acqueo destinate all'uso diurno

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a Contatto a Gradiente Acqueo DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sono composte da un materiale della lente che è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di delefilcon A, un silicone contenente idrogel con l'aggiunta di fosfatidilcolina. Al materiale della lente è aggiunto ftalocianina di rame quale additivo colorante allo scopo di creare una leggera tinta azzurra da bordo a bordo per facilitare la manipolazione. Il materiale della lente a livello del nucleo contiene il 33% d'acqua che attraverso un gradiente acqueo passa ad uno strato superficiale idrogel contenente oltre l'80% di acqua.

Proprietà della lente:

- Indice di rifrazione, Lente idratata: 1,42
- Trasmissione luminosa: > 93% @ 610 nm, -1,00D
- Permeabilità all'ossigeno (DK): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml mm Hg), misurata alla temperatura di 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 33% in peso in soluzione salina normale
- Contenuto d'acqua in superficie: > 80%

INDICAZIONI D'USO

Le lenti a contatto morbide sferiche DAILIES TOTAL1 (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 con fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione.

Le lenti a contatto morbide DAILIES TOTAL1 Multifocali (delefilcon A) sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o afacichi che non presentano patologie oculari che potrebbero necessitare di ulteriori +3,00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione.

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)

Non utilizzare le lenti a contatto (delefilcon A) in caso di una delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Lacrimazione insufficiente (sechezza 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 da, o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione/rossore oculare.

AVVERTENZE

- Lenti destinate all'uso diurno e non indicate per l'utilizzo durante la notte. Le lenti Delefilcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), 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 ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein 1989).
- Se si avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio, si raccomanda al paziente di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio specialista. Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi regolarmente dal proprio specialista come indicato. Eventuali problemi con le lenti a contatto ed i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È fondamentale che i portatori di lenti si attendano alle istruzioni dello specialista e alle istruzioni riportate sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti.

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 salina o acqua di rubinetto fresca.
- Togliere e gettare la lente e contattare immediatamente il proprio specialista oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti:

- Durante la scelta dei parametri della lente, lo specialista dovrà considerare tutte le caratteristiche che possono pregiudicare le prestazioni della lente stessa e della salute oculare, inclusa la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico, ed il diametro della zona ottica.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere accuratamente valutati al momento dell'applicazione iniziale e monitorati continuamente dallo specialista.
- La fluoresceina, un colorante di colore giallo, non dovrà essere utilizzata mentre il paziente indossa le lenti. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- I pazienti che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la migliore acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che per quella da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo più appropriato di lente per ciascun paziente.
- I diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta, pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente a differenza dei soggetti non diabetici.
- Variazioni della vista 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 il paziente a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima di lasciare lo studio dello specialista, i pazienti dovranno essere in grado di togliere prontamente le lenti o di avere qualcuno che possa aiutarli a toglierle. È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente dal proprio specialista per dei controlli, al fine di 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.

Precauzioni per i portatori di lenti:

- Controllare ogni giorno i propri occhi. Assicurarsi che la visione sia chiara, non diano fastidio e abbiano un aspetto sano.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione blister è danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto che a sua volta potrebbe causare gravi infezioni oculari.
- Le lenti non sono previste per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o la sensazione di affaticamento per alterazione del dispositivo.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno in quanto potrebbe verificarsi un contagio microbico tale da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare in contatto con liquidi non sterili (inclusa l'acqua di rubinetto e saliva) in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia per l'utilizzo delle lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. Esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) 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 in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Rimuovere e gettare una lente a contatto che si è disidratata o danneggiata. Sostituire con una lente nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi regolarmente dal proprio specialista 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 sulla confezione sia corretta.
- 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 occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE (Problemi possibili e che cosa fare)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi e possono inizialmente presentarsi attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acutezza visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Sechezza oculare grave o persistente
- Questi sintomi, se ignorati, possono provocare complicanze gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti:
 - o Rimuovere immediatamente la(e) lente(i).
 - o Esaminare l' (gli) occhio(i) attraverso l'utilizzo di uno specchio, cercando segni d'irregolarità.
 - Se i segni o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se i segni o i sintomi persistono o si ripresentano dopo l'inserimento della(e) lente(i) nuova(e), rimuovere la(e) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.
 - o Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o ite.
 - 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 tempestivamente per evitare complicanze.

- La sechezza 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 sechezza persiste consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi) applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, o
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, o
 - Spingendo delicatamente la lente decentrata sulla cornea esercitando con il dito una pressione leggera sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, togliere i pezzi con attenzione prendendoli come si farebbe nel caso di normale rimozione della lente, e se non è possibile rimuoverle con facilità i pezzi di lente, fare attenzione a non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina. Se non è sufficiente, contattare lo specialista di fiducia per l'assistenza.

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 ed asciugarle con un asciugamano pulito, 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 e/o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente ed asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Porre 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.
- Ammicciare delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle completamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Ammicciare più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente è difficile da togliere, 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 portalenti o dagli occhi.

In caso di eventuali problemi durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare il paragrafo **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA** nella sezione Reazioni Avverse precedentemente descritta.

CONFEZIONI DISPONIBILI

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenete soluzione salina tamponata fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di polidimetilammine e poli(acrilamide-acido acrilico), e sterilizzata in autoclave. La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico, potere AGGIUNTO (se presente), numero di lotto di fabbricazione, e data di scadenza. Le lenti sono fornite in scatole di cartone contenenti fino a 90 lenti a contatto sigillate singolarmente.

Parametri Lente Disponibili

Diametro Conda: 14,1mm
 Spessore Centrale: 0,09mm @ -3,00D (varia in base al potere)
 Raggio Base e valori Potere:

- Lenti Sferiche:
- Raggio Base: 8,5mm
 - o Poteri negativi: da -0,50 a -6,00D (incrementi di 0,25D); da -6,50 a -12,00D (incrementi di 0,50D)
 - o Poteri positivi: da +0,50 a +6,00D (incrementi di 0,25D)

Lenti Multifocali:

- Raggio Base: 8,5mm
 - o Poteri negativi: da -0,25 a -10,00D (incrementi di 0,25D)
 - o Poteri positivi: da plano a +6,00D (incrementi di 0,25D)
 - o ADD: LO, MED, HI

AZIONI (Modo di Azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti deleficon A agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

SIMBOLO	ITALIANO
BC	Raggio Base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
ADD	Potere aggiunto
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Utilizzare entro
	Le lenti sono sterilizzate in autoclave
	Precauzione
	Utilizzare solo se il singolo blister è intatto
	Fabbricante
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: La Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato
CE 0086	Simbolo Conformità Europea

*Un marchio Novartis



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
 Frimley Business Park, Frimley, Camberley
 Surrey, GU16 7SR, Regno Unito

Data di preparazione:

2016-03

Distribuito da:

Alcon Italia S.p.A.
 Viale Giulio Richard 1/B
 20143 Milano

© 2016 Novartis

