

CooperVision®

GUIDA AL CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RISCHI COLLEGATI ALL'USO

(Come da Decreto Ministeriale pubblicato sulla G.U. n. 64 del 18/03/03, Art. 1 comma 3)

- L'applicazione e l'uso delle lenti a contatto possono essere eseguiti solo quando le condizioni anatomico-funzionali dell'occhio del paziente lo consentono. Esistono infatti alcuni fattori di rischio, rilevabili dallo specialista, che possono risultare responsabili di complicanze o dell'insorgenza di fenomeni di intolleranza.
- Il medico specialista e l'ottico applicatore della lente sono consapevoli di tali problematiche e solo dopo un accurato esame del soggetto possono consigliare o meno l'uso delle lenti a contatto.
- Per utilizzare le lenti a contatto in sicurezza è necessario seguire attentamente le istruzioni d'uso per una corretta applicazione, rimozione, pulizia e manutenzione.
- Al fine di evitare danni agli occhi è importante verificare l'assenza di controindicazioni dal medico oculista e sottoporsi a controlli periodici.
- Utilizzare le lenti a contatto sterili e non oltre il periodo raccomandato.
- Al termine del periodo di utilizzo raccomandato nella confezione (giornaliero, bisettimanale, mensile ecc.) le lenti dovranno essere sostituite con un nuovo paio.
- È necessario rimuovere le lenti e consultare il medico in caso di arrossamenti, bruciori, sensazione di corpo estraneo o eccessiva lacrimazione, vista offuscata o altri disturbi della vista.
- I farmaci diuretici, antistaminici, decongestionanti, tranquillanti possono provocare secchezza dell'occhio, in tal caso è necessario consultare il medico oculista.
- Se una sostanza chimica viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e recarsi subito dal medico.
- Evitare l'esposizione a vapori nocivi o lacche per capelli.
- Utilizzare sempre soluzioni per lenti a contatto non scadute ogni volta che si ripongono le lenti e non usare mai acqua corrente per sciacquarle.
- Non mettere mai le lenti in bocca per umidificarle.
- Consultare il medico per le modalità di utilizzo durante le attività sportive.
- Evitare l'uso di lenti a contatto in occasione di bagni al mare, in piscina e di docce nei luoghi pubblici.
- Evitare l'uso di saponi contenenti creme, lozioni od oli cosmetici prima di utilizzare le lenti.
- L'inosservanza delle norme per la corretta utilizzazione delle lenti a contatto può provocare gravi danni all'occhio.
- Raramente possono verificarsi ulcere corneali responsabili di menomazioni visive.
- Il rischio di contrarre la cheratite ulcerosa aumenta in caso di inosservanza delle norme d'igiene e di uso in caso di utilizzo delle lenti per un tempo più prolungato rispetto a quello raccomandato.
- Il rischio di cheratite ulcerosa aumenta notevolmente nei fumatori.
- Le lenti a contatto con protezione UV non sostituiscono gli occhiali da sole perchè non ricoprono totalmente l'intero segmento anteriore. Pertanto i portatori di lenti a contatto devono continuare a portare gli occhiali da sole in caso di esposizione ai raggi UV.



MD Dispositivo medico



www.coopervision.com



0123

EC REP

CooperVision CL Kft.
Gorcsev Jván street 7. Building C.
2360 Gyál, Hungary

CooperVision
Hamble, SO31 4RF, UK
Sede Legale: CooperVision Italia S.r.l.
Via Meravigli, 16 - 20123 Milano

CooperVision®

CONSIGLI E PRECAUZIONI



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Lenti a contatto morbide in soluzione salina tamponata.

Lenti a contatto giornaliere usa e getta

Nome del materiale e design delle lenti:

- ocufilcon B: Sphere
- ocufilcon D: Sphere; Toric
- somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric
- stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric
- omafilcon A: Sphere; Multifocal
- riofilcon A: Sphere

Lenti a contatto a sostituzione frequente

Nome del materiale e design delle lenti:

- comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal
- ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric
- methafilcon A: Asphere; Toric
- fanfilcon A: Sphere; Toric
- somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric
- omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR

Indicazioni e uso previsto: correzione dell'ametropia¹ in occhi non affetti da patologie al fine di migliorare l'acuità visiva.

Indicazioni per l'uso: correzione dell'ametropia¹ in occhi non affetti da patologie.

- **Lenti giornaliere usa e getta:** per uso singolo quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione.
- **Lenti a sostituzione frequente:** per uso quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere pulite e disinfettate dopo la rimozione. Si raccomanda la sostituzione mensile. Le **lenti comfilcon A** consentono anche un uso prolungato fino a 6 notti / 7 giorni.

Non sono previsti limiti di età specifici. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista.

Utilizzatori del prodotto: ametropi¹ con occhi non affetti da patologie che richiedono la correzione della visione. Non sono previsti limiti di età. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista.

Beneficio clinico e caratteristiche delle performance: miglioramento dell'acuità visiva mentre si indossano le lenti a contatto. Le lenti toriche correggono l'astigmatismo. Le lenti multifocali correggono la presbiopia.

Modalità di azione: le lenti a contatto sono progettate per l'applicazione sulla superficie anteriore dell'occhio (cornea). Quando viene applicata sulla cornea, la lente a contatto focalizza i raggi luminosi sulla retina.

¹ L'ametropia comprende miopia, ipermetropia, astigmatismo e presbiopia. Il tipo di correzione dell'ametropia dipende dal tipo di lente:

- **Lenti sferiche/asferiche:** miopia e ipermetropia
- **Lenti toriche:** miopia e ipermetropia, con astigmatismo
- **Lenti multifocali:** miopia, ipermetropia ed emmetropia con presbiopia
- **Lenti toriche multifocali o multifocali toriche:** miopia e ipermetropia, con astigmatismo e presbiopia

LENTI A CONTATTO GIORNALIERE USA E GETTA PER LA GESTIONE DELLA MIOPIA

Nome del materiale: omafilcon A

CooperVision®

Indicazioni e uso previsto: correzione dell'ametropia (miopia) e rallentamento della progressione della miopia.


Indicazioni per l'uso: correzione dell'ametropia (miopia) e rallentamento della progressione della miopia in bambini e ragazzi di età compresa tra i 6 e i 18 anni con occhi non affetti da patologie. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista. Per uso singolo quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione.

Utilizzatori del prodotto: bambini e ragazzi di età compresa tra i 6 e i 18 anni con occhi non affetti da patologie che necessitano di correzione della miopia e desiderano rallentarne la progressione. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista.

Beneficio clinico e caratteristiche delle performance: miglioramento dell'acuità visiva e rallentamento della progressione della miopia mentre si indossano le lenti a contatto.

Modalità di azione: le lenti a contatto sono progettate per l'applicazione sulla superficie anteriore dell'occhio (cornea). Quando viene applicata sulla cornea, la lente a contatto focalizza i raggi luminosi sulla retina e fornisce contemporaneamente uno stimolo ottico per rallentare la progressione della miopia.

Note:

- Per miopia si intende un difetto in cui la vista da lontano è ridotta; per ipermetropia si intende un difetto in cui si ha difficoltà nel vedere gli oggetti vicini; nell'astigmatismo, la superficie anteriore dell'occhio (cornea) e/o il cristallino presentano una curvatura irregolare; per presbiopia si intende la perdita della capacità di modificare la messa a fuoco del cristallino; per emmetropia si intende che non è necessaria alcuna correzione della distanza.
- Il simbolo  sull'etichetta indica che le lenti sono giornaliere usa e getta e non vanno riutilizzate (esclusivamente monouso). In assenza del simbolo, le lenti possono essere usate con sostituzione frequente. Le lenti a sostituzione frequente sono progettate per più usi da parte di un singolo utilizzatore.
- Il nome del materiale è riportato nell'indicazione del contenuto sull'etichetta.


Controindicazioni (motivi per non usare il prodotto):

Non usare le lenti a contatto nel caso in cui sussista una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- Infiammazione o infezione acuta e subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia dell'occhio che influenzi la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea), se non afachica (il cristallino naturale dell'occhio è presente).
- Grave insufficienza della secrezione lacrimale (occhi secchi).
- Qualsiasi malattia sistemica che possa avere un impatto sull'occhio o peggiorare in seguito all'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici oculari o degli annessi (palpebre e ciglia) che possono essere indotte o esacerbate dall'uso di lenti a contatto o di soluzioni per lenti a contatto.
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, micotica, protozoica o virale).
- Nel caso in cui gli occhi diventino rossi o irritati.
- Utilizzo di un farmaco controindicato, compresi farmaci oculari.

Lavarsi e asciugarsi sempre le mani prima di toccare le lenti.

Applicazione delle lenti:

1.  Non utilizzare il prodotto se il sistema di barriera sterile o la confezione presenta danni. La barriera sterile delle lenti a contatto è indicata dall'integrità del sigillo del blister.
2. Prima di inserire ogni lente, controllare che sia rivolta nel verso giusto. Appoggiarla sul dito indice e verificarne la forma (Fig. 1 e 2).
3. Con il dito medio, tenere abbassata la palpebra inferiore. Con il dito indice dell'altra mano, sollevare la palpebra superiore. Appoggiare la lente sulla superficie dell'occhio (Fig. 3). Ripetere il procedimento per l'altro occhio.

CooperVision®

Rimozione delle lenti:

Usare il dito medio di ciascuna mano per separare le palpebre. Guardare verso l'alto e con l'indice della mano più in basso far scorrere la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio. Prendere la lente e sollevarla dall'occhio con il pollice e l'indice (Fig. 4). Ripetere il procedimento per l'altro occhio.

Disinfezione/conservazione per lenti a contatto a sostituzione frequente:

Per lenti utilizzate più di una volta (uso multiplo da parte di un singolo paziente): pulirle e disinfettarle attenendosi scrupolosamente alle istruzioni riportate sul flacone della soluzione o seguire le indicazioni dello specialista (es. oftalmologo, optometrista o ottico). Per una corretta cura del portamenti, seguire le istruzioni riportate sui prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto, incluso il risciacquo del portamenti con soluzione fresca e l'asciugatura con una salvietta pulita o all'aria dopo l'uso. I portamenti devono essere sostituiti come indicato nelle istruzioni del prodotto per la manutenzione delle lenti.

Cosa fare se le lenti si asciugano:

Se le lenti a contatto devono essere umettate di nuovo durante l'uso, è possibile utilizzare specifici prodotti per la manutenzione delle lenti (usati con le lenti a sostituzione frequente, come indicato) oppure gocce lubrificanti/umettanti/comfort utilizzate con le lenti a contatto morbide, in base a quanto raccomandato dallo specialista. Se tuttavia una lente si secca completamente, è necessario gettarla e sostituirla con una nuova.

Lenti a contatto giornaliere usa e getta / monouso:

Le lenti giornaliere usa e getta sono destinate a essere indossate una sola volta, durante il giorno, e quindi gettate.

Precauzioni:

1. Per tutti i tipi di lenti a contatto, lo specialista indicherà quali lenti scegliere, il regime di utilizzo, di pulizia e di sostituzione. Si raccomanda di seguire le istruzioni dello specialista per la durata dell'uso delle lenti a contatto su base giornaliera, le visite di controllo e le procedure di emergenza. Attenersi a queste istruzioni. In caso di dubbi rivolgersi allo specialista.
2. Le lenti a contatto sono presidi medici e devono essere scelte da uno specialista.
3. Se gli occhi sono arrossati o irritati, se si avverte dolore o un cambiamento inaspettato della visione, togliere immediatamente le lenti e consultare lo specialista.
4. Evitare l'uso delle lenti in caso di malessere, in particolare in presenza di sintomi di raffreddore o influenza.
5. Evitare di contaminare le lenti con prodotti per il trucco e prodotti spray o di indossarle in prossimità di fumi nocivi.
6. Le lenti a contatto devono essere rimosse immediatamente dopo il contatto con vapori nocivi, ad esempio sostanze chimiche o pericolose, o con ambienti pericolosi con impatto oculare.
7. Sostituire immediatamente le lenti se sono danneggiate, contaminate o graffiate.
8. Evitare di portare le unghie lunghe, che potrebbero ospitare microbi e danneggiare l'occhio o le lenti. Un occhio graffiato può essere più soggetto alle infezioni.
9. Tenere le lenti fuori dalla portata dei bambini che non siano utilizzatori delle lenti stesse.
10. Il contatto con l'acqua (ad esempio di rubinetto, in bottiglia, di vasche, piscine, del mare o durante gli sport acquatici) aumenta il rischio di infezioni microbiche, pertanto non esporre le lenti a contatto all'acqua, neanche mentre le si indossano. In caso di esposizione, le lenti devono essere gettate e sostituite con un paio nuovo.
11. Non usare soluzioni per la manutenzione delle lenti diverse da quelle consigliate dal proprio specialista.
12. Non usare lenti di tipo diverso o con parametri differenti senza consultare il proprio specialista.
13. Tenere sempre a disposizione un paio di occhiali con prescrizione aggiornata da utilizzare nel caso in cui non si possano usare le lenti a contatto o nel caso in cui l'uso delle lenti a contatto sia sconsigliato.

Ulteriori precauzioni per le lenti a sostituzione frequente:

- Per le lenti indossate più di una volta, pulirle e disinfettarle sempre come indicato, dopo averle rimosse.

CooperVision®

- In caso di uso prolungato delle lenti, rimuoverle e smaltirle la sera prima della sostituzione prevista, applicando le nuove lenti il giorno successivo.

Ulteriori precauzioni per le lenti giornaliere usa e getta:

- Le lenti giornaliere usa e getta non sono concepite per essere pulite o disinfettate.
- Se indossate più di una volta, le lenti giornaliere usa e getta potrebbero danneggiarsi o contaminarsi ed esporre al rischio di infezioni oculari, infiammazioni, fastidi o altri problemi.

Avvertenze:

1. **NON** dormire indossando le lenti a contatto, a meno che lo specialista non abbia indicato altrimenti.
2. **NON** portare le lenti più a lungo di quanto consigliato dallo specialista.
3. **NON** usare detersivi per uso domestico (per es. disinfettanti) per pulire le lenti.
4. **NON** usare colliri quando si indossano le lenti (a meno che lo specialista non consigli di farlo).
5. **NON** usare la saliva per umettare le lenti.
6. **NON** esporre le lenti a contatto all'acqua mentre le si indossa.
7. **NON** sciacquare con acqua le lenti o il portalenti o esporli all'acqua, in quanto ciò aumenta il rischio di gravi infezioni microbiche.
8. **NON** utilizzare oltre la data di scadenza.
9. **NON** condividere le lenti a contatto con altri. La condivisione delle lenti aumenta notevolmente la possibilità di contrarre infezioni oculari.

Reazioni avverse (effetti collaterali indesiderati):

L'utilizzo delle lenti a contatto può portare all'insorgere dei seguenti sintomi:

- Ridotto comfort delle lenti o sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Bruciore, irritazione, prurito, secchezza degli occhi
- Lacrimazione e/o secrezioni oculari insolite
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Gonfiore o infiammazione dell'occhio (palpebre gonfie, occhi arrossati)
- Decadimento temporaneo della visione





Cosa fare quando si manifestano sintomi: rimuovere immediatamente le lenti. Il perdurare dei sintomi può indicare la presenza di una seria patologia oculare. Rivolgersi immediatamente allo specialista in modo da identificare e trattare eventuali condizioni oculari, se necessario, al fine di evitare seri danni agli occhi.

Le condizioni mediche che potrebbero essere associate a questi sintomi comprendono: abrasione corneale, edema corneale (gonfiore), cheratite infiltrativa (infiammazione della cornea), infezione o ulcera corneale, neovascolarizzazione corneale e congiuntivite papillare (infiammazione della palpebra).

Smaltimento: gettare nei rifiuti indifferenziati; riciclare ove possibile.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Simboli che possono essere utilizzati sulle etichette:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Marchio di conformità europeo		Uso giornaliero
			
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su loro prescrizione		Blocco dei raggi UV
			
	Riciclabile		Indica la sterilizzazione a vapore



MD Dispositivo medico



CooperVision CL Kft.
Görceyv Iván street 7. Building C.
2360 Gyál, Hungary

CooperVision
Hamble, SO31 4RF, UK
Sede Legale: CooperVision Italia S.r.l.
Via Meravigli, 16 - 20123 Milano