

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 nos folhetos informativos das lentes de contacto e dos produtos para o cuidado das 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 hidrófilas da Precilens são concebidas para utilização diurna e não devem ser utilizadas durante o sono.
- 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.
- Terá de comparecer às consultas agendadas pelo médico, as quais são essenciais para o controlo e seguimento da adaptação.
- Nunca coloque as lentes de contacto em contacto com a água da torneira.
- Nunca utilize as lentes de contacto enquanto toma banho ou um duche, ou nada numa piscina ou no mar.
- Não utilize lentes de contacto se existir um risco de exposição a fumos perigosos ou irritantes.
- Caso tenha dor ocular, lacrimejo excessivo, diminuição da acuidade visual ou olhos vermelhos, deverá remover as lentes e contactar imediatamente o seu médico.

INDICAÇÕES:

As lentes de contacto hidrófilas são lentes de contacto de utilização diurna que são substituídas a cada três meses ou anualmente para correção da miopia, da hipermetropia, do astigmatismo e da presbiopia em córneas regulares.

Em crianças e jovens míopes com menos de 20 anos de idade, as lentes AMYOPIC podem retardar o desenvolvimento da miopia.

DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Desempenho clínico:

As lentes de contacto hidrófilas corrigem todos os erros refrativos (miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia). As lentes de contacto hidrófilas moldam-se à zona central da córnea, o filme lacrimal é fino e tem uma espessura uniforme, e por conseguinte de potência nula.

Benefícios clínicos:

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

SUBSTITUIÇÃO RECOMENDADA:

Trimestral ou anual, dependendo da lente de contacto.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO DIÁRIA:

O tempo de utilização diária das lentes de contacto deve ser definido pelo médico.

Após uma primeira adaptação, recomenda-se que aumente gradualmente esta duração.

Após o período de adaptação, o tempo de utilização diária das lentes pode variar entre 10 e 15 horas por dia.

A lista de lentes de contacto hidrófilas 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 frasco esterilizado que contém uma solução salina. O frasco está dotado de um sistema inviolável até à primeira abertura. Se a embalagem estiver danificada, a lente de contacto não deve ser utilizada.

CE 0459

Manter fora do alcance das crianças.



France - Actualização em dezembro de 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE LENTES DE CONTACTO HIDRÓFILAS 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 do estado estéril) |
|  | Esterilização por vapor |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Consultar o folheto informativo |

COLOCAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO:

Antes de utilizar pela primeira vez, recomenda-se vivamente que realize um ciclo de limpeza. A colocação (assim como a remoção) deve ser realizada 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.
- Se tiver de manusear as suas lentes de contacto sobre um lavatório, certifique-se de que o orifício está tapado.
- 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.
- Recomenda-se que coloque as lentes de contacto depois de realizar a sua higiene matinal e de aplicar qualquer maquilhagem e que as retire antes de realizar a sua higiene nocturna e de retirar a maquilhagem.
- Coloque a lente de contacto na ponta do dedo indicador.
- 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. 1). Repita este procedimento para o outro olho.

REMOÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO:

- Olhe para cima e baixe a pálpebra inferior com o dedo médio.
- Retire cuidadosamente a lente do olho utilizando a ponta do dedo indicador e o polegar (Fig. 2).
- Repita o mesmo procedimento para a lente de contacto esquerda.



PRODUTOS DE LIMPEZA RECOMENDADOS:

Uma solução à base de peróxido de hidrogénio para a descontaminação diária, ou alternativamente uma solução multifunções para lentes hidrófilas.

Os comprimidos de desproteinização enzimática podem ser combinados 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: mantenha-as totalmente imersas na solução apropriada. 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.
- Tenha consigo óculos adequados à sua visão (caso tenha de retirar as lentes de contacto)
- 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, capacetes no cabeleireiro, etc.)
- 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).
- Hipostesia 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:

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.