

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTE FOLHETO CONTÉM INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA DO PRODUTO. LEIA-O ATENTAMENTE E CONSERVE-O PARA REFERÊNCIA FUTURA. A ADAPTAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO DEVE SER SEMPRE EFETUADA POR UM PROFISSIONAL DA VISÃO. PARA UMA UTILIZAÇÃO CORRETA DAS SUAS LENTES DE CONTACTO, É ESSENCIAL SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES DE UM PROFISSIONAL DA VISÃO, BEM COMO TODAS AS INSTRUÇÕES CONSTANTES DA ROTULAGEM.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO (Nome)

- Lentes esféricas
 - o Lentes de Contacto TOTAL30™
 - o Lentes de Contacto mensais

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As lentes de contacto hidrófilas são fabricadas com um material com aproximadamente 55% de água e 45% de lefilcon A, um hidrogel que contém silicone. As lentes são submetidas a um processo para aumentar o conteúdo de água na superfície. As lentes também contêm o aditivo corante Azul Reativo 247 e possuem uma coloração azul esverdeada que as tornam mais fáceis de visualizar durante a sua manipulação. O benzotriazol UV e os monômeros absorventes UV-Vis são utilizados para bloquear a radiação UV e reduzir a transmissão comprimentos de onda da luz visível de alta energia (HEVL) na faixa de 380 nm a 450 nm. As características de transmissão são inferiores a 1% na faixa UVB de 280 nm a 315 nm e inferiores a 10% na faixa UVA de 315 nm a 380 nm para todo o intervalo de potências. As lentes mais finas bloqueiam 34% da radiação no comprimento de onda da luz azul, na faixa de 380 nm a 450 nm.

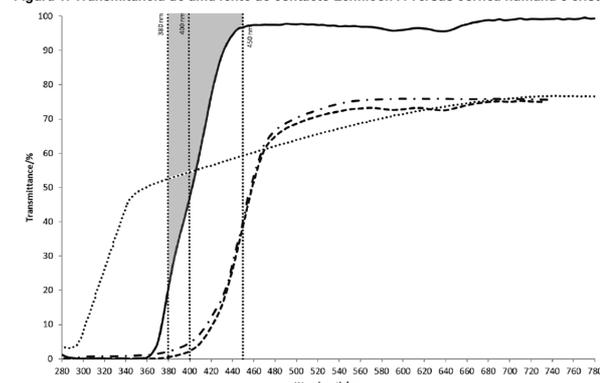
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE DESEMPENHO

Propriedades das Lentes

- Índice de Refração hidratado: 1,40
- Transmittância da luz (Espectral): $\geq 85\%T$ (média acima de 380 a 780 nm)
- Transmittância HEVL (Espectral): $\leq 80\%T$ a 420 nm (ver Figura 1 para perfil de transmittância) $T_{UVB} < 1\%$ (percentagem média de transmittância acima de 280 nm a 315 nm) $T_{UVA} < 10\%$ (percentagem média de transmittância acima de 315 nm a 380 nm)
- Permeabilidade ao oxigênio (Dk): 123×10^{-11} (cm²/seg) (ml O₂/ml x mm Hg), medido a 35 °C (método de Polarografia)
- Conteúdo de água: 55% em peso numa solução salina normal
- Conteúdo de água na superfície: $\geq 90\%$

Curvas de transmittância

Figura 1. Transmittância de uma lente de contacto Lefflcon A versus córnea humana e cristalino humano



- Lente de contacto Lefflcon A medida na zona central de 6 mm para a lente mais fina do mercado (-3,00 D, 0,080 mm)
- Córnea humana de uma pessoa de 24 anos, tal como descrito em Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
- Cristalino humano de uma pessoa com 25 anos, tal como descrito em Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.
- - - - - Efeito combinado de filtração da lente de contacto Lefflcon A e do cristalino natural na exposição da retina.

A Figura 1 acima ilustra a transmittância da lente de contacto Lefflcon A mais fina, uma córnea humana, um cristalino humano e o efeito de filtro da combinação lente de contacto e do cristalino humano na exposição da retina. As regiões sombreadas do gráfico representam a redução média (i.e., atenuação integrada) por percentagem de transmittância da lente de contacto na região de luz visível de alta energia (380 nm a 450 nm). A atenuação total da luz sobre esta região é de 34%, com 65% de atenuação sobre a região de 380 nm a 400 nm, e 21% de atenuação sobre a região de 400 nm a 450 nm. Isto representa o filtro de lente de contacto através da zona central de 6 mm da lente de contacto mais fina do mercado (-3,00 D, 0,08 mm). O filtro aumenta para potências de lentes de contacto com espessuras centrais mais elevadas.

Comprimento de onda	Percentagens de atenuação da transmissão integrada de luz visível de alta energia
380 nm a 400 nm	65%
400 nm a 450 nm	21%
380 nm a 450 nm	34%

Parâmetros disponíveis das lentes de contacto¹

- Lentes de contacto TOTAL30™ (esféricas)
 - Diâmetro: 14,2 mm
 - Espessura central: 0,08 mm @ -3,00 D (varia consoante a potência)
 - Raio da curvatura: 8,4 mm
 - Potências: Negativas: -0,25 D a -8,00 D, (em passos de 0,25 D) -8,50 D a -12,00 D, (em passos de 0,50 D) Positivas: +0,25 D a +6,00 D, (em passos de 0,25 D) +6,50 D a +8,00 D, (em passos de 0,50 D)

AÇÕES (Modo de ação)

Quando hidratadas e colocadas na córnea, as lentes de contacto hidrófilas Lefflcon A atuam como um meio refrativo para a focagem dos raios de luz na retina.

Adicionalmente, as lentes contêm uma combinação de monômeros bloqueadores de UV e UV-Vis para ajudar na proteção contra a transmissão de radiação UV prejudicial para a córnea e para o olho. Por exemplo, a lente de contacto Lefflcon A mais fina (-3,00 D) bloqueia > 97% da radiação UVA e > 99% da radiação UVB, em média, em todo o espectro. As lentes de contacto reduzem a radiação da luz visível de alta energia (HEVL) que atinge a parte posterior do olho em cerca de 34% na faixa de 380 nm a 450 nm. Para o perfil de transmittância da lente de contacto Lefflcon A mais fina do mercado, consulte a Figura 1 acima. A transmittância da radiação será ainda mais reduzida com o aumento da espessura da lente.

ADVERTÊNCIA: As lentes de contacto que filtram raios UV NÃO substituem os óculos de proteção para filtração de raios UV, como os óculos de proteção ou óculos de sol, porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. O efeito de continuar a usar óculos de proteção para absorção de raios UV conforme indicado no rótulo.

NOTA: A exposição a longo prazo à radiação UV é um dos fatores de risco associado às cataratas. A exposição baseada numa série de fatores tais como condições ambientais (altitude, geografia, cobertura de nuvens) e fatores pessoais (extensão e natureza das atividades ao ar livre). As lentes de contacto com filtro UV ajudam a fornecer proteção contra a radiação UV nociva. No entanto, não foram realizados estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto com filtro UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outros problemas oculares. A filtração de luz visível de alta energia fornecida pelas lentes de contacto Lefflcon A complementa o cristalino natural. Não há qualquer benefício clínico demonstrado relativo a uma redução de 34% da luz visível em comprimentos de onda inferiores a 450 nm. Consulte um profissional da visão para mais informações.

FINALIDADE / UTILIZAÇÃO PREVISTA

As lentes de contacto hidrófilas Lefflcon A estão indicadas para utilização ocular em pessoas com olhos saudáveis que necessitem de correção visual, determinada por um profissional da visão. Estas lentes de contacto estão indicadas para uma utilização diária (menos de 24 horas enquanto acordado).

Utilização prevista específica para o desenho das lentes de contacto (modelo)

Desenho das lentes de contacto (modelo)	Utilização prevista (no olho)
Lentes esféricas	Correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia)*

*Miopia significa má visão ao longe; hipermetropia significa má visão ao perto.

POPULAÇÃO ALVO

A população alvo das lentes de contacto hidrófilas Lefflcon A inclui pessoas com olhos saudáveis que necessitem de corrigir a visão (miopia ou hipermetropia), que consigam utilizar adequadamente o dispositivo e que sejam capazes de compreender e seguir as instruções de utilização, cuidados e segurança (ou que tenham um cuidador que atue em seu nome). As lentes de contacto são comumente utilizadas por adultos e adolescentes. As crianças que utilizaram lentes de contacto, usaram-nas sob monitorização de um profissional da visão qualificado e supervisão parental.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As lentes de contacto hidrófilas Lefflcon A proporcionam correção ótica da miopia e da hipermetropia, de acordo com o determinado e adaptado por um profissional da visão.

As lentes de contacto com potência de correção proporcionam vantagens de desempenho face aos óculos, melhorando a visão periférica (lateral) e minimizando as diferenças no tamanho da imagem que ocorrem quando as potências de correção das lentes entre ambos os olhos não são as mesmas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As lentes de contacto hidrófilas esféricas TOTAL30™ (Lefflcon A) estão indicadas para a correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em olhos fáquicos (com cristalino) ou afáquicos (sem cristalino) saudáveis com até aproximadamente 1,50 dioptrias (D) de astigmatismo que não interfira com a acuidade visual. As lentes estão indicadas para uma utilização diária (menos de 24 horas enquanto acordado), com a sua remoção para limpeza e desinfecção (química, não térmica) antes de serem novamente colocadas ou eliminadas, de acordo

com o recomendado pelo profissional da visão. As lentes devem ser descartadas e substituídas por um par novo cada mês, ou mais frequentemente, se recomendado pelo profissional da visão.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto)

As lentes de contacto não devem ser usadas em determinadas condições ambientais ou de saúde. Condições que podem interferir ou impedir a utilização segura das lentes de contacto incluem:

- Alergia, inflamação, infecção ou irritação ocular ou em torno do olho ou pálpebras.
- Filme lacrimal inadequado (secura ocular)
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea)
- Utilização de medicamentos contraindicados ou que interfiram com lentes de contacto, incluindo medicação ocular
- Qualquer doença sistêmica que interfira com ou possa ser agravada pela utilização, manuseamento e/ou cuidados das lentes de contacto de forma segura
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados

Consulte um profissional da visão especificamente sobre estas ou outras condições.

ADVERTÊNCIAS

- As lentes de contacto de uso diário não estão indicadas para utilização durante o sono. As lentes Lefflcon A não devem ser usadas durante o sono.
- Problemas oculares graves, incluindo úlceras na córnea (queratite ulcerativa), podem desenvolver-se rapidamente e resultar em perda de visão.
- A utilização de lentes de contacto aumenta o risco de infecções oculares. Dormir com as lentes de contacto e/ou o tabagismo aumentam o risco de queratite ulcerativa em utilizadores de lentes de contacto.^{2,3}
- Se o paciente sentir desconforto ocular, sensação de corpo estranho, produção excessiva de lágrima, perturbações da visão, vermelhidão ocular ou outros problemas oculares, deve retirar imediatamente as lentes e entrar em contacto assim que possível com um profissional da visão.
- Os problemas com as lentes de contacto e com os produtos de manutenção de lentes podem provocar lesões oculares graves. Para a correta utilização e manutenção das suas lentes de contacto e dos produtos para a sua manutenção, é essencial que os utilizadores sigam as instruções fornecidas pelo seu profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na rotulagem dos produtos.
- Líquidos não estéreis (como, por exemplo, água da torneira, água destilada, soluções salinas feitas em casa ou saliente) não devem ser utilizados em lentes de contacto nem no processo de cuidado das lentes. A utilização de água da torneira e água destilada tem sido associada à queratite *Acanthamoeba*, uma infecção da córnea resistente ao tratamento e à cura.
- As lentes de contacto que filtram raios UV NÃO substituem os óculos de proteção para filtração de raios UV, como os óculos de proteção ou óculos de sol, porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. O paciente deverá continuar a usar óculos de proteção para absorção de raios UV conforme indicado.

PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o Profissional da Visão:

- Ao selecionar o desenho e os parâmetros de lente de contacto adequados, o profissional da visão deve considerar todas as características do olho e da lente que possam afetar o desempenho das lentes de contacto e a saúde ocular, nomeadamente a permeabilidade ao oxigênio, a espessura central e periférica e o diâmetro da zona ótica.
- As lentes de contacto de prova (teste) usadas na adaptação devem ser descartadas depois da utilização e não devem ser reutilizadas.
- A saúde ocular do utilizador e o desempenho da lente de contacto deverão ser cuidadosamente avaliados no momento da primeira consulta e monitorizados regularmente pelo profissional da visão responsável pela prescrição.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser usada enquanto as lentes de contacto estiverem colocadas no olho do utilizador. As lentes absorvem o corante e ficam descoloradas.
- Os diabéticos têm uma sensibilidade corneal reduzida e, por isso, poderão ser mais propensos a lesões corneais, que podem não cicatrizar de forma tão rápida como os não diabéticos ou até mesmo não cicatrizar completamente.
- Podem ocorrer alterações visuais ou alterações relativas à tolerância às lentes de contacto durante a gravidez ou durante a utilização de contraceptivos orais. Alertar os utilizadores em situações de emergência.
- Os profissionais da visão deverão aconselhar os seus utilizadores a retirar as lentes de contacto no imediato caso surja vermelhidão ou irritação ocular.
- Antes do final da consulta, os utilizadores deverão conseguir manusear as lentes de contacto (retirar e colocar) ou deverão ter alguém disponível que o possa fazer por eles.
- Se um utilizador não conseguir manter a saúde ocular dos utilizadores, o Alcon recomenda que os utilizadores visitem o seu profissional da visão uma vez ou mais por ano, conforme recomendado pelo mesmo.

Precauções para a utilização de lentes de contacto

- Observe diariamente os seus olhos para se certificar de que têm um aspeto saudável, que se sente confortável e que a sua visão é nítida.
- Não utilize se a embalagem do blister estiver danificada ou não estiver devidamente fechada. Isto pode resultar em contaminação do produto, o que pode levar a infecções oculares graves.
- Um blister for acidentalmente aberto, não se pretende utilizá-lo, deverá guardá-lo num estufo limpo.
- Os produtos para manutenção das lentes de contacto não são todos iguais. Por isso, siga as instruções do fabricante relativamente à utilização, armazenamento, limpeza e desinfecção das lentes de contacto antes da sua utilização.
- Para assegurar a sua saúde e segurança ocular, o período de utilização deve ser determinado pelo seu profissional da visão. Não utilize as lentes de contacto hidrófilas Lefflcon A durante o sono.
- Não partilhe as suas lentes de contacto com ninguém, sob risco de propagação de microrganismos que poderão causar graves problemas para a saúde ocular.
- Nunca permita que as lentes entrem em contacto com líquidos não estéreis (nomeadamente água da torneira e saliva), sob risco de ocorrer uma contaminação microbiana, que poderá causar lesões oculares permanentes.
- Nunca utilize água, solução salina ou gotas humectantes para desinfetar as suas lentes. Estas soluções não desinfetam as suas lentes de contacto. Não utilizar a solução desinfetante recomendada pode levar a infeções graves, perda de visão ou cegueira.
- Consulte um profissional da visão antes de utilizar lentes de contacto durante a prática de desporto, natação ou outras atividades aquáticas. A exposição à água (ou outros líquidos não estéreis) das lentes de contacto durante a prática de atividades como natação, esqui aquático ou em imersões com água quente pode aumentar o risco de infecção ocular, incluindo queratite por *Acanthamoeba*.
- Retire e descarte as lentes de contacto sempre que estiver exposto a vapores nocivos ou irritantes.
- Descarte qualquer lente de contacto que tenha ficado desidratada ou danificada. Substitua-a por uma lente de contacto nova.
- Os utilizadores de lentes de contacto devem consultar o seu profissional da visão pelo menos uma vez por ano, ou segundo a sua recomendação.
- Informe a sua entidade patronal de que é utilizador de lentes de contacto, especialmente se a sua atividade profissional envolver a utilização de equipamentos de proteção ocular.
- Tome nota das dioptrias corretas da lente de contacto para cada olho. Antes de colocar as lentes de contacto certifique-se de que as dioptrias indicadas no blister são as corretas para cada um dos olhos.
- Não altere o tipo ou os parâmetros da lente de contacto sem antes consultar o seu profissional da visão.
- Se interromper o uso das lentes de contacto por um período de tempo, consulte um profissional da visão antes de iniciar novamente a sua utilização.
- Utilize com precaução sabões, loções, cremes, cosméticos ou desodorizantes, uma vez que em contacto com as lentes podem causar irritação.
- Coloque as lentes de contacto antes de se maquiar e retire-as antes de se desmaquiar.
- Tenha sempre consigo lentes de contacto de substituição ou uns óculos de reserva para qualquer eventualidade.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS (potenciais problemas e sua resolução)

É possível que ocorram complicações com a utilização de lentes de contacto, acompanhadas por um ou mais dos seguintes sintomas:

- Irritação ocular [sensação de ter algo no olho (sensação de corpo estranho)]
- Desconforto causado pela lente de contacto
- Vermelhidão ocular
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Ardor, sensação de picada, comichão ou lacrimejo
- Redução da nitidez visual (visão embaçada)
- Arco-íris ou halos em torno das luzes (perturbações da visão)
- Aumento das secreções oculares (irritação)
- Desconforto ou dor, incluindo dor de cabeça
- Secura ocular grave ou persistente
- Inflamação

Estes sinais e sintomas podem estar associados a várias condições, incluindo:

- Visão diminuída, permanente
- Abrasão da córnea
- Edema da córnea
- Infecção microbiana
- Queratite ulcerativa (úlceras da córnea), não infecciosa
- Reação alérgica / hipersensibilidade
- Reação de toxicidade

Se ignorados, estes sinais, sintomas e condições podem resultar em complicações mais graves.

O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA

- Se ocorrer algum dos efeitos secundários referidos anteriormente, retire imediatamente a(s) lente(s) de contacto.
 - Se o desconforto ou problema desaparecer, verifique a(s) lente(s) de contacto.
 - Se a(s) lente(s) de contacto estiver(em) de qualquer forma danificada(s), não a(s) coloque novamente no(s) olho(s).
 - Substitua a(s) lente(s) nova(s) ou consulte o seu profissional da visão.
 - Se a(s) lente(s) de contacto estiver(em) suja(s), lveir(em) uma pastilha, lveir(em) um corpo estranho ou se o problema desaparecer e a(s) lente(s) de contacto parece(m) não estar danificada(s), limpe, enxague e desinfete a(s) lente(s) antes de a(s) colocar novamente.
 - Se os sintomas acima referidos persistirem depois da remoção ou reinserção da(s) lente(s), retire a(s) lente(s) de contacto imediatamente e consulte rapidamente um profissional da visão.

Podem estar perante uma condição grave como infecção, úlcera da córnea (queratite ulcerativa) ou irite. Estas condições podem evoluir rapidamente e causar perda visual permanente. As reações menos graves como as abrasões, ponteados epiteliais e conjuntivites bacterianas devem ser controladas e tratadas atempadamente para evitar complicações.

- A secura ocasional pode ser aliviada pesterneando várias vezes ou através da utilização de gotas oftálmicas lubrificantes aprovadas para utilização com lentes de contacto hidrófilas. Se a secura ocular persistir, consulte um profissional da visão.
- Se a lente de contacto aderir ao olho (parar de ter movimento durante o pestaneio ou movimentos oculares), aplique algumas gotas de uma solução hidratante e aguarde até que a lente volte a mover-se livremente no olho. Se este problema persistir, consulte um profissional da visão.
- Se uma lente de contacto se descentrar no olho, volte a centrá-la procedendo da seguinte forma:
 - o Feche os olhos e massage suavemente as pálpebras para que a lente de contacto volte à posição central, ou
 - o Olhe na direção da lente de contacto e pestanee suavemente, ou
 - o Mova delicadamente a lente de contacto deslocada de novo para a córnea, pressionando suavemente com o dedo na extremidade da pálpebra superior ou inferior.
- Se uma lente de contacto se rasgar no olho, retire as partes da lente de contacto apertando-as entre os dedos, como faria normalmente para retirar a lente de contacto. Se tiver dificuldade em retirar as partes da lente de contacto, tome o devido cuidado para não beliscar o tecido ocular. Irrigue o olho com solução salina

estéril para tentar retirar a lente de contacto novamente. Se ainda assim não conseguir, contacte um profissional da visão para lhe prestar auxílio.

Situações gerais de emergência:

Se algum tipo de substância química (produtos domésticos, soluções de jardinagem, substâncias químicas laboratoriais, etc.) entrar em contacto com os olhos:

- Lave imediatamente os olhos com uma solução salina ou água corrente.
- Retire e descarte as lentes de contacto e entre imediatamente em contacto com o seu profissional da visão ou dirija-se às urgências hospitalares.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:

Contacte o representante local do país ou o distribuidor da Alcon

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/contact-us>

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA E REGIME DE SUBSTITUIÇÃO

A utilização e o regime de substituição devem ser determinados pelo profissional da visão com base nas necessidades individuais e nas condições fisiológicas de cada paciente. As lentes de contacto TOTAL30™ (lehlifcon A) foram aprovadas para uma utilização diária e devem ser descartadas e substituídas por um par novo todos os meses, ou mais frequentemente, se recomendado pelo profissional da visão.

As lentes devem ser desinfetadas através de um sistema de desinfeção química (e não térmica).

USO DIÁRIO - menos de 24 horas durante o período em que estiver acordado. Assuma-se que o uso diário normal das lentes seja de 6 horas de descanso, no mínimo, por cada período de 24 horas. O período de uso da lente pode ir aumentando progressivamente até atingir o tempo máximo recomendado. As lentes devem ser retiradas antes de ir dormir.

INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO DAS LENTES

- Lave e enxague sempre cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes.
- Agite suavemente o blister de plástico (que contém um novo par de lentes) antes de o abrir.
- Retire a lente do blister (ou do estojo porta-lentes no caso de lentes já utilizadas) e coloque-a cuidadosamente na palma da mão.
- Certifique-se de que a lente não se encontra invertida e que tem a lente correta para cada olho.
- Inspeccione sempre as lentes de contacto antes de as colocar.
- Não coloque as lentes de contacto se estiverem danificadas ou sujas.

INSTRUÇÕES PARA A INSCRIÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO

- Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes.
- Coloque a lente de contacto na ponta do dedo indicador direito ou esquerdo limpo e seco. Coloque o dedo médio da mesma mão próximo das pestanas inferiores e puxe a pálpebra inferior para baixo.
- Use os dedos da outra mão para levantar a pálpebra superior.
- Coloque a lente diretamente no olho (córnea) e afaste suavemente o dedo da lente.
- Olhe para baixo e solte lentamente a pálpebra inferior.
- Olhe fixamente para a frente e solte lentamente a pálpebra superior.
- Pestaneje suavemente.

INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DAS LENTES

- Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca.
- Pestaneje várias vezes.
- Olhe para cima e utilize a ponta do dedo para deslizar a lente de contacto para a parte branca do olho.
- Retire a lente apertando-a suavemente entre o polegar e o dedo indicador, tendo cuidado para não beliscar o tecido ocular.
- Se a remoção da lente for difícil, aplique gotas oftálmicas lubrificantes ou hidratantes e tente novamente após alguns minutos.
- Se sentir que a lente está escorregadia ou tiver dificuldade em agarrá-la, seque novamente os dedos e tente de novo. Nesta fase não deve usar gotas humectantes.
- Nunca utilize pinças, ventosas, objetos aguçados ou as unhas para retirar as lentes de contacto do olho ou mesmo do blister.

Se tiver dificuldade em retirar as lentes de contacto (lente des centrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA**.

INSTRUÇÕES BÁSICAS PARA O CUIDADO DAS LENTES

- Cada vez que as lentes são removidas devem ser devidamente limpas, enxaguadas e desinfetadas antes de voltarem a ser colocadas.
 - o O profissional da visão deve recomendar e fornecer instruções para um regime de limpeza apropriado. Não mude a solução de manutenção das suas lentes de contacto sem antes consultar o seu profissional da visão.
 - o Os produtos de cuidado das lentes têm diferentes utilizações e instruções. Para evitar problemas oculares e danos às suas lentes, leia atenta e cuidadosamente as instruções do fabricante do(s) produto(s) que está a utilizar.
 - o Alguns produtos de manutenção das lentes requerem um passo de esfregar e enxaguar. Se for este o caso, siga as instruções do fabricante do produto no que diz respeito à quantidade de solução e ao tempo que deve esfregar e enxaguar para reduzir o risco de infeções oculares graves.
- Imersão e Armazenamento das suas Lentes:
 - o Remova sempre completamente a solução para manutenção das lentes cada vez que submerge (guarda) as suas lentes.
 - o O período de conservação das suas lentes de contacto antes de ter que repetir os passos para limpar, enxaguar e desinfetar as lentes pode variar consoante o produto utilizado.
 - o Nunca reutilize a mesma solução nem acrescente solução nova à solução já existente no seu estojo, pois diminuirá a sua eficácia de desinfeção e poderá conduzir a uma infeção ocular grave, perda de visão ou cegueira. Acrescentar solução nova à solução já existente no seu estojo porta-lentes.
- Após a abertura de um produto de manutenção das lentes, descarte qualquer solução restante depois do período recomendado pelo fabricante do produto.
- Não utilize produtos concebidos exclusivamente para lentes de contacto rígidas/permeáveis ao gás.
- Não utilize calor com soluções de manutenção das lentes ou para desinfetar as lentes.
- Nunca utilize água, solução salina ou gotas humectantes para desinfetar as suas lentes. Estas soluções não desinfetam as suas lentes de contacto. Não utilizar a solução desinfetante recomendada pode levar a infeções graves, perda de visão ou cegueira.

SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO PARA AS LENTES DE CONTACTO

As lentes devem ser limpas e desinfetadas após cada utilização diária, ou eliminadas e substituídas por lentes novas. Tenha sempre disponíveis lentes de contacto para substituição ou óculos de reserva.

Podrá utilizar sistemas de manutenção de lentes adequadamente indicados para utilização com lentes de contacto hidrófilas de silicone-hidrofilas na manutenção das lentes de contacto lehlifcon A. Siga as instruções do fabricante relativamente aos produtos de manutenção de lentes recomendados pelo profissional de saúde. A Alcon recomenda os produtos seguintes, quando disponíveis:

- AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ Solução de Limpeza e Desinfeção⁴
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solução Desinfetante Multi-ação

INSTRUÇÕES BÁSICAS PARA O ESTOJO DAS LENTES DE CONTACTO

Existem vários tipos de estojos e soluções de manutenção para lentes de contacto, com diferentes propósitos e instruções de utilização. Alguns estojos destinam-se exclusivamente ao armazenamento de lentes de contacto (por vezes designados como estojos porta-lentes ou estojos para guardar as lentes), enquanto outros são especificamente concebidos para conter um disco de neutralização para a limpeza com peróxido de hidrogénio e sistemas desinfetantes. Se não se destinarem a ser utilizadas diariamente, as lentes que foram limpas e desinfetadas podem ser armazenadas no estojo (com a tampa bem fechada) durante um período que varia consoante a solução e o estojo utilizados. **Respeite sempre as instruções específicas fornecidas pelo fabricante dos produtos de manutenção para lentes de contacto utilizados.**

- O profissional da visão deve instruir o paciente sobre como utilizar a(s) solução(ões) de manutenção e o estojo de lentes recomendados.
- Os estojos das lentes de contacto podem ser uma fonte de crescimento de bactérias e requerem uma limpeza adequada, uma boa secagem e substituição para evitar a contaminação ou danificação das lentes:
 - o Limpe o estojo com uma solução adequada para lentes de contacto e seque-o segundo as instruções do estojo das lentes. As instruções de secagem, como a secagem ao ar ou com um pano sem fibras, podem variar dependendo do estojo de lentes utilizado.
 - o Substitua o estojo de lentes de contacto uma vez a cada 3 meses ou segundo as recomendações do fabricante do estojo de lentes.
 - o Substitua os estojos de lentes especificamente concebidos para conter um disco de neutralização segundo as instruções do fabricante ou mais cedo se as lentes limpas e desinfetadas provocarem ardor e uma sensação de picada.
 - o Não armazene as suas lentes ou enxague o seu estojo com água ou qualquer outra solução não estéril. Utilize apenas uma solução desinfetante nova de modo a evitar a contaminação das suas lentes ou do estojo. A utilização de uma solução não estéril pode provocar uma infeção grave, perda de visão ou cegueira.

RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

Deposite as lentes de contacto e a tampa de alumínio dos blisters no lixo, não deposite na sanita nem na canalização. A caixa de cartão e o blister de plástico polipropileno (PP) podem ser reciclados de acordo com a legislação local de gestão de resíduos, ou serem depositadas no lixo comum.

MATERIAL E EMBALAGEM (tal como fornecido)

Cada uma das lentes é fornecida num blister de plástico selado, que consiste numa proteção fabricada com polipropileno e revestida com uma camada de alumínio com revestimento de políster. O blister contém uma solução salina fosfatada com aproximadamente 1% de copolímeros de poliamidamina-epicloridrina e poli(cloridrato de metacrilato 2-metacriloxietil fosforilcolina-co-2-aminoetil) e é esterilizado a vapor.

No blister, encontram-se identificados o raio de curvatura, o diâmetro, a potência dióptrica, o número de lote de fabrico, a data de fabrico e a data de validade.

As lentes de contacto são apresentadas estéreis em embalagens que contêm até 6 lentes de contacto individualmente seladas.

SÍMBOLOS E ABREVIATURAS QUE PODEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
BC	Raio de curvatura
DIA	Diâmetro
PWR	Potência
D	Dioptria (potência da lente)
L	Esquerdo
R	Direito
UV	Ultravioleta
UVA	Ultravioleta A
UVB	Ultravioleta B
UV-Vis	Ultravioleta e Visível
HEVL	Luz visível de alta energia (luz azul)
	Símbolo de licença de resíduos de embalagens
	Código de lote
	Utilizar até (data de validade)
	Esterilizado a vapor
	Sistema de barreira único estéril
	Marcação de Conformidade Europeia
	Inglês (exemplo de código de duas letras para o idioma)
	Advertência
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	NÃO DESCARTE AS LENTES DE CONTACTO NA SANITA NEM NA CANALIZAÇÃO
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.


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


Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica



Data de emissão: 07/2021

91024687-0721

Alcon

Este folheto de **Instruções de Utilização** também se encontra disponível no website da Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2021 Alcon Inc.

REFERÊNCIAS

- ¹ Verifique a disponibilidade de cada produto, que pode variar ao longo do 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 é uma marca registada da American Optical Lens Company.



91024687-0721