

ADVERTÊNCIAS:

As lentes de contacto são dispositivos médicos reutilizáveis para uso individual. São dispensadas por um profissional de oftalmologia que deve informar e formar os utilizadores sobre a sua utilização.

Os problemas associados ao uso de lentes de contacto e produtos de tratamento podem causar danos oculares graves. Por isso, é essencial seguir as instruções do seu profissional de saúde e os folhetos informativos fornecidos com as lentes de contacto e os produtos de tratamento.

O profissional de saúde deve informar o utente sobre as seguintes instruções de utilização:

- As lentes hidrófilas Precilens são concebidas para serem usadas durante o dia e não devem ser usadas enquanto dorme.
- Após a utilização e antes da reutilização, as lentes de contacto devem ser retiradas, limpas e desinfetadas com os produtos de limpeza recomendados pelo seu profissional de oftalmologia.
- É essencial comparecer a todas as consultas agendadas com o seu profissional de oftalmologia pois são essenciais para monitorizar e ajustar as suas lentes.
- Nunca permita que as lentes entrem em contacto com água da torneira.
- Nunca use lentes de contacto enquanto estiver a tomar banho ou um duche ou a nadar na piscina ou no mar.
- Não utilize lentes de contacto se houver risco de exposição a vapores perigosos ou irritantes.
- Se sentir dor nos olhos, lacrimejo excessivo, diminuição da acuidade visual ou olhos vermelhos, é essencial retirar as lentes de contacto e contactar imediatamente o seu profissional de oftalmologia.

INDICAÇÕES:

As lentes de contacto hidrófilas são lentes de uso diurno, substituídas trimestralmente ou anualmente, para corrigir a miopia, a hipermetropia, o astigmatismo e a presbiopia em córneas regulares.

As lentes de contacto são adequadas para todos os tipos de pacientes, desde que estes compreendam que usá-las é semelhante a usar óculos, mas que a adaptação pode, por vezes, ser difícil.

Não existe limite de idade para o uso de lentes de contacto, embora seja comum adaptar as lentes a jovens míopes a partir dos 10 anos de idade. O uso de lentes em crianças obriga a realizar exames regulares.

BENEFÍCIOS E DESEMPENHO CLÍNICO:

Desempenho clínico:

As lentes de contacto hidrófilas corrigem todos os erros refrativos comuns (miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia). Como as lentes hidrófilas se moldam à superfície central da córnea, o filme lacrimal nesta região é fino e de espessura uniforme, proporcionando assim potência zero. O design específico das lentes Amyopic, através de um gradiente de potência, promove o desfoque miópico na retina periférica, o que controla a progressão do comprimento axial do olho e atrasa a progressão da miopia.

Benefícios clínicos:

- Melhoria da acuidade visual e do campo de visão
- Correção ótica de defeitos visuais comuns (miopia, hipermetropia, astigmatismo, presbiopia)
- Controlo da miopia com o design Amyopic para miopia progressiva em crianças e jovens míopes com menos de 20 anos de idade.

TROCA RECOMENDADA:

Trimestralmente ou anualmente, dependendo das lentes.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO DIÁRIA:

O tempo de utilização diário das lentes deve ser determinado pelo profissional de oftalmologia.

Durante a adaptação inicial, recomenda-se que este tempo seja aumentado gradualmente.

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

A lista de lentes de contacto hidrófilas Precilens, incluindo indicações, materiais possíveis, público-alvo e calendário de substituição recomendado, pode ser acessada através da digitalização do código QR abaixo:



ACONDICIONAMENTO:

As lentes são acondicionadas num frasco estéril contendo solução salina. O frasco é inviolável até à primeira abertura. Se a embalagem estiver danificada, a lente não deve ser utilizada.

045 (C)

Manter fora do alcance das crianças.



Atualizado em julho de 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - França

L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

Instruções de utilização das lentes de contacto hidrófilas Precilens

ESTE FOLHETO CONTÉM INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE OS PROFISSIONAIS DE OFTALMOLOGIA DEVEM CONHECER E PARTILHAR COM OS UTILIZADORES. LEIA E GUARDE PARA CONSULTA FUTURA.

Podem ser descarregados outros idiomas em www.precilens.com (código QR abaixo)

Os distribuidores de lentes Precilens devem imprimir este folheto no seu próprio idioma e enviá-lo juntamente com as lentes.














Os profissionais de saúde ocular também devem entregar o folheto ao utente.

Podem ser descarregados outros idiomas em www.precilens.com (código QR abaixo) Os distribuidores de lentes Precilens devem imprimir este folheto no seu próprio idioma e enviá-lo juntamente com as lentes.

Os profissionais de saúde ocular também devem entregar o folheto ao utente.



Descrição dos símbolos utilizados no rótulo:

	Dispositivo médico
	Paciente único, múltiplos usos
	Nome da lente
	Número de série
	Código UDI (Identificação Única do Dispositivo): código de identificação único
	Número do modelo
	Conformidade europeia com os requisitos de saúde e segurança e número do organismo de certificação
	Usar até (data de validade da esterilização)
	Esterilização com vapor
	Sistema de barreira estéril exclusivo
	Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar o folheto

COLOCAÇÃO DAS LENTES:

Antes da primeira utilização, é altamente recomendável realizar um ciclo de limpeza. A colocação (assim como a remoção) deve ser feita numa superfície plana, limpa e bem iluminada.

Antes de cada manuseamento, as mãos devem ser lavadas, enxaguadas e secas com um pano limpo e sem pêlos.

- Nunca utilize pinças ou outros instrumentos para retirar as lentes do estojo.
- Se precisar de manusear as lentes sobre um lavatório, certifique-se de que o ralo está tapado.
- Para evitar confusão entre as lentes direita e esquerda, é aconselhável proceder sempre pela mesma ordem: por exemplo, primeiro a lente direita e depois a esquerda.
- Recomenda-se que as lentes sejam colocadas após a rotina matinal, antes de aplicar a maquiagem, e retirá-las antes da rotina noturna e da remoção da maquiagem.
- Coloque a lente no dedo indicador.
- Utilize os dedos médios de uma mão e da outra para abrir as pálpebras.
- Coloque a lente sobre o olho (Fig. 1). Repita este procedimento para o outro olho.

RETIRADA DAS LENTES:

- Olhe para cima e puxe a pálpebra inferior para baixo com o dedo médio.
- Retire cuidadosamente a lente do olho utilizando as pontas do indicador e do polegar (Fig. 2).
- Repita o mesmo procedimento para a lente esquerda.



PRODUTOS DE TRATAMENTO RECOMENDADOS:

Uma solução à base de peróxido de hidrogénio para desinfeção diária ou, na sua falta, uma solução multiusos para lentes de contacto hidrófilas.

Uma vez por semana podem ser utilizados comprimidos enzimáticos para remoção de proteínas, além da solução desinfetante.

MANUTENÇÃO:

Advertências:

- Não mude de solução de limpeza das lentes sem consultar o seu profissional de oftalmologia.
- **Nunca utilize água, soro fisiológico ou colírios para limpar as lentes.**
- Não utilize saliva ou qualquer produto de limpeza doméstica para limpar as lentes.
- Após o ciclo de desinfeção, elimine a solução e não a reutilize.
- Elimine qualquer solução restante no frasco após a data de validade.
- Troque o estojo das lentes regularmente.

As lentes devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas sempre que são retiradas. A limpeza e o enxaguamento das lentes são necessários para remover os depósitos que se acumulam na sua superfície. A desinfeção é necessária para destruir germes e bactérias.

- Desinfete as suas lentes sempre que as retirar.
- Utilize sempre as soluções de limpeza de lentes antes da data de validade impressa no frasco.
- Mantenha as soluções e as lentes afastadas de fontes de calor excessivo.
- Siga sempre as instruções do folheto da solução de limpeza de lentes.
- Quando não estiver a utilizar as lentes: guarde-as totalmente imersas na solução apropriada. Antes de as recolocar, deve realizar um ciclo de limpeza completo 24 horas antes da utilização.
- Limpe os estojos das lentes de contacto com uma solução desinfetante.
- **Nunca utilize água para limpar os estojos.**

RECOMENDAÇÕES:

- O seu profissional de oftalmologia prescreveu lentes de contacto com base nas características específicas dos seus olhos. Não altere o tipo ou as definições das suas lentes de contacto sem o consultar.
- Não utilize as suas lentes de contacto se estiverem danificadas.
- Tenha sempre consigo um par de óculos (caso necessite de retirar as lentes).
- Não permita que as suas lentes entrem em contacto com laca ou outros produtos cosméticos em aerossol.
- O uso de lentes de contacto não é recomendado em ambientes com baixa humidade (aviões, secadores de cabelo, etc.).
- A gravidez e certos medicamentos podem afetar a produção de lágrimas: fale com o seu oftalmologista.

CONTRAINDICAÇÕES:

NÃO UTILIZE lentes de contacto nos seguintes casos:

- Inflamação ou infeção aguda da câmara anterior do olho.
- Doença, lesão ou anormalidade que afete a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras, exceto quando for necessária uma lente protética.
- Deficiência lacrimal grave (olho seco).
- Hipoestesia da córnea (redução da sensibilidade da córnea), se os olhos não forem afácicos.
- Doença sistémica que possa afetar os olhos ou que possa ser agravada pelo uso de lentes de contacto
- Reações alérgicas das superfícies ou tecidos adjacentes aos olhos que podem ser induzidas ou agravadas pelo uso de lentes de contacto ou soluções relacionadas.
- Alergia a algum componente da solução para lentes de contacto.
- Infeção bacteriana, fúngica ou viral da córnea.
- Olhos vermelhos ou irritados.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

REMOVA AS LENTES IMEDIATAMENTE se ocorrer algum dos seguintes problemas:

- Picada, ardência, comichão (irritação) ou outra dor ocular
- Perda de conforto em comparação com a colocação inicial das lentes
- Sensação anormal de corpo estranho no olho (corpo estranho, abrasão)
- Lacrimejamento excessivo
- Olhos vermelhos
- Secreção ocular incomum
- Diminuição da acuidade visual
- Visão turva, aparecimento de halos ou arco-íris em redor dos objetos
- Sensibilidade à luz (fotofobia)

Se o problema parar após a remoção da lente, verifique a lente e:

Se a lente estiver danificada, não a volte a colocar no olho. Coloque-a no estojo e contacte o seu oftalmologista.

Se a lente não estiver danificada, limpe, enxague e desinfete-a antes de a voltar a colocar no olho.

Se o problema persistir após a reinserção da lente, retire-a imediatamente e consulte o seu profissional de oftalmologia para identificar a causa do problema, que pode estar relacionada com uma lesão ocular (infeção, úlcera da córnea, neovascularização, etc.).

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

As lentes podem ser eliminadas com o lixo doméstico, de acordo com as normas locais de gestão de resíduos.

CUIDADO:

Qualquer incidente grave relacionado com as suas lentes deve ser comunicado ao fabricante através do e-mail vigilance@precilens.com e à autoridade de saúde competente do seu país.