

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 PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENDERSI ALLE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO (Nome)

Lenti sferiche:

- FRESHLOOK™ COLORS (phemfilcon A) Lenti a contatto
- FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM (phemfilcon A) Lenti a contatto
- FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A) Lenti a contatto

Nome commerciale	Codice
FRESHLOOK™ COLORS	PFA16C
FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM	PFA16CB
FRESHLOOK™ DIMENSIONS	PFA16D

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito dal 45% di phemfilcon A, un copolimero idrofilo di 2-idrossietil-metacrilato (HEMA) e 2-etossietil-metacrilato (EOEMA). Le lenti a contatto hanno un contenuto di acqua del 55% in peso. Sono confezionate in singoli blister contenenti soluzione salina isotonica tamponata al borato. La soluzione salina contiene 0,00 5% di Poloxamer.

Le lenti a contatto FRESHLOOK™ contengono un monomero UV-assorbente brevettato che viene incorporato nella matrice polimerica della lente per assorbire la luce ultravioletta (UV).

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ COLORS e FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti approvati da US FDA: violetto carbazolo, ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina, biossido di titanio. FRESHLOOK™ COLORS sono disponibili nei colori Blu, Verde, Viola, Grigio, Blu Zaffiro FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM sono disponibili nei colori Sterling Gray, Brilliant Blue, Gemstone Green, Miele, Blu Zaffiro, Grigio, Blu Verde, Nocciola, Marrone, Ametista e Turchese.

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ DIMENSIONS sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti approvati da US FDA: violetto carbazolo, ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina. FRESHLOOK™ DIMENSIONS sono disponibili nei colori Pacific Blue, Sea Green e Caribbean Aqua, Sono anche leggermente colorate con l'additivo colorante verde ftalocianina.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.41
- Trasmissione luminosa: 95% minimo a 600 nm
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): $16,1 \times 10^{-11}$ (cm²/sec) (mL O₂ / mL x m Hg), misurata a 35°C (Metodo Fatt)
- Contenuto di acqua: 55%
- Trasmissione UV: < 10 % T a 300 nm

Parametri delle lenti disponibili

- Diametro: 14,5 mm
- Spessore centrale (idratata): varia a seconda del potere (di norma 0,08 mm per lenti sferiche negative mentre per le lenti positive incrementa con l'aumentare del potere positivo)
- Raggio base: mediano (da 8,25 a 8,60 mm, a seconda del potere* (vedere tabella seguente)
- Potere: da -0.25 D a -8.00 D (incrementi di 0.25 D) da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
- Diametro della zona ottica: 7,0 mm – 8,0 mm

Gamma di poteri*	Raggio di base
da +6.00 D a +2.00 D	8,25 mm
da +1.75 D a -0.75 D	8,30 mm
da -1.00 D a -3.50 D	8,45 mm
da -3.75 D a -6.50 D	8,50 mm
da -6.75 D a -8.00 D	8,60 mm

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto phemfilcon A con potere correttivo agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Per lenti a contatto con matrice colorata, il pattern stampato si fonde con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando il colore degli occhi.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide phemfilcon A con potere correttivo (sferiche) possono essere applicate sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e necessitano di correzione visiva (miopia e ipermetropia), e che desiderano o non desiderano accentuare o cambiare il colore naturale dell'occhio, secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Destinazione d'uso specifica per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Lenti sferiche con potere correttivo, senza matrice colorata	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)
Lenti sferiche con potere correttivo, con matrice colorata	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e valorizzazione o cambiamento del colore naturale dell'occhio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide phemfilcon A con potere correttivo sono destinate a pazienti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia e ipermetropia), 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 quelle relative alla sicurezza 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.

FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM e FRESHLOOK™ DIMENSIONS offrono anche una matrice cosmetica colorata per i pazienti che desiderano accentuare o cambiare il colore naturale dell'occhio.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide phemfilcon A permettono la correzione ottica sull'occhio ametropo (miopia e ipermetropia) secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto con potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e riducendo al minimo le differenze dimensionali che si hanno quando il potere delle lenti non è lo stesso nei due occhi.

INDICAZIONI (USI)

Correzione della vista

Le lenti a contatto FRESHLOOK™ (phemfilcon A) con potere correttivo sono indicate per la correzione ottica in persone che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con la visione. FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM e FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A) inoltre valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Tempo e schema di utilizzo

Le lenti a contatto phemfilcon A possono essere utilizzate in uno o in entrambi gli occhi in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia) secondo quanto raccomandato dallo specialista. La durata del periodo d'uso può essere incrementata gradualmente, fino al raggiungimento del massimo consigliato.

Programma di sostituzione

Di norma le lenti a contatto phemfilcon A devono essere sostituite una volta al mese. Il programma di sostituzione deve essere stabilito dallo specialista e per chi le utilizza saltuariamente l'intervallo di sostituzione potrebbe essere più breve rispetto al periodo massimo di un mese.

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 delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

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

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti phemfilcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Le lenti a contatto, anche quando indossate per ragioni cosmetiche, sono dispositivi medici e devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista.
- 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 e /o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, gli si dovrà consigliare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.
- 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 del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione 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 stata associata alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

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.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono. Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- 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 della 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 almeno 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 la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portalenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, la pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Questo prodotto contiene acido borico/sodio borato (superiori allo 0,1% in peso nella soluzione della confezione) il cui uso è sicuro se il prodotto viene utilizzato secondo le istruzioni dell'etichetta.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza dei vostri occhi, le ore e lo schema di utilizzo delle lenti dovrebbero essere determinati dallo specialista di fiducia.
- 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 (compresa acqua di rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche, che potrebbero comportare danni permanenti agli occhi.
- 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.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso nuoto e altre attività in acqua. L'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.
- 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 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 ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici, deodoranti o spray, 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.
- Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- Le lenti a contatto colorate phemfilcon A contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano 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'acuità visiva

- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).

- Se tali segni o sintomi 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 la lente è sporca o presenta una 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 disinfettarla accuratamente.
- Se i segni o i sintomi persistono dopo aver rimosso la lente o si ripresentano quando viene riapplicata, togliere immediatamente la lente e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) 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 precocemente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti 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 umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio, prima di provare a toglierla. 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, 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 della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere 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 la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure 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

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente. Le lenti sono approvate esclusivamente per uso diurno (meno di 24 ore durante lo stato di veglia) e devono essere tolte prima di dormire. Il tempo di utilizzo giornaliero può essere incrementato gradualmente fino al raggiungimento del massimo consigliato.

Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

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 inserire 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 perfettamente 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.
- 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.
- Battere gli occhi delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portalenti o dagli occhi.

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

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, pulirle, risciacquare e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
 - Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. I metodi di disinfezione idonei comprendono le soluzioni disinfettanti multiuso o a base di perossido di idrogeno. Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - 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 per la cura delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e ai tempi 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, non scaduta, 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. Seguire le istruzioni del produttore.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portale in quanto il riuso 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 portale.
- 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.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Seguire le istruzioni del fabbricante dei prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione pulente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL 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 che sono state pulite e disinfettate possono essere conservate in un portamento chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portamento utilizzati. **Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portamento raccomandati.
- I portamenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli in modo opportuno per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portamento con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo in accordo con le istruzioni del portamento. Le istruzioni di asciugatura, come all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portamento utilizzato.
 - Sostituire il portamento per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi, o secondo le disposizioni del fabbricante del portamento.
 - 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 portamento. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portamento. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

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 (alla consegna)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata al borato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina contiene 0,005% di Poloxamer. La confezione è contrassegnata da raggio base, diametro, potere diottrico,

matrice stampata/colore della lente (se presente), numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. Può essere presente anche un codice prodotto: PFA16C per FRESHLOOK™ COLORS PFA16CB per FRESHLOOK™ COLORBLEND oppure PFA16D per FRESHLOOK™ DIMENSIONS.


















Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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*. Gennaio 1996; 22(1): 30-37.

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONI
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
	Le lenti contengono cromofori per l'assorbimento della luce ultravioletta (UV)
	Contiene sostanze pericolose
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europeo
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di 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: 01/2020

91024150-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024150-0120