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 DOVREBBERO SEMPRE ESSERE APPLICATE DA UNO SPECIALISTA DI FIDUCIA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

I. INFORMAZIONI GENERALI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

Lenti a contatto sferiche:

- Lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA e AIR OPTIX™ EX (lotrafilcon A)

Product TN	Code
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA AIR OPTIX™ EX	LFA140

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 24% di acqua e dal 76% di lotrafilcon A, un fluoro-silicone contenente idrogel con trattamento superficiale. Al materiale della lente viene aggiunta ftalocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (con tinta per agevolare la manipolazione) in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,43
- Trasmittanza della luce: >98% (varia a seconda del potere)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mmHg), misurata a 35° C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 24% in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

- Diametro: 13,8 mm
- Raggio base: 8,4 mm; 8,6 mm
- Poteri: Lenti plano
  Negativo: da -0,25 D a -8,00 D (incrementi di 0,25 D)
  da -8,50 D a -10,00 D (incrementi di 0,50 D)
  Positivo: da +0,25 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)

Nota: la disponibilità dei prodotti e dei parametri può variare a seconda del paese.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina per correggere la vista.

GRUPPI DESTINATARI

Le lenti a contatto in lotrafilcon A (sferiche) sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 18 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 per la manutenzione e quelle per la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per loro).

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto con potere refrattivo in lotrafilcon A migliorano l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto in lotrafilcon A (sferiche) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia o ipermetropia) in soggetti che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Per la **correzione della visione**, le lenti a contatto in lotrafilcon A 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
- Scarsa qualità del film lacrimale (secchezza oculare che interferisce con l'uso delle lenti a contatto)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o arrossamento oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerosa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti a uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna.[1]
- 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. Dormire con le lenti indossate o fumare aumenta ulteriormente il rischio di insorgenza di cheratite ulcerosa per i portatori di lenti a contatto.[1, 2]
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialistadi fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un corretto utilizzo delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale attenersi alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite sulle confezioni.
- 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 stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO E LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Controllare ogni giorno che gli occhi abbiano un aspetto sano, siano 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, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di utilizzo delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Salvo nei casi in cui lo specialista di fiducia ha prescritto un uso prolungato, le lenti a contatto (in lotrafilcon A) non devono essere indossate mentre si dorme.
- Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.
- 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 (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare 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 il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività come ad esempio 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 dallo specialista di fiducia 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 ciascun blister sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare prima 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, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

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:

- Fastidio oculare (sensazione di avere qualcosa negli occhi [sensazione di corpo estraneo]; lenti fastidiose)
- Arrossamento oculare
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Visione offuscata (riduzione dell'acuità visiva)
- Disturbi visivi (sensibilità alla luce [fotofobia]; arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Irritazione (aumento della secrezione oculare)
- Fastidio o dolore, compresa cefalea
- Sensazione di occhio secco (secchezza oculare grave o persistente)
- Infiammazione
- Capogiro

Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:

- Riduzione della vista (temporanea o permanente)
- Abrasione corneale
- Edema corneale (rigonfiamento)
- Infezione microbica
- Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
- Reazione allergica/ipersensibilità
- Reazione tossica
- Vascolarizzazione corneale (vasi sanguigni nella cornea)
- Infiltrati corneali (cellule infiammatorie nella cornea)
- Emorragia sottocongiuntivale
- Diplopia (visione doppia)

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(e) lente(i).

- 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 gli effetti indesiderati 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 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. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
  - 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 di lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare 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.

Per ulteriori informazioni su ***CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA*** durante l'uso terapeutico, vedere la sezione ***II. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER L'USO TERAPEUTICO DELLE LENTI***.

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 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

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Anche se alcune giurisdizioni consentono l'acquisto di lenti a contatto senza una prescrizione, per motivi di sicurezza le lenti a contatto devono essere applicate e valutate da uno specialista di fiducia.

USO E SOSTITUZIONE

Il programma di utilizzo e sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista di fiducia sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto. Le lenti possono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia) o per uso prolungato fino a 30 notti consecutive, con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, secondo quanto raccomandato dallo specialista di fiducia. Non tutti possono indossare le lenti durante la notte o raggiungere il tempo massimo d'uso di 30 notti consecutive.

Gli utilizzatori che non sono stati valutati da uno specialista di fiducia per determinare un programma di utilizzo sicuro non devono dormire con le lenti indossate. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia**.** Eventuali intervalli di sostituzione più lunghi non sono stati oggetto di studio e sono sconsigliati.

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 il blister (contenente una nuova lente) delicatamente prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già 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 perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro. 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 e 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 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.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi riscontrati 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

Sostituzione programmata

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, gettare le lenti oppure pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
  - Lo specialista di fiducia consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare prima lo specialista di fiducia.
  - 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
  - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca 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 fabbricante.
  - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portalenti 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 nel portalenti.
- 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.

Applicazione monouso

- Non esistono indicazioni per la manutenzione delle lenti perché, dopo la rimozione dall'occhio, le lenti devono essere gettate.
- Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza, quando non sono disponibili lenti per la sostituzione.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

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 lotrafilcon A. Seguire le istruzioni del fabbricante dei prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista di fiducia. Le lenti in lotrafilcon A hanno dimostrato di essere compatibili con le seguenti soluzioni per la manutenzione delle lenti:

- 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 portalenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portalenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto, 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 in un portalenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portalenti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni del fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista di fiducia consiglierà e darà istruzioni su come utilizzare le soluzioni per la manutenzione delle lenti e il portalenti più idonei.
- I portalenti 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:
  - Pulire il portalenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portalenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portalenti utilizzato.
  - Sostituire il portalenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portalenti.
  - Sostituire i portalenti 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 al momento dell'inserimento.
  - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portalenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portalenti. 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 (Modalità di fornitura)

Ogni lente in lotrafilcon A è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato con 1% copolimero 845 (0,2% VP/DMAEMA copolimero) e sterilizzata a vapore.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui il raggio base, il diametro e il potere diottrico, oltre al numero di lotto di fabbricazione, alla data di fabbricazione e alla data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: LFA140.

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

II. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER L'USO TERAPEUTICO DELLE LENTI

Per l'uso terapeutico sono necessarie una supervisione e un'attenta sorveglianza da parte dello specialista di fiducia. Per ulteriori informazioni su come questo incida su Utilizzatore previsto, Destinazione d'uso, Gruppi destinatari, Benefici clinici, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni, Che cosa fare se si manifesta un problema e Istruzioni per l'uso, vedere la sezione ***III. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER GLI SPECIALISTI.***

PRECAUZIONI IMPORTANTI

- È importante seguire attentamente le istruzioni dello specialista di fiducia relative alla propria condizione e all'uso di lenti terapeutiche. Prima e durante il trattamento, discutere degli eventuali dubbi o domande.
- Durante l'uso terapeutico delle lenti a contatto potrebbe verificarsi una compromissione della vista, che potrebbe richiedere l'uso di occhiali correttivi e una limitazione delle attività quotidiane, come la guida.

Visite di controllo

- I pazienti che utilizzano lenti terapeutiche necessitano di una sorveglianza e un monitoraggio attenti da parte di uno specialista di fiducia. Le visite di controllo sono necessarie per garantire la guarigione e la salute degli occhi. Lo specialista di fiducia dovrà fornire le istruzioni del caso e un calendario delle visite di controllo.

Farmaci

- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con prudenza sotto l'attenta sorveglianza dello specialista di fiducia.

Manipolazione e utilizzo

- L'esposizione all'acqua può avere effetti temporanei sull'applicazione delle lenti e potrebbe provocare una grave infezione oculare. Non lasciare entrare acqua negli occhi durante il bagno o la doccia. Mentre si indossano le lenti a contatto per uso terapeutico, interrompere le attività in acqua, come il nuoto o l'uso di vasche idromassaggio.
- Per garantire la salute degli occhi, la lente deve muoversi liberamente sulla superficie oculare. Se aderisce (smette di muoversi sulla superficie oculare), contattare il proprio specialista di fiducia. Se previsto dalle indicazioni ricevute, applicare alcune gocce della soluzione lubrificante consigliata e attendere fino a che la lente non si muove liberamente.

- Prima di lasciare lo studio, lo specialista di fiducia dovrà fornire le istruzioni relative all'inserimento e alla rimozione delle lenti.
- In alcuni casi, solo lo specialista di fiducia potrà inserire o rimuovere le lenti.
- Nel caso in cui lo specialista di fiducia fornisca l'indicazione di rimuovere le lenti autonomamente, prima di lasciare lo studio si dovrà dimostrare di essere in grado di togliere tempestivamente le lenti o di avere a disposizione qualcuno che possa toglierle. Lo specialista di fiducia dovrà inoltre indicare la frequenza di rimozione delle lenti indossate e/o di applicazione delle nuove.

POSSIBILI PROBLEMI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

Durante l'uso terapeutico, la comparsa di un effetto indesiderato può essere dovuta alla malattia o alla condizione originaria o agli effetti dell'uso delle lenti a contatto come bendaggio. Vi è la possibilità che la malattia o la condizione esistente che si sta trattando possa peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida in un occhio già malato o compromesso. I problemi oculari possono progredire rapidamente, provocando la perdita della vista.

La lacrimazione eccessiva o la fotofobia (sensibilità alla luce), secrezioni oculari insolite o il dolore estremo non sono normali. Se dovesse manifestarsi uno di questi eventi o se la propria condizione dovesse peggiorare in altro modo, rivolgersi immediatamente allo specialista di fiducia. Sarà necessario sottoporsi a un esame per stabilire la causa e le azioni da intraprendere.

III. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER GLI SPECIALISTI

A. USO NON TERAPEUTICO

Vedere le informazioni riportate nella precedente sezione ***I. INFORMAZIONI GENERALI***

B. USO TERAPEUTICO

UTILIZZATORE PREVISTO

Le lenti a contatto in lotrafilcon A possono essere consigliate per un uso terapeutico esclusivamente dagli specialisti che hanno competenze in merito.

DESTINAZIONE D'USO

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto in lotrafilcon A formano una barriera fisica per proteggere la cornea.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Per l'uso terapeutico, come stabilito dallo specialista di fiducia, le lenti sono destinate a persone di età pari o superiore a 18 anni con danni corneali che necessitano o meno di correzione visiva durante il processo di guarigione.

BENEFICI CLINICI

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto morbide in lotrafilcon A formano una barriera fisica per proteggere le cornee danneggiate, fornire sollievo dal dolore e consentire la guarigione corneale.

INDICAZIONI (Usi)

Oltre alla correzione della vista in persone che non presentano patologie oculari, le lenti a contatto in lotrafilcon A sono indicate anche per l'uso terapeutico. Le lenti possono essere usate come bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore corneale nel trattamento dei pazienti con danno corneale.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Per l'**uso terapeutico**, le lenti a contatto in lotrafilcon A non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali, come stabilito dallo specialista di fiducia; tra queste rientrano:

- Infezione in corso all'interno o all'esterno della struttura oculare incluso le palpebre.
- Scarsa qualità del film lacrimale (secchezza oculare che interferisce con l'uso delle lenti a contatto)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso terapeutico delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto

AVVERTENZE

- **L'uso terapeutico delle lenti a contatto in lotrafilcon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.**
- Usare cautela, soprattutto quando il trattamento comprende l'uso di farmaci.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Quando indossate per uso terapeutico, la comparsa di un effetto indesiderato potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originaria oppure agli effetti dell'uso di lenti a contatto. Vi è la possibilità che la malattia o la condizione esistente possano peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso.
- Se si verificano problemi o si ha un peggioramento, si deve indicare all'utilizzatore di contattare immediatamente lo specialista di fiducia e seguire le istruzioni fornite.

ISTRUZIONI PER L'USO

USO E SOSTITUZIONE

In caso di uso terapeutico, il programma relativo all'utilizzo delle lenti deve essere stabilito dallo specialista di fiducia. Le lenti a contatto possono essere indossate in modo continuo fino a 30 notti o per periodi più brevi, compreso l'uso diurno (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia), con rimozione ed eliminazione oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, come indicato dallo specialista di fiducia.

Lo specialista di fiducia dovrà fornire istruzioni specifiche in merito all'inserimento e alla rimozione delle lenti, sulla base del proprio giudizio e competenza professionali in relazione alla specifica condizione trattata. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia.

C. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER GLI SPECIALISTI

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista di fiducia 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 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 di fiducia.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente o non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Durante la gravidanza, l'allattamento o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza delle lenti. In questi casi, e' fortemente consigliato monitorare le portatrici per individuare eventuali variazioni della vista, del comfort o alterazioni oculari di altro tipo.
- 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 di fiducia 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 almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista di fiducia.
- Durante il primo mese di uso prolungato i portatori di lenti a contatto devono essere monitorati attentamente, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare il buon esito dell'applicazione. I portatori che presentano reazioni infiammatorie in questa fase iniziale potrebbero non essere candidati idonei per l'uso prolungato.
- Per l'uso terapeutico, in alcune circostanze le lenti possono essere inserite e rimosse solo dallo specialista di fiducia; in questi casi ai pazienti deve essere ordinato di NON manipolare le lenti da soli.

D. LINEE GUIDA APPLICATIVE

L'applicazione delle lenti a contatto morbide in lotrafilcon A è semplice e prevedibile, poiché conforme ai metodi convenzionali.

Le caratteristiche dei portatori necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in lotrafilcon A sono simili a quelle richieste per altre lenti a contatto morbide sferiche. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che la persona sia idonea all'uso di lenti a contatto morbide. Quando si prende in considerazione l'uso delle lenti a contatto in lotrafilcon A per l'uso *non terapeutico*, l'applicazione deve essere limitata alle persone che non presentano patologie oculari (vedere ***Indicazioni (Usi)*** nella sezione ***I. Informazioni generali***).

L'esame pre-applicazione è necessario per:

- Valutare il portatore in termini di:
  - o motivazione
  - o capacità di comprendere rischi e benefici dell'uso delle lenti a contatto
  - o stato fisico (salute generale)
  - o capacità e disponibilità a rispettare le istruzioni relative all'igiene e all'uso
- Eseguire misurazioni oculari per la selezione dei parametri della lente a contatto iniziale
- Raccogliere le informazioni cliniche al basale con cui confrontare i risultati degli esami post-applicazione

Un esame pre-applicazione deve comprendere:

- anamnesi approfondita
- cheratometria
- biomicroscopia
- refrazione sferocilindrica
- valutazione del film lacrimale

Valutazione delle lenti di prova

Selezione del raggio base della lente

- La lente scelta inizialmente deve avere un raggio base di 8,6. Effettuare una valutazione per verificare che soddisfi le caratteristiche di una buona applicazione (vedere Valutazione dell'applicazione della lente). Se si valuta che la lente ha le caratteristiche di un appoggio stretto, passare a una marca di lenti differente. Se si valuta che la lente ha le caratteristiche di un appoggio piatto, provare il raggio base 8,4. Se nessun raggio base soddisfa le caratteristiche di una buona applicazione, passare a una marca di lenti differente.

Selezione iniziale del potere della lente

- Il potere iniziale scelto deve essere il più possibile vicino al potere della refrazione del paziente, dopo aver tenuto conto dei calcoli dell'equivalente sferico e del vertice, se necessario.

Valutazione dell'applicazione della lente

- Lasciare che la lente si assesti sull'occhio per circa 15 minuti. In questo modo si consente al paziente di adattarsi alle lenti, e alle lenti di equilibrarsi.
- Valutare l'applicazione e il movimento delle lenti sull'occhio; a tale scopo, risulteranno utili le linee guida indicate di seguito:
  - o Caratteristiche di una buona applicazione

    Una lente a contatto in lotrafilcon A ben applicata soddisfa i seguenti criteri:
    - Buona centratura e copertura completa della cornea in tutte le posizioni di sguardo.
    - Movimento delle lenti sufficiente a consentire lo scambio lacrimale sotto la lente durante l'ammiccamento nella posizione di sguardo primaria o verso l'alto.
    - **Push-up test** soddisfacente
      - Con il portatore che guarda davanti a sé, posizionare il dito indice sulla sua palpebra inferiore e spingere leggermente il bordo della lente verso l'alto osservandone il movimento al biomicroscopio. Riportare la palpebra verso il basso e osservare come la lente riassume la propria posizione.
      - Una lente ben applicata si muove liberamente verso l'alto, arrestandosi poco dopo aver superato il limbus per poi tornare nella propria posizione originale.
    - Buon comfort e risposta visiva stabile (con sovrarefrazione sferica).
  - o Caratteristiche di una lente con appoggio stretto

    Non si deve prescrivere una lente con appoggio stretto. Se si ritiene che una lente sia troppo stretta, se ne dovrà valutare una più piatta (raggio base più ampio), se disponibile. Una lente con appoggio stretto presenterà tutte o alcune delle seguenti caratteristiche:
    - Movimento delle lenti insufficiente o assente durante l'ammiccamento in posizione di sguardo primaria o verso l'alto.
    - Può essere associata a un anello di compressione congiuntivale (indentazione dei tessuti)
    - **Push-up test** insoddisfacente
      - Una lente con appoggio stretto mostrerà resistenza al movimento. Se spinta correttamente verso l'alto, la lente può rimanere decentrata o tornare nella propria posizione iniziale lentamente.
    - Buona centratura.
    - Buon comfort.
    - Visione fluttuante tra gli ammiccamenti.
  - o Caratteristiche di una lente con appoggio piatto

    Se si ritiene che una lente sia troppo piatta, se ne dovrà valutare una più stretta (raggio base più ridotto), se disponibile. Una lente con appoggio piatto presenterà tutte o alcune delle seguenti caratteristiche:
    - Sollevamento del bordo della lente. Anche un minimo sollevamento del bordo indica una lente con appoggio piatto.
    - Riduzione del comfort. Spesso si tratta dell'unico segnale di una lente con appoggio piatto. Se il comfort iniziale non migliora rapidamente, provare un raggio base più stretto, se disponibile.
    - Movimento eccessivo della lente durante l'ammiccamento in posizione di sguardo primaria o verso l'alto.
      - Una lente con appoggio piatto si muoverà molto facilmente, ben oltre il limbus e sconfinando sulla pupilla o andando oltre la medesima. Ritornerà quindi nella posizione iniziale molto rapidamente, spesso scendendo anche al di sotto.
    - Scarsa centratura con esposizione del limbus in seguito a un movimento oculare esagerato.
    - Dopo l'ammiccamento, la visione può risultare offuscata.

Consigli generali per l'applicazione

- Leggere le Avvertenze, Precauzioni e Controindicazioni delle lenti a contatto e valutare lo stato di salute oculare e generale del portatore. Dopo aver confermato le condizioni di salute, discutere delle esigenze visive del portatore per definire l'obiettivo iniziale per il programma di utilizzo, fino a un massimo di 30 notti consecutive.
- L'assenza di patologie oculari e un buono stato di salute generale sono entrambe condizioni necessarie per considerare il periodo di utilizzo massimo di 30 notti consecutive.
- Eseguire una valutazione delle condizioni corneali (ad es. vascolarizzazione, cicatrizzazione, distrofia), congiuntivali (ad es. pinguecola, follicoli, papille), palpebrali (ad es. disfunzione delle ghiandole di Meibomio, blefarite) e/o di salute generali preesistenti per stabilire il programma di utilizzo iniziale.
- Si raccomanda fortemente di effettuare un'applicazione di prova per singolo occhio.
- Una lente ben applicata si muoverà di 0,1-0,5 mm.
- Quando si prendono in considerazioni le lenti in lotrafilcon A per uso prolungato, è importante effettuare una valutazione dell'applicazione per verificare l'adeguato movimento in diversi momenti dopo che il portatore ha dormito con le lenti indossate. Queste valutazioni devono comprendere una visita di follow-up eseguita appena possibile dopo il risveglio del portatore, nonché in altri momenti nel corso della giornata. Se l'appoggio è ritenuto troppo stretto, il portatore dovrà passare a una lente che risponda ai criteri di buona applicazione.
- Durante la seduta di applicazione iniziale e le visite di follow-up, la valutazione dell'applicazione delle lenti dovrà includere un esame degli standard di sicurezza ed efficacia convenzionali:
  - o Acuità visiva (compresi problemi quali visione fluttuante e fotofobia [sensibilità alla luce])
  - o Comfort della lente
  - o Depositi sulla lente
  - o Congiuntiva bulbare e tarsale (infiammazione e arrossamento)
  - o Palpebre (blefarite, funzione delle ghiandole di Meibomio)
  - o Cornea (volume e qualità del film lacrimale, edema, vascolarizzazione, cheratite [compresa quella ulcerativa] e infiltrati)

Segni	Possibili cause
Strie verticali nella cornea posteriore	Edema eccessivo
Neovascolarizzazione corneale	Edema eccessivo
Cheratite, iperemia limbare	Sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti; eccessivi depositi sulla lente; applicazione scadente
Cheratite, infiltrati, iperemia	Infezione microbica; sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti
Papille e/o follicoli, cheratite, iperemia	Infezione microbica; eccessivi depositi sulla lente; lente danneggiata o con applicazione scadente; allergie stagionali; sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti

In caso di segni o sintomi ritenuti associati all'uso delle lenti a contatto e impossibili da correggere mediante altre azioni (ad es. sostituzione dei prodotti per la manutenzione delle lenti), passare a un programma di utilizzo più breve, interrompere l'utilizzo o passare a un'altra marca di lenti.

Le ulcere corneali infettive e altre infezioni microbiche richiedono la rimozione immediata delle lenti a contatto e un trattamento tempestivo. In seguito alla risoluzione, si consiglia fortemente di ridurre il programma di utilizzo, con possibile interruzione dell'uso prolungato. In caso di incertezze in merito a una particolare osservazione, consultare uno specialista di fiducia.

Selezione, gestione dei pazienti e applicazione per uso terapeutico

Selezione dei pazienti

- L'applicazione delle lenti a contatto in lotrafilcon A per uso terapeutico deve essere riservata a persone con alcuni stati patologici non infettivi (vedere Indicazioni nel paragrafo Uso terapeutico).
- Non applicare mai le lenti a contatto su persone con infezioni microbiche.

Gestione dei pazienti

- Per l'uso terapeutico delle lenti a contatto in lotrafilcon A è necessaria un'attenta supervisione specialistica e la compliance dei pazienti è fondamentale per il buon esito di questo programma. In alcuni casi, l'applicazione e la rimozione delle lenti verrà eseguita soltanto dallo specialista di fiducia. Sottolineare al portatore l'importanza di rispettare il programma di utilizzo, smaltimento e follow-up prescritto. Qualora, in seguito al monitoraggio, si dovesse osservare che un paziente non rispetta il programma di uso e sostituzione prescritto, si raccomanda di interromperlo. Le cartelle dei pazienti devono essere conservate al fine di monitorare i programmi di follow-up di routine dei pazienti.
- I pazienti con lenti in lotrafilcon A per uso terapeutico devono essere sottoposti a un attento monitoraggio e ricevere indicazioni in merito ai rischi, ai benefici e all'uso corretto delle lenti. Lo specialista di fiducia deve discutere con il paziente della possibilità che la malattia o la condizione esistente possano peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso. Poiché in questi casi può già essere presente una compromissione della cornea, quest'ultima dovrà essere esaminata attentamente e sottoposta a un monitoraggio continuo per accertarsi che la lente non stia interferendo con il processo di guarigione.

Applicazione

Seguire le linee guida generali per l'applicazione delle lenti sferiche e considerare queste ulteriori importanti informazioni:

- Ai fini dell'applicazione terapeutica, si esegue una valutazione in base al comfort del paziente, allo spazio dell'interfaccia, alla quantità dei movimenti della lente e alla capacità della lente di centrarsi sulla cornea.
- L'ambiente terapeutico può essere controllato attraverso l'aumento o la riduzione del film lacrimale, ovvero aumentando o riducendo lo spazio dell'interfaccia tra lente e cornea. Un consideravole movimento della lente contro la cornea può aumentare il dolore ed erodere ulteriormente l'epitelio già danneggiato. In base alle condizioni del paziente, l'applicazione desiderata deve consentire solo movimenti della lente limitati e assicurare uno spazio dell'interfaccia adeguato.
- Un buon volume e una buona qualità del film lacrimale sono aspetti importanti dell'uso delle lenti a contatto morbide e devono essere oggetto di un'attenta valutazione nell'ambito del work-up diagnostico pre-applicazione.
- I pazienti con lenti a contatto per uso terapeutico devono essere sottoposti a un attento monitoraggio durante il trattamento. I pazienti devono essere esaminati frequentemente per verificare la corretta applicazione delle lenti. Durante la fase di guarigione, i rapporti geometrici della cornea tra occhio e lente possono modificarsi.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con cautela e sotto l'attenta sorveglianza dello specialista di fiducia. La tonicità e il pH delle soluzioni possono avere effetti sull'applicazione e il movimento delle lenti e possono richiedere la rimozione delle lenti stesse dopo l'uso della soluzione lubrificante raccomandata.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	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 utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le *istruzioni per l'uso*
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
Rx only	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista di fiducia.

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

CE 0123

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

Importatore:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

Alcon

Data di pubblicazione: 2024-02

900479593-0224

Le ***Istruzioni per l'uso*** delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web: www.ifu.alcon.com.

© 2024 Alcon Inc.

[1] 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.

[2] 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.

900479593-0224