

## ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE 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 PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. 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 DEL PRODOTTO

- Lenti a contatto sferiche a sostituzione mensile o Lenti a contatto TOTAL30™
- Lenti a contatto toriche a sostituzione mensile o Lenti a contatto TOTAL30™ for Astigmatism
- Lenti a contatto multifocali a sostituzione mensile o Lenti a contatto TOTAL30™ Multifocal

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide sono realizzate in un materiale per lenti composto per il 55% circa da acqua e per il 45% da leflicon A, un idrogel contenente silicone. Le lenti sono sottoposte a un trattamento di superficie per aumentare il contenuto d'acqua in superficie. Le lenti contengono inoltre l'additivo colorante Reactive Blue 247 che conferisce loro una tinta blu-verde per agevolare la manipolazione. I monomeri di benzotriazolo ad assorbimento di raggi UV e UV-Vis servono per bloccare i raggi UV e ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda di luce ad alta energia visibile (HEVL) nell'intervallo compreso tra 380 e 450 nm. Le caratteristiche di trasmissione 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 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): 1,40
- Trasmissione della luce (spettrale):  $\geq 85\% T$  (in media nell'intervallo 380-780 nm)
- Trasmissione HEVL (spettrale):  $\leq 80\% T$  a 420 nm
- $rUVB < 1\%$  (trasmissione percentuale media nell'intervallo 280-315 nm)
- $rUVA < 10\%$  (trasmissione percentuale media nell'intervallo 315-380 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk):  $123 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg), misurata a 35 °C (metodo polarografico)
- Contenuto di acqua: 55% in peso in soluzione fisiologica normale
- Contenuto d'acqua in superficie:  $\geq 90\%$

#### Parametri delle lenti disponibili

##### Lenti a contatto TOTAL30™ (sferiche):

- Diametro di corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 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 TOTAL30™ for Astigmatism (toriche):

- Diametro di corda: 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Poteri sferici: Negativo: da piano 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 a +6,00 D (incrementi di 0,25 D); da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D) Poteri cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D Assi: da 10° a 180° (incrementi di 10°)

##### Lenti a contatto TOTAL30™ Multifocal:

- Diametro di corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,4 mm
- Poteri sferici: da +6,00 D a -10,00 D (incrementi di 0,25 D) Poteri ADD: LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)

### SCOPPIO/USO PREVISTO

Le lenti a contatto morbide (lelficon A) TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism e TOTAL30™ Multifocal fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina per correggere la vista.

### DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide sferiche **TOTAL30™ (lelficon A)** sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 7 anni 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 toriche **TOTAL30™ for Astigmatism (lelficon A)** sono destinate a portatori di lenti a contatto di età pari o superiore a 7 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o 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 di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro).

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (lelficon A)** sono destinate a portatori di lenti a contatto di età pari o superiore a 40 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia concomitante), 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 sferiche **TOTAL30™ (lelficon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano miopia o ipermetropia.

Le lenti a contatto morbide toriche **TOTAL30™ for Astigmatism (lelficon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano miopia o ipermetropia, con astigmatismo.

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (lelficon A)** migliorano l'acuità visiva in persone che presentano presbiopia, con o senza miopia o ipermetropia.

### INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche **TOTAL30™ (lelficon 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 **TOTAL30™ for Astigmatism (lelficon A)** sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo) in persone che non presentano patologie oculari.

Le lenti a contatto morbide **TOTAL30™ Multifocal (lelficon A)** sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia (miopia o ipermetropia), in persone che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

### MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia), seguendo le modalità di rimozione per la pulizia e la disinfezione (chimica, non con calore) prima del reinserimento, o di eliminazione, raccomandate dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

### 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 rossore oculare

Consultare lo 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 in lelficon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- 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. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti a contatto e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerosa.<sup>2,3</sup>
- 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.
- 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 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 salina) 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.

- Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV NON sostituiscono le mascherine o gli occhiali protettivi con filtro UV. Il portatore di lenti a contatto deve continuare a usare gli occhiali con filtro UV secondo le indicazioni.
- Ad oggi, l'efficacia dell'uso di lenti a contatto che assorbono i raggi UV ai fini della prevenzione o della riduzione dell'incidenza di patologie oculari associate all'esposizione ai raggi UV non è ancora stata stabilita.
- 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'abbiagliamento, miglioramento della visione in condizioni di scarsa illuminazione o miglioramento del ritmo circadiano/ciclo del sonno. Consultare lo specialista di fiducia per ulteriori informazioni.

### 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 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 essere utilizzate in più di un portatore di lenti a contatto.
- 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.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- Le persone che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior 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 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 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 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.

#### Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare il blister se 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 portaleniti 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, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide in lelficon A mentre si dorme.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microrganismi 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.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce emmetanti 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 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 quali 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 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 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 un paio di occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

#### Informazioni aggiuntive per le lenti multifocali o in monovisione

- Due dei metodi abituali per la correzione della presbiopia comprendono l'uso delle lenti multifocali o bifocali e la monovisione. Come avviene con le lenti oftalmiche bifocali, trifocali o progressive, ogni singola lente a contatto multifocale presenta poteri diversi per la visione da lontano e da vicino. Questo consente al portatore di usare entrambi gli occhi per la visione a tutte le distanze. La correzione in monovisione consiste invece nell'uso di lenti standard con un singolo potere diottrico: una per la visione da lontano in un occhio e una per la visione da vicino nell'altro.
- Come per qualsiasi tipo di correzione con lenti, anche la correzione multifocale e quella in monovisione presentano vantaggi e richiedono compromessi. Il beneficio di una visione nitida nella posizione di sguardo primario (dritto davanti a sé) e verso l'alto che si ottiene con queste opzioni di lenti a contatto può essere accompagnato da una visione ridotta a certe distanze o in determinate condizioni di illuminazione. Alcune persone, soprattutto quelle che utilizzano lenti in monovisione, possono riscontrare una riduzione della percezione di profondità, mentre altre possono avere difficoltà di adattamento. Sintomi quali un lieve offuscamento, capogiri o mal di testa possono persistere per brevi periodi o per alcune settimane durante la fase di adattamento. Quanto maggiore è la durata di questi sintomi, tanto più sfavorevoli sono le previsioni di un buon esito dell'adattamento.
- Durante il periodo di adattamento, si raccomanda di indossare le lenti a contatto solo in situazioni che si conoscono, non impegnative per la vista. Si deve evitare, ad esempio, di guidare l'auto fino a che non ci si sente a proprio agio con la correzione multifocale o in monovisione.
- Alcuni portatori di lenti a contatto non si sentono completamente a proprio agio nello svolgimento di attività in condizioni di ridotta illuminazione, come la guida notturna. Questo problema deve essere sottoposto allo specialista di fiducia, che potrebbe raccomandare l'uso di un ulteriore paio di lenti a contatto per ottenere una correzione completa per lontano in entrambi gli occhi nelle situazioni in cui è richiesta una visione nitida da lontano.
- In caso di attività prolungate per le quali è necessaria una visione da vicino molto nitida, può essere utile indossare gli occhiali insieme alle lenti a contatto o avere a disposizione un altro paio di lenti a contatto con poteri diversi adatte in modo specifico per questo tipo di attività. Lo specialista di fiducia può aiutare a risolvere problemi di questo tipo.
- È importante seguire i consigli dello specialista di fiducia per quanto riguarda l'adattamento alla correzione visiva per la presbiopia. Durante il periodo di adattamento, prestare attenzione a tutte le situazioni specifiche che sembrano rischiose o in cui non è possibile svolgere le proprie attività in modo efficiente e, se necessario, discuterne con lo specialista di fiducia.
- La decisione di utilizzare lenti multifocali o la correzione in monovisione deve essere presa insieme allo specialista di fiducia e solo dopo aver esaminato e discusso attentamente tutte le esigenze di visione.

#### 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:
  - Irritazione (compreso un aumento delle secrezioni oculari)
  - Bruciore e fitte
  - Visione offuscata
  - Disturbi visivi (ad es. arcobaleni o aloni intorno alle luci)
  - Fastidio oculare (ad es. sensazione di corpo estraneo)
  - Dolore
  - Rossore oculare
  - Riduzione della vista (temporanea o permanente)
  - Abrasione corneale
  - Edema corneale (rigonfiamento)
  - Infezione microbica
  - Mal di testa
  - Capogiri
  - Sensazione di occhio secco
  - Infiammazione
  - Diplopia (visione doppia)
  - Fotofobia (sensibilità alla luce)
  - Vascolarizzazione corneale (vasi sanguigni nella cornea)
  - Reazione di tossicità
  - Emorragia subconjuntivale

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 lente o le lenti.
- 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 disinfettarla 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 aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare uno specialista.
- 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 uno specialista.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
  - o Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
  - o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
  - o 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 rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciocquare 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 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.

E-mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto: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 portatore di lenti a contatto. Le lenti a contatto TOTAL 30™, TOTAL 30™ for Astigmatism e TOTAL30™ Multifocal (lenticlino A) sono approvate per uso diurno e devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza se consigliato dallo specialista.

Le lenti vanno disinfettate utilizzando un sistema di disinfezione chimica (non mediante calore).

**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.

##### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene 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 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 superiore.
- 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 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 portanti 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

- Pulire, risciacquare e disinfettare adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, prima di riutilizzarle.
- Lo specialista consiglierà e fornirà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.
- 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:
  - o Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
  - o 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.
  - o Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nei portanti 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 nei portanti.
  - o Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
  - o Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
  - o Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
  - o 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.

##### 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 lefficon 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](http://www.ifu.alcon.com) è disponibile una guida completa sull'applicazione.

##### SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti devono essere pulite e disinfettate o sostituite con lenti nuove dopo ogni periodo di utilizzo giornaliero. È necessario tenere sempre a portata di mano delle lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.

I sistemi 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 lefficon A. Seguire le istruzioni del fabbricante relative ai prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™. Soluzione detergente e disinfettante\*
- OPTI-FREE™ PureMoist™. Soluzione disinfettante Multiuso

##### ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portanti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portanti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portanti piatto o astuccio portanti), 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 nei portanti (con i coperchi ben chiusi) per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e ai portanti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista dovrà istruire il portatore di lenti a contatto su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portanti raccomandati.
- I portanti 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:
  - o Pulire il portante con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portante. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portante utilizzato.
  - o Sostituire il portante per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portante.
  - o Sostituire i portanti 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.
  - o Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portante. Utilizzare unicamente soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portante. 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 DE LLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente è fornita in un blister di plastica sigillata con lamina, composto da un involucro stampato in polipropilene e una lamina di alluminio rivestita di poliestere. I blister contengono soluzione salina tamponata con fosfato, con circa l'1% di copolimeri di poli(amidoammina-epicloridrina e cloridrato di poli (2-metacrilossietil-fosforilcolina-co-2-amminoetil metacrilato), e sono sterilizzati in autoclave.

Il blister riporta i valori di raggio base, diametro, potere diottrico, numero del lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. Inoltre, l'etichettatura delle lenti toriche comprende potere del cilindro e asse, mentre quella delle lenti multifocali comprende il potere ADD.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 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
ADD	Addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
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
LOT	Codice del lotto
EXP	Utilizzare entro (Data di scadenza)
	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europea
it	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 usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
only	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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Germania

CE 0123

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

Data di pubblicazione: 2023-08

900470105-0823

# Alcon

© 2023 Alcon Inc

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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.
- 4 AOSEPT è un marchio registrato di American Optical Lens Company.



900470105-0823