

ADVERTÊNCIAS:

As lentes de contacto são dispositivos médicos reutilizáveis que se destinam a ser utilizadas num único doente.

São prescritas por um profissional de saúde ocular que deve informar e formar os portadores de lentes de contacto sobre a sua utilização.

Os problemas associados à utilização de lentes de contacto e de produtos de limpeza de lentes de contacto podem provocar lesões oculares graves. Por conseguinte, deverá seguir as instruções do seu médico, assim como as instruções descritas nos folhetos informativos das lentes de contacto e dos produtos de limpeza de lentes de contacto.

O profissional de saúde deve informar o portador de lentes de contacto sobre as seguintes instruções de utilização:

- As lentes de contacto de ortoqueratologia da Precilens são concebidas para serem utilizadas com os olhos fechados: devem ser colocadas imediatamente antes de dormir (evite utilizá-las para ler ou ver televisão antes de se deitar).
- Após a utilização e antes da sua reutilização, as lentes de contacto devem ser removidas, limpas e descontaminadas utilizando os produtos de limpeza de lentes de contacto, recomendados pelo médico.
- Nunca coloque as lentes de contacto em contacto com a água da torneira
- Terá de comparecer às consultas agendadas pelo médico, as quais são essenciais para o controlo e seguimento da adaptação.
- Caso tenha dor ocular, lacrimejo excessivo, diminuição da acuidade visual ou olhos vermelhos, deverá remover as lentes e contactar imediatamente o seu médico.

Para crianças com lentes de contacto noturnas:

- É essencial que os pais garantam uma boa higiene e o rigoroso cumprimento das instruções de limpeza e de manuseamento das lentes de contacto, de modo a garantir uma utilização segura.
- Se, pontualmente, os pais não puderem garantir que as regras de higiene e as instruções são cumpridas (durante viagens escolares, férias, etc., durante as quais a colocação, a remoção e a limpeza das lentes de contacto deixam de estar sob o seu controlo), é recomendado não utilizar as lentes de contacto durante o período em questão, com o devido consentimento médico.

INDICAÇÕES:

As lentes de contacto de ortoqueratologia são lentes de contacto de utilização noturna para o tratamento da miopia, da hipermetropia, do astigmatismo e da presbiopia em córneas regulares.

Em todos os doentes, as lentes de contacto noturnas corrigem o defeito visual durante a noite, permitindo aos doentes recuperar, durante o dia, uma visão sem defeitos.

Em crianças e jovens miopes (com idade inferior a 20 anos de idade), ajudam a reduzir a progressão da miopia.

Esta técnica é reversível, pelo que é necessário utilizar as lentes de contacto todas as noites de modo a manter a mesma qualidade de visão todos os dias, uma vez que quando as lentes de contacto não são utilizadas, nas 24 a 48 horas posteriores a córnea adquire a sua forma inicial e o defeito visual reaparece.

DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Desempenho clínico:

As lentes de contacto de ortoqueratologia corrigem todos os erros refrativos (miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia) através da remodelação da córnea.

Benefícios clínicos:

- Melhoria da acuidade e do campo visual
- Compensação ótica de erros refrativos (miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia)
- Redução da progressão da miopia em crianças e jovens

SUBSTITUIÇÃO RECOMENDADA:

Para a segurança e eficácia do tratamento, é importante substituir as suas lentes de contacto **anualmente** de modo a evitar alterar a sua geometria.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO:

A remodelação ocorre gradualmente ao longo de toda a noite. Recomenda-se que durma com as suas lentes de contacto durante, pelo menos, 6 horas para que o tratamento seja eficaz.

A lista de lentes de contacto de ortoqueratologia da Precilens, com as reivindicações, possíveis materiais, a população alvo e a substituição recomendada está disponível para consulta através da leitura do código QR incluído.



EMBALAGEM:

As lentes de contacto são embaladas num blister que contém uma solução de descontaminação. Está dotada de um sistema inviolável até à primeira abertura. Se a embalagem estiver danificada, a lente de contacto não deve ser utilizada.

**Solução multifunções para lentes de contacto rígidas B5: Substância ativa Polihexanida (0,0001%), surfactante Polihexanida (0,5%), Dexpantenol (1,0%), agente lubrificante HydraFlex-RGP™ (0,5%), solução isotónica de cloreto de sódio (NaCl) sem adição de conservantes.*

€ 0459

Manter fora do alcance das crianças.



France - Actualização em dezembro de 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL

 **Precilens**

TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO DE ORTOQUERATOLOGIA DA PRECILENS

ESTE FOLHETO CONTÉM INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE OCULAR DEVEM CONHECER E TRANSMITIR AOS PORTADORES DE LENTES DE CONTACTO. LEIA ESTE FOLHETO E GUARDE-O PARA UTILIZAÇÃO FUTURA.

Em www.precilens.com podem ser transferidos folhetos informativos noutros idiomas. Os distribuidores das lentes de contacto da Precilens devem imprimir este folheto informativo disponível no seu idioma e anexá-lo a cada lente de contacto que enviam. Os profissionais de saúde ocular também devem entregar este folheto informativo ao portador de lentes.

Other languages can be downloaded from www.precilens.com

Distributors of Precilens lenses are required to print this leaflet in their own language and enclose it with the lenses they ship.

Eye care professionals are also required to give the leaflet to the wearer.



Descrição dos símbolos utilizados no rótulo:

	Dispositivo médico
	Um único doente, várias utilizações
	Nome da lente de contacto
	Número de série
	Código UDI: identificador único do dispositivo
	Número do modelo
	Conformidade com os requisitos de saúde e segurança europeus e número do organismo notificado
	Utilizar antes de (data de validade da solução de descontaminação)
	Limite de temperatura de armazenamento 4°C a 25°C
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar o folheto informativo

COLOCAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO:

Recomenda-se que coloque as lentes de contacto depois de realizar a sua higiene noturna e de retirar a maquilhagem, imediatamente antes de se deitar.

A colocação (assim como a remoção) deve ser realizada com o auxílio de um espelho colocado na horizontal sobre uma superfície plana, limpa e bem iluminada.

Antes de cada manuseamento, as mãos devem ser lavadas, enxaguadas e limpas com um pano limpo e que não solte pelos.

- Nunca utilize uma pinça nem outros instrumentos para retirar as lentes de contacto do estojo.

- Para evitar confundir as lentes de contacto direita e esquerda, é aconselhável proceder seguindo sempre a mesma ordem: por exemplo, primeiro a lente de contacto direita e, em seguida, a lente de contacto esquerda.

- Coloque a lente de contacto na ponta do dedo indicador e encha-a com uma gota de solução de conforto (Fig. 1).

- Incline a cabeça sobre um espelho colocado sobre uma mesa.

- Com o dedo médio de uma mão e o dedo médio da outra mão, abra as pálpebras.

- Coloque a lente de contacto no interior do olho (Fig. 2). Repita este procedimento para o outro olho.

REMOÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO:

Recomenda-se que retire as lentes de contacto antes de realizar a sua higiene matinal e de aplicar qualquer maquilhagem.

20 minutos antes da remoção, instilar uma gota de solução de conforto sem conservantes, em cada olho.

A remoção (assim como a colocação) deve ser realizada com o auxílio de um espelho colocado na horizontal sobre uma superfície plana, limpa e bem iluminada.

- Incline a cabeça sobre o espelho.

- Com os olhos bem abertos, coloque a ponta do dedo indicador de uma mão no bordo das pestanas da pálpebra superior, e o dedo indicador da outra mão no bordo das pestanas da pálpebra inferior,

- Aproxime os dois dedos indicadores aplicando uma pressão suave para soltar a lente de contacto (Fig. 3).



PRODUTOS DE LIMPEZA RECOMENDADOS:

- Solução de conforto sem conservantes ou lágrimas artificiais para inserção e remoção de lentes de contacto.

- Uma solução à base de peróxido de hidrogénio para a descontaminação diária.

- Comprimidos de desproteinização enzimática a combinar uma vez por semana com a solução de descontaminação.

LIMPEZA:

Advertências:

- Não alterar as soluções de limpeza sem o conselho do seu médico.

- Nunca utilizar água, solução salina ou gotas de conforto para limpar as lentes de contacto.

- Não utilizar saliva nem quaisquer produtos domésticos para limpar as lentes de contacto.

- Após o ciclo de descontaminação, eliminar a solução e não a reutilizar.

- Eliminar toda a solução que permaneça no frasco após a data de validade ter sido ultrapassada.

- Mudar o estojo periodicamente.

As lentes de contacto devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas sempre que são removidas. É necessário limpar e enxaguar as lentes de contacto para remover depósitos da sua superfície. A desinfecção é necessária para destruir germes e bactérias.

- Descontamine as lentes de contacto sempre que as retirar.

- Utilize sempre soluções de limpeza que não tenha ultrapassado a data de validade indicada no frasco da solução.

- Mantenha as soluções e as lentes de contacto afastadas de fontes de calor excessivo.

- Siga sempre as instruções descritas nos folhetos informativos contidos nas embalagens das soluções de limpeza.

- **Quando as lentes de contacto não estiverem a ser utilizadas:** as lentes de contacto devem ser limpas, enxaguadas com uma solução estéril e secas cuidadosamente com um pano macio e que não solte pelos antes de serem colocadas num estojo de armazenamento limpo e seco. Antes de as voltar a colocar, deverá realizar um ciclo completo de limpeza 24 horas antes da colocação.

- Limpe os estojos das lentes de contacto utilizando uma solução de descontaminação.

- Nunca utilize água para limpar os estojos.

RECOMENDAÇÕES:

- Não coloque as lentes de contacto quando estiverem danificadas.

- Se não utilizar as lentes de contacto durante uma semana ou mais, deverá marcar uma consulta com o seu especialista.

- Não coloque as lentes de contacto em contacto com laca nem outros cosméticos em aerossol

- As lentes de contacto não devem ser utilizadas em ambientes com baixa humidade (aviões)

- A gravidez e determinados medicamentos podem afetar a secreção lacrimal: fale com o seu médico

CONTRAINDICAÇÕES:

NÃO UTILIZE as lentes de contacto nos seguintes casos:

• Inflamação ou infeção aguda da câmara anterior do olho.

• Doença, lesão ou anomalia que afeta a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras, exceto quando é necessária uma lente protética.

• Insuficiência grave de secreções lacrimais (olho seco).

• Hipoestesia corneana (diminuição da sensibilidade da córnea), se os olhos forem não afáquicos.

• Doença sistémica que possa afetar o olho ou se agravar devido à utilização das lentes de contacto.

• Reações alérgicas das superfícies ou tecidos adjacentes do olho que podem ser induzidas ou agravadas pela utilização de lentes de contacto ou pela utilização das soluções associadas.

• Alergia a um ingrediente que faça parte da composição de uma solução de limpeza.

• Infeção bacteriana, fúngica ou vírica da córnea.

• Olhos vermelhos ou com irritação.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

A presença de halos, frequentes no início da utilização de lentes de contacto de ortoqueratologia, pode persistir durante até 3 meses. Este fenómeno não impede a utilização de lentes de contacto, no entanto, torna desaconselhável a condução noturna.

REMOVA IMEDIATAMENTE AS LENTES DE CONTACTO se ocorrer algum dos seguintes problemas:

- Sensação de ardor, queimadura e prurido (irritação), ou outro desconforto nos olhos.

- Perda de conforto comparativamente à inserção inicial da lente de contacto.

- Sensação anormal de um corpo estranho no olho (corpo estranho, lesão superficial).

- Lacrimejo excessivo

- Olhos vermelhos

- Secreções oculares não habituais,

- Diminuição da acuidade visual

- Visão turva, arco-íris ou halos em redor dos objetos

- Sensibilidade à luz (fotofobia)

Se após a remoção da lente de contacto o problema desaparecer, verifique a lente de contacto:

Se a lente de contacto apresentar danos, não deve ser colocada novamente no olho. Coloque a lente de contacto no estojo e contacte o médico.

Se a lente de contacto não apresentar danos, deve ser limpa, enxaguada e desinfetada antes de ser colocada novamente no olho.

Se o problema persistir após a colocação da lente de contacto, retire-a imediatamente e consulte o seu médico para identificar as causas deste problema que podem estar associadas a uma lesão ocular (infeção, úlcera da córnea, neovascularização...).

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

As lentes de contacto podem ser eliminadas junto com os resíduos domésticos de acordo com os regulamentos locais de gestão de resíduos.

VIGILÂNCIA:

Qualquer incidente grave que envolva as suas lentes de contacto deve ser comunicado ao fabricante através do endereço vigilance@precilens.com e à autoridade de saúde competente no seu país.