

IT ISTRUZIONI PER L'USO

Lenti a contatto rigide (RGP)



Nome e indirizzo del produttore
Falco Linsen AG
Talackerstrasse 14
CH-8274 Tägerwilen
+41 71 666 70 40
Svizzera

CE 0483

Sono riservati tutti i diritti. Senza la preventiva autorizzazione scritta del produttore, il presente documento non può essere riprodotto, trasmesso, distribuito, modificato, riassunto o tradotto in un'altra lingua né a livello grafico, elettronico o meccanico, né in particolare sotto forma di fotocopie, riprese, memorizzazione ed elaborazione di informazioni nei sistemi. Non sono ammesse copie del software di sistema.

Copyright © 2020 Falco Linsen AG. Sono riservati tutti i diritti.



IMPORTANTE: Prima di utilizzare uno dei prodotti, si prega di leggere per intero le istruzioni per l'uso.

Sommario

- 1 Descrizione e uso
 - 1.1 Classificazione delle lenti a contatto rigide gas permeabili (RGP)
 - 1.2 Lenti a contatto rigide e gas permeabili: Scopo
- 2 Controindicazioni
- 3 Effetti collaterali
- 4 Avvertimento
- 5 Misure precauzionali per l'uso
- 6 Condizioni ambientali
- 7 Utilizzo di lenti a contatto rigide
 - 7.1 Applicazione delle lenti a contatto
 - 7.2 Rimozione di lenti a contatto
 - 7.3 Pulizia/cura delle lenti a contatto
- 8 Lavare le mani in modo igienico
- 9 Informazioni per l'ottico diplomato, l'optometrista o l'oculista
- 10 Informazioni supplementari



Avvertenze generali

Vogliate leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in caso di domande rivolgervi al vostro ottico diplomato, optometrista od oculista. Conservate le istruzioni in modo che possiate consultarle in futuro.

Le lenti a contatto possono essere adattate esclusivamente da un ottico diplomato, optometrista od oculista.

Le lenti a contatto vengono confezionate singolarmente e immerse nella soluzione Futuro GP. (Composizione: polisorbato 80, ipromellosa, Conservante: PHMB (poliesametilene biguanide) 0.0002%).



Le lenti a contatto non sono sterili.



Se le lenti a contatto dovessero essere utilizzate per la prima volta più di 7 giorni dopo la data di fabbricazione (YYYY-MM-DD), esse devono essere dapprima sottoposte al processo di pulizia (cfr. capitolo 7.3).

Abbreviazioni:

Sigla:	Spiegazione:
CE	Communauté Européenne
∅	Diamètre
Lot	Numéro de production
R	Lentille de contact droite
L	Lentille de contact gauche
RGP	Rigid gas permeable
p.es.	Per esempio

Simboli utilizzati:

Simbolo:	Spiegazione:
	Simbolo per «Leggere le istruzioni per l'uso»
	Simbolo per «Numero di produzione»
	Simbolo per prodotti «non sterili»
	Simbolo per «Data di fabbricazione (YYYYMM-DD)»
	Simbolo per «Produttore e indirizzo del produttore»
	Simbolo per «Non utilizzare in caso di confezioni danneggiate (contenitore per lenti a contatto)»
	Simbolo per «Attenzione»

I simboli sono tratti dalla norma EN ISO 15223-1:2017.

1 Descrizione e uso

1.1 Classificazione delle lenti a contatto rigide gas permeabili (RGP)

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alle lenti a contatto rigide e gas permeabili di Falco Linsen AG (cfr. tabella 1). Queste lenti a contatto vengono suddivise in quattro tipi di prodotti e in quattro geometrie. I tipi di prodotti sono classificati in quattro diametri; a questo proposito «Corneale» presenta il diametro più piccolo e «Minisclerale» il diametro più grande: «Corneale < limbare << limbare-sclerale <minisclerale». I tipi di prodotti vengono a loro volta suddivisi in quattro geometrie: «standard, cheratocono, cheratoplastica, Lasik», in riferimento ai diversi design delle superfici delle lenti a contatto.

Nomi commerciali in base a tipi di prodotti e geometrie:

	Corneale	Limbare	Limbare-sclerale	Minisclerale
Standard A rotazione simmetrica	FAE / FAS / FME / FMI	PERIT 0	SLITO 0	SKA
Perforante	FSA	PERIT 2	SLITO 2	SKAX
Lamellare e perforante	FIT / FMT / FITQ	PERIT 3, 4, 5, 6, 7, 8	SLITO 4	
Cheratocono	FMK / FKK / FKQ / PMD / PMDX / PMDXQ / PERITK / FKSP / FSAQ	FMK / FKK / FKQ PMD / PMDX PMDXQ / PERITK / FKSP / FSAQ		SKK / SKKX
Cheratoplastica	FKP / FKPX / FKPQ / FKPXQ	FKP / FKPX / FKPQ / FKPXQ		SKP / SKPX
Lasik	FAL / FALX / FALQ / FALXQ	FAL / FALX / FALQ / FALXQ		

Tabella 1

Le lenti per **cheratocono** vengono utilizzate in caso di progressivo assottigliamento e di progressiva deformazione della cornea a forma di cono.

Le lenti per **cheratoplastica** vengono utilizzate dopo un trapianto della cornea. A questo proposito l'oculista deve aver autorizzato il portare di lenti a contatto.

Le lenti **Lasik** vengono utilizzate in caso di necessità visiva dopo un'operazione LASIK (intervento oculistico con l'impiego del laser per correggere un disturbo visivo).

All'occorrenza è possibile apportare un disegno dell'iride a tutte le geometrie delle lenti a contatto. Tutte le geometrie delle lenti a contatto sono inoltre disponibili con un sistema di presbiopia. I sistemi di presbiopia sono classificati in quattro varianti «visione alternata, multifocale a immagine alternata, bifocale a visione simultanea, trifocale a visione simultanea».

Nome commerciale in base ai sistemi di presbiopia:

	Designazione	P.es. FAS
Bifocale a visione alternata	A	FASA
Multifocale a immagine alternata	MA	FASMA
Bifocale a visione simultanea	B	FASB
Trifocale a visione simultanea	D	FASD

Tabella 2

1.2 Lenti a contatto rigide e gas permeabili: Scopo

Le lenti a contatto rigide e gas permeabili (RGP) vengono utilizzate per il trattamento, l'attenuazione o la compensazione di difetti visivi e l'ottimizzazione della facoltà visiva.

Indicazioni:

Indicazioni patologiche e ottiche:

- rendere possibile o migliorare la visione binoculare;
- forti astigmatismi;
- afachia unilaterale;
- anisometropia;

Normalizzazione della cornea, dell'umore acqueo, del cristallino e del corpo vitreo con conseguente aumento della vista:

- cheratocono;
- irregolari astigmatismi della cornea (dopo una lesione o un'inflammazione, dopo un intervento chirurgico).

Miglioramento delle condizioni ottiche:

- miopia da media a elevata;
- ipermetropia elevata;
- astigmatismi regolari di più di 3 diottrie;
- afachia bilaterale.

Indicazioni cosmetiche:

- rifiuto degli occhiali per motivi cosmetici o psicologici.

Le lenti a contatto rigide di Falco Linsen AG vengono fabbricate esclusivamente con materiale grezzo composto di copolimeri di fluoro, silicone e metacrilato di metile o di copolimeri di silicone e metacrilato di metile. Alcuni vantaggi delle lenti a contatto rigide (rigid gas permeable) rispetto alle lenti a contatto morbide: acutezza visiva buona e stabile, pulizia e cura facili, semplice uso, meno infezioni, unica possibilità di trattamento di geometrie irregolari della cornea. Le lenti a contatto possono essere adeguate a tutte le geometrie della cornea. L'ottico diplomato, l'optometrista o l'oculista determinano la geometria delle lenti a contatto adeguata.



Le lenti a contatto sono previste per l'uso quotidiano, sono riutilizzabili e vengono portate soltanto di giorno o nel periodo in cui si è svegli. Dopodiché le lenti a contatto vengono tolte, pulite e disinfettate (almeno per 6 ore). Il giorno successivo è possibile riapplicare le lenti a contatto (cfr. capitolo 7/8).



Durante la fase di adattamento, consigliamo di effettuare controlli regolari almeno ogni 10 giorni presso l'ottico diplomato, l'optometrista o l'oculista. Al termine della fase di adattamento si consiglia di sottoporsi a un controllo almeno ogni sei mesi. L'ottico diplomato, l'optometrista o l'oculista definiscono quando termina la fase di adattamento.

Per bambini o persone che a causa della gravità della loro disabilità non sono in grado di utilizzare senza errori il prodotto in base a queste istruzioni per l'uso, l'utilizzo corretto deve essere garantito da un genitore o dal tutore.

La modalità d'uso (il periodo d'impiego) viene definita dall'ottico diplomato, dall'optometrista o dall'oculista (al massimo 16 ore).



Le lenti a contatto possono essere utilizzate al massimo per un anno dalla data di fabbricazione.

Le lenti a contatto devono essere gettate nei rifiuti domestici.

2 Controindicazioni

Le lenti a contatto non devono essere utilizzate alla presenza delle seguenti condizioni:

- infiammazione acuta e subacuta o infezione della camera anteriore dell'occhio (batterica, micotica o virale);
- ogni malattia degli occhi, lesione o anomalia che danneggia la cornea, la congiuntiva o le palpebre;
- grave insufficienza della lacrimazione (occhio secco);
- ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea);
- ogni malattia sistemica che danneggia gli occhi o che viene favorita dal porto di lenti a contatto (p.es. leucemia, reumatismi);
- reazioni allergiche della superficie oculare, della congiuntiva o delle palpebre e del tessuto circostante che possono essere indotte o favorite dall'impiego di lenti a contatto o dall'utilizzo di soluzioni per lenti a contatto.

3 Effetti collaterali

In linea di principio le lenti a contatto sono ben tollerate, tuttavia non possono essere esclusi i seguenti fenomeni concomitanti:

- Forte sensazione di corpo estraneo
- Formazione di secrezione oculare
- Dolori, bruciori, fitte
- Arrossamenti degli occhi o delle palpebre
- Sensibilità alla luce
- Peggioramento della vista
- Vista annebbiata
- Lacrimazione degli occhi
- Secchezza oculare

Alla comparsa di questi o di sintomi analoghi, le lenti a contatto non devono più essere portate. Informate immediatamente il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista e discutete con lui su come procedere.



4 Avvertimento

Le lenti a contatto non possono essere portate:

- quando gli occhi sono arrossati o irritati;
- quando le lenti a contatto hanno un difetto;
- quando le lenti a contatto sono sporche o sono infestate da funghi;
- quando il contenitore per lenti a contatto è difettoso o sporco.



5 Misure precauzionali per l'uso

- La diretta esposizione delle lenti a contatto ad acqua non sterile (p.es. acqua di rubinetto, vasca per idromassaggio, piscina, partecipazione a uno sport acquatico) aumenta il rischio di contrarre un'infezione microbica. Utilizzate occhiali protettivi impermeabili / occhiali subacquei.
- L'utilizzo di acqua non sterile (p.es. acqua di rubinetto) durante il maneggio di lenti a contatto e di contenitori per lenti a contatto aumenta il rischio di contrarre una grave infezione microbica.

- Sostituite regolarmente i contenitori per lenti a contatto secondo le direttive del produttore del prodotto detergente o se il contenitore è sporco e difettoso.
- Non utilizzate due volte la stessa soluzione nel vostro contenitore per lenti a contatto (rischio di infezione).
- Vogliate osservare la durata di vita prevista delle lenti a contatto. Le lenti a contatto possono essere utilizzate solo fino un anno dopo la data di fabbricazione.
- Le lenti a contatto non devono essere portate durante il sonno.
- Utilizzate esclusivamente i **prodotti detergenti** e di conservazione (**Oté Clean** e **Oté Fine** di Oté Optics; in Svizzera: **detergente Futuro Lens Aqua** e **Futuro GP** di Conil) adeguati per le lenti a contatto rigide Falco.
- Non cambiate il sistema di cura delle lenti a contatto senza aver consultato il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista.
- Non superate il periodo d'impiego consigliato dal vostro ottico diplomato, optometrista od oculista.
- Determinati medicinali (p.es. pillola anticoncezionale, antibiotici, farmaci antiistaminici, antiipertensivi ecc.) possono pregiudicare la vostra capacità di portare lenti a contatto. Informate il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista su tutti i nuovi medicinali o le sostituzioni di medicinali.
- Dopo un'operazione agli occhi l'impiego di lenti a contatto deve essere autorizzato dall'oculista.
- In caso di arrossamento dell'occhio, di lacrimazione eccessiva, di dolori o di annebbiamento della vista non riconducibili alla superficie sporca delle lenti a contatto, togliete le lenti a contatto e contattate quanto prima il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista.
- Se usate make-up, mettete le lenti a contatto prima di truccarvi e toglietele prima di struccarvi. Utilizzate preferibilmente un mascara senza fibre e prodotti privi di olio (ideali per portatori di lenti a contatto).
- Non esponete le lenti a contatto a lacca per capelli, cosmetici e spray aerosol (p.es. deodorante).
- Le lenti a contatto dovrebbero essere tolte subito dopo essere venute a contatto con vapori irritanti, ad esempio sostanze chimiche o pericolose, oppure dopo che si sono trovate in un ambiente pericoloso con ripercussioni sugli occhi.
- Le lenti a contatto non possono essere scambiate con altre persone.
- Informate i vostri medici e il vostro datore di lavoro sul fatto che portate lenti a contatto. Vi sono situazioni in cui è vietato portare lenti a contatto.
- Se le lenti a contatto si trovano in una confezione difettosa (contenitore per lenti a contatto) o la soluzione nella confezione si è asciugata, le lenti a contatto non possono essere applicate. Informate il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista.
- Il filtro UV contenuto nel materiale delle lenti a contatto non protegge completamente i vostri occhi dai raggi ultravioletti. Di conseguenza utilizzate comunque gli occhiali da sole.



6 Condizioni ambientali

Le lenti a contatto devono essere conservate a una temperatura ambiente tra i 4°C e i 25°C. Qualora le lenti a contatto non venissero portate per un giorno, occorre ripetere il processo di pulizia.

Nel caso in cui le lenti non venissero portate per oltre una settimana, esse devono essere nuovamente pulite e conservate in un contenitore per lenti a contatto asciutto e pulito a una temperatura tra i 4°C e i 25°C.

7 Utilizzo di lenti a contatto rigide

7.1 Applicazione delle lenti a contatto

1. lavate e asciugate le mani prima di togliere le lenti a contatto dal contenitore (cfr. capitolo 8). È molto importante prestare attenzione all'igiene personale delle mani;
2. togliete la lente a contatto dal contenitore e verificate che non sia difettosa;
3. risciacquate bene la lente a contatto dopo averla tolta dalla confezione e prima di applicarla con una soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio);
4. appoggiate la lente a contatto sull'indice (vedi l'immagine 1) e riempitela con due gocce di soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio);
5. posate uno specchio sul tavolo. Guardate allo specchio il vostro naso o il vostro occhio. Abbassate con il dito medio della medesima mano la palpebra inferiore e alzate con il dito medio dell'altra mano la palpebra superiore (vedi l'immagine 2);
6. ora avvicinate lentamente la lente a contatto all'occhio. Applicatela in mezzo all'occhio, sulla pupilla.
7. rimuovete lentamente le dita dalla palpebra superiore e inferiore.

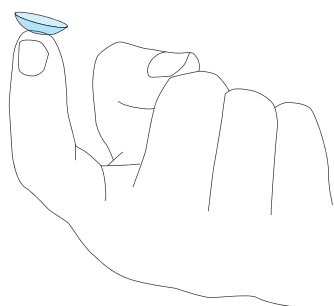


Immagine 1



Immagine 2

Avvertenza Se le lenti a contatto dovessero cadere, prima di riapplicarle esse vanno accuratamente pulite con la soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio). Mentre raccogliete le lenti da terra, badate a che non si rovinino i bordi. (Non trascinate le lenti a contatto sulla superficie del tavolo o dello specchio).

Avvertenza Se le lenti a contatto disturbano, gli occhi iniziano a lacrimare o l'acuità visiva non è buona, togliete di nuovo le lenti a contatto. Controllate se avete applicato la lente a contatto giusta sull'occhio giusto. Risciacquate le lenti a contatto e applicatele di nuovo. (Se le lenti a contatto dovessero essere difettose, esse non possono più essere applicate). In caso di lenti a contatto sporche, ripetete il processo di pulizia. Se il problema persiste, le lenti a contatto non devono essere applicate. Informate il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista.

7.2 Rimozione di lenti a contatto

1. Lavate e asciugate le mani prima di toccare la lente a contatto (cfr. capitolo 8). È molto importante prestare attenzione all'igiene personale delle mani;
2. Appoggiate il dito medio e l'indice sulla coda dell'occhio esterna (passaggio tra palpebra superiore e inferiore, vedi l'immagine 3), aprite gli occhi in modo tale che i bordi delle palpebre siano al di fuori del bordo delle lenti a contatto. Ora tirate contemporaneamente verso l'esterno la coda dell'occhio con le dita e battete contemporaneamente le ciglia (vedi l'immagine 4). (Attenzione: la lente a contatto cadrà fuori. Per prenderla al volo, occorre tenere l'altra mano sotto l'occhio).

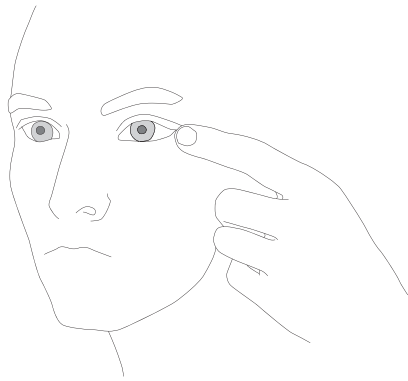


Immagine 3

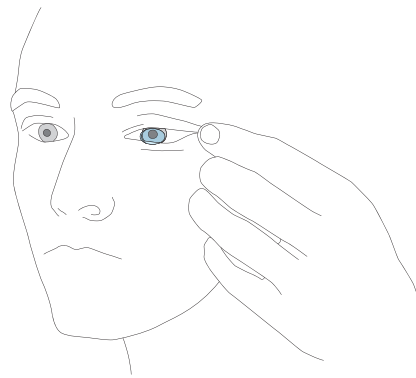


Immagine 4

Avvertenza Mancata mobilità delle lenti a contatto: instillate alcune gocce di soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio) nell'occhio e attendete alcuni minuti finché la lente a contatto non si muove nuovamente. È possibile rimuovere la lente, non appena si muove. Informate il vostro ottico diplomato, optometrista od oculista su questo problema.

Il processo viene ripetuto dall'ottico diplomato, dall'optometrista o dall'oculista insieme al cliente/paziente finché quest'ultimo è in grado di applicare e rimuovere autonomamente le lenti a contatto.

7.3 Pulizia/cura delle lenti a contatto

1. la lente a contatto deve essere pulita dopo la rimozione;
2. appoggiate la lente a contatto sul palmo della mano, versate alcune gocce di detergente liquido (Oté Clean di Oté Optics; in Svizzera: detergente Futuro Lens Aqua di Conil) sulla lente a contatto e strofinate per 30 secondi la lente a contatto da entrambi i lati con un dito dell'altra mano;
3. risciacquate bene la lente a contatto con la soluzione salina isotonica (0,9% cloruro di sodio), dopodiché inserite la lente a contatto nel rispettivo contenitore;
4. versate alcune gocce di soluzione nel contenitore (Oté Fine di Oté Optics; in Svizzera: Futuro GP di Conil) finché il liquido non coprirà completamente la lente a contatto;
5. quando chiudete il contenitore per lenti a contatto, badate a che la lente a contatto non resti incastrata nella scanalatura.

Avvertenza Qualora le lenti a contatto non venissero portate per un giorno, occorre ripetere il processo di pulizia.

Avvertenza Nel caso in cui le lenti non venissero portate per oltre una settimana, esse devono essere nuovamente pulite e conservate in un contenitore per lenti a contatto asciutto e pulito a una temperatura tra i 4°C e i 25°C.

Il processo di pulizia viene ripetuto dall'ottico diplomato, dall'optometrista o dall'oculista insieme al cliente/paziente finché quest'ultimo è in grado di pulire le lenti autonomamente.

8 Lavare le mani in modo igienico

Prima di ogni contatto delle mani con leenti a contatto, lavarle accuratamente per prevenire infezioni e contaminazioni.

0. Tenere le mani sotto l'acqua corrente e bagnarle completamente.
1. Applicare il sapone all'interno delle mani.
2. Sfregare i palmi delle mani l'uno contro l'altro.
3. Mettere il palmo della mano destra sul dorso della mano sinistra, incrociare le dita e muovere qua e là. Fare lo stesso con il palmo della mano sinistra sul dorso della mano destra.
4. Mettere i palmi delle mani uno sopra l'altro e incrociare le dita. Muovere su e giù.
5. Mettere il dorso delle dita sul palmo della mano opposto e incrociare le dita. Muovere qua e là.
6. Racchiudere il pollice sinistro con la mano destra e girare. Fare lo stesso con il pollice destro.
7. Fare dei cerchi con i polpastrelli della mano destra sul palmo della mano sinistra. Fare lo stesso con i polpastrelli della mano sinistra sul palmo della mano destra.
8. Risciacquare il sapone.
9. Asciugare le mani con un panno monouso privo di pelucchi.
10. Chiudere il rubinetto con il panno, gettare il panno nei rifiuti.
11. Fine del lavaggio igienico delle mani

(vedi l'immagine 5)



Immagine 5



9 Informazioni per l'ottico diplomato, l'optometrista o l'oculista

- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere consegnate al cliente/paziente.
- Le lenti a contatto devono essere sostituite un anno dopo la data di fabbricazione.
- Rispettate i nostri intervalli di controllo e la durata d'impiego.
- Le lenti a contatto possono essere adattate esclusivamente da un ottico diplomato, optometrista od oculista.
- Informate i vostri clienti/pazienti in merito ai rischi, alle controindicazioni, agli effetti collaterali e alle misure precauzionali.
- La pulizia e il processo vengono ripetuti dall'ottico diplomato, dall'optometrista o dall'oculista insieme al cliente/paziente finché quest'ultimo è in grado di pulire, applicare e rimuovere autonomamente le lenti.
- Al momento della registrazione i nuovi clienti ricevono le rispettive informazioni, un catalogo di prodotti in forma cartacea e/o elettronica. Ricevete automaticamente aggiornamenti e complementi.

10 Informazioni supplementari

Trovate ulteriori informazioni al sito www.falco-linsen.com. Per un'illustrazione ingrandita, vi consigliamo la versione digitale sul nostro sito internet.

Per migliorare la leggibilità, si è rinunciato a utilizzare contemporaneamente la forma femminile e quella maschile. Tutte le definizioni di persone valgono per entrambi i sessi.

Stato: 2020-02-15, versione 4