INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTE FOLHETO CONTÉM INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA DO PRODUTO PARA OS CONSUMIDORES E PROFISSIONAIS DA VISÃO. 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 de Contacto Esféricas:
- Lentes de contacto AIR OPTIX™ AQUA

Lentes de Contacto Tóricas:
- Lentes de contacto AIR OPTIX™ for Astigmatism

Lentes de Contacto Multifocais:
- Lentes de contacto AIR OPTIX™ AQUA Multifocal

Lentes de contacto hidrófilas com elevada transmissibilidade ao oxigénio†
†Lentes com elevada permeabilidade ao O_2, Dk=110

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material da lente de contacto é composto aproximadamente por 33% de água e 67% de lotrafilcon B, um flúor-silicone que contém hidrogel com tratamento de superfície. O aditivo usado como corante, a ftalocianina de cobre, é adicionado ao material da lente de contacto para criar uma coloração azul clara de bordo a bordo (corante de manuseamento) que a torna mais fácil de visualizar quando se manuseia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO TÉCNICO

Propriedades das lentes de contacto

• Índice de refração (hidratado):	1,42
• Transmitância da luz:	≥ 96% (@ 610 nm, -1,00 D)
• Permeabilidade ao oxigénio (Dk):	110 x 10^{-11} (cm^2/seg) (ml O_2 /ml x mm Hg), medido a 35 °C (método coulométrico-Dk intrínseco)
• Conteúdo de água:	33% em peso numa solução salina normal

Parâmetros disponíveis das lentes de contacto†

Lentes de contacto AIR OPTIX™ AQUA

• Diâmetro:	14,2 mm
• Espessura central:	0,08 mm @ -3,00 D (varia consoante a potência)
• Raio de curvatura:	8,6 mm
• Potências:	Potências negativas: -0,25 a -8,00 D (em passos de 0,25 D) -8,50 a -10,00 D (em passos de 0,50 D) Potências positivas: +0,25 a +6,00 D (em passos de 0,25 D)

Lentes de contacto AIR OPTIX™ for Astigmatism

• Diâmetro:	14,5 mm
• Espessura central:	0,102 mm @ -3,00 D (varia consoante a potência)
• Raio de curvatura:	8,7 mm
• Potências e eixos:	+6,00 a -6,00 D (em passos de 0,25 D) -6,50 a -10,00 D (em passos de 0,50 D) Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D Eixo: todos os eixos (em passos de 10º)

Lentes de contacto AIR OPTIX™ AQUA Multifocal

• Diâmetro:	14,2 mm
• Espessura central	0,08 mm @ -3,00 D (varia consoante a potência)
• Raio de curvatura:	8,6 mm
• Potências:	+6,00 a -10,00 D (em passos de 0,25 D) ADD (adição): LO (MAX ADD +1,00 D), MED (MAX ADD +2,00 D), HI (MAX ADD +2,50 D)

FINALIDADE / UTILIZAÇÃO PREVISTA

Lentes de contacto hidrófilas Lotrafilcon B em solução salina tamponada:

Utilização prevista: Todas as lentes de contacto atuam como um meio refrativo para focar os raios de luz na retina.

Indicações: Destinadas à correção da ametropia.
- As lentes de contacto esféricas corrigem a miopia e a hipermetropia.
- As lentes de contacto tóricas corrigem a miopia, a hipermetropia e o astigmatismo.
- As lentes de contacto multifocais corrigem a presbiopia, com ou sem miopia ou hipermetropia.

Benefícios clínicos: Melhorar a acuidade visual durante o uso das lentes de contacto.

A adequação deve ser determinada por um profissional da visão

Produto	Solução de acondicionamento*	Desenho da lente de contacto	População-alvo**	Regime de utilização e substituição
AIR OPTIX™ for Astigmatism	Solução-tampão fosfato-salina (PBS)	Lentes de contacto tóricas	• 18 anos ou mais • Olhos saudáveis • Necessita de correção ótica da ametropia (miopia ou hipermetropia, com astigmatismo)	Utilização diária e até 6 noites de utilização prolongada; substituição em até um mês
AIR OPTIX™ Aqua	PBS com copolímeros VP/DMAEMA†	Lentes de contacto esféricas	• 18 anos ou mais • Olhos saudáveis • Necessita de correção ótica da ametropia (miopia ou hipermetropia)	
AIR OPTIX™ Aqua Multifocal		Lentes de contacto multifocais	• 40 anos ou mais • Olhos saudáveis • Necessita de correção ótica da presbiopia (com ou sem miopia ou hipermetropia)	

*A principal função da solução de acondicionamento (PBS) é manter as lentes hidratadas enquanto estiverem na embalagem blister selada. Os aditivos (agentes humectantes) na solução de acondicionamento têm o efeito temporário de tornar a superfície da lente de contacto mais hidratada/húmida (rotulada *AQUA*).

**Os utilizadores devem ser capazes de compreender e seguir as instruções de utilização, cuidados e segurança (ou ter um prestador de cuidados que possa atuar em seu nome).

†Aditivos (agentes humectantes copolímeros):
VP/DMAEMA (Vinilpirrolidona/metacrilato de dimetilaminoetil)

REGIME DE UTILIZAÇÃO E DE SUBSTITUIÇÃO

As lentes de contacto destinam-se ao uso diário ou ao uso prolongado até 6 noites de utilização contínua com remoção para efeitos de descarte, limpeza e desinfeção (química, não térmica) antes da recolocação, tal como recomendado pelo profissional da visão. As lentes de contacto devem ser descartadas e substituídas por um par novo em cada mês, ou com maior frequência, se recomendado pelo profissional da visão.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto)

As lentes de contacto não devem ser utilizadas em determinadas condições ambientais ou de saúde. As condições que podem interferir ou impedir a utilização segura das lentes de contacto incluem:
- Alergia, inflamação, infeção ou irritação nos olhos ou pálpebras ou em torno dos mesmos.
- Filme lacrimal inadequado (olho seco).
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea).
- A utilização de qualquer medicação que esteja contraindicada ou que interfira com a utilização de lentes de contacto, incluindo medicação oftálmica.
- Doenças sistémicas que possam ser agravadas pelas lentes de contacto ou que interfiram com a sua utilização segura.
- Olhos vermelhos ou irritados.

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

ADVERTÊNCIAS
- O risco de queratite ulcerativa (uma infeção ocular grave) tem-se revelado maior nos utilizadores de lentes de contacto de uso prolongado do que nos utilizadores de lentes de contacto diárias.[2]
- Podem desenvolver-se rapidamente problemas oculares graves, incluindo úlceras na córnea (queratite ulcerativa), que podem resultar em perda de visão.
- A utilização de lentes de contacto aumenta o risco de infeções 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 utilizador da lente de contacto sentir desconforto ocular, sensação de corpo estranho, produção excessiva de lágrima, perturbações visuais, vermelhidão ou outros problemas oculares, deve retirar imediatamente as lentes e entrar em contacto com um profissional da visão.
- Os problemas com lentes de contacto e com os produtos de manutenção de lentes de contacto podem resultar em danos oculares graves. Para a correta utilização das lentes de contacto e dos produtos de manutenção de lentes de contacto, é essencial que os utilizadores sigam as instruções fornecidas pelo 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, solução salina feita em casa ou saliva) não devem ser utilizados como substituto de nenhum componente no processo de limpeza e manutenção das lentes de contacto. A utilização de água da torneira e água destilada tem sido associada à queratite *Acanthamoeba*, uma infeção da córnea resistente ao tratamento e à cura.

PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o profissional da visão
- Ao escolher o desenho e os parâmetros adequados da lente de contacto, o profissional da visão deverá ter em conta todas as características da lente de contacto que possam afetar o desempenho da mesma e a saúde ocular, incluindo a permeabilidade ao oxigénio, a espessura central e periférica e o diâmetro da zona ótica.
- As lentes de contacto de teste usadas na adaptação devem ser descartadas depois da utilização e não devem reutilizadas de uma pessoa para outra.
- A saúde ocular do utilizador e o desempenho da lente de contacto no olho deverão ser cuidadosamente avaliados no momento da adaptação inicial e monitorizados regularmente pelo profissional da visão.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser usada enquanto as lentes de contacto estiverem colocadas. As lentes de contacto absorvem o corante e ficam tingidas.
- Os utilizadores de lentes de contacto para correção da presbiopia podem não alcançar a melhor acuidade visual com correção nem na visão para perto, nem na visão para longe. Os requisitos de visão variam de pessoa para pessoa e deverão ser tidos em conta aquando da seleção da lente de contacto mais adequada.
- Pessoas com diabetes poderão apresentar sensibilidade reduzida da córnea, pelo que são mais propensas a desenvolver lesões na córnea, as quais demoram mais tempo a cicatrizar do que as dos não diabéticos.
- Podem ocorrer alterações visuais ou alterações relativas à tolerância às lentes de contacto durante a gravidez ou durante a utilização de contracetivos orais. Alerte para estas situações em conformidade.
- Os profissionais da visão deverão aconselhar os utilizadores de lentes de contacto a retirá-las de imediato caso surja vermelhidão ou irritação ocular.
- Antes do final da consulta com o profissional da visão, os utilizadores deverão retirar as lentes de contacto ou deverão ter alguém disponível que o faça.
- Os exames visuais de rotina são necessários para garantir a continuidade da saúde ocular dos utilizadores. A Alcon recomenda que os utilizadores de lentes de contacto consultem um profissional da visão uma vez por ano, ou com maior frequência, conforme recomendado pelo profissional da visão.
- Antes de iniciar um programa de utilização prolongada, o profissional da visão deve avaliar as necessidades e a saúde da visão do indivíduo. Avalie as condições de saúde ocular e geral para ajudar a determinar o regime de utilização inicial.
- A saúde normal dos olhos e um bom estado geral de saúde são ambos necessários para determinar o período máximo de utilização de quaisquer lentes de contacto aprovadas para utilização prolongada.
- Ao avaliar um regime de utilização prolongada, é importante avaliar a adaptação da lente de contacto para verificar se há movimento adequado em vários momentos depois de o indivíduo dormir enquanto usa lentes. Estas avaliações devem incluir uma consulta de acompanhamento assim que possível depois de o indivíduo acordar, bem como noutras alturas do dia. Se o ajuste for considerado demasiado apertado ou curvo, coloque uma lente de contacto que satisfaça os critérios de uma lente de contacto bem adaptada.
- Monitorize o indivíduo muito atentamente durante o primeiro período de utilização contínua, uma vez que este período de observação pode prever o eventual sucesso do regime de utilização contínua de um indivíduo. Qualquer pessoa que tenha uma reação inflamatória durante esta fase inicial pode não ser um candidato adequado para a utilização contínua.
- Se se determinar que quaisquer efeitos secundários indesejáveis estão associados à utilização de lentes de contacto e não podem ser corrigidos através de outras ações corretivas (por exemplo, alteração dos produtos de manutenção das lentes de contacto), aconselha-se a mudança para um regime de utilização mais curto, interromper a utilização ou mudar para uma marca diferente de lentes de contacto.
- As úlceras da córnea e as infeções microbianas requerem a remoção imediata das lentes de contacto e tratamento imediato, independentemente do regime de utilização. Após o tratamento, é fortemente aconselhada uma redução do regime de utilização, com a possível interrupção do uso prolongado. Em caso de dúvida sobre uma determinada observação, consulte um profissional da visão.

Manuseamento das lentes e precauções de utilização
- 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 utilizar se a embalagem do blister estiver aberta ou danificada. Tal pode resultar em contaminação do produto, o que pode levar a infeções oculares graves.
- Se o utilizador abrir acidentalmente a embalagem do blister antes de se querer utilizar a lente de contacto, esta deve ser conservada numa solução estéril para lentes de contacto hidrófilas, num estojo de lentes limpo, e desinfetada antes de ser utilizada. Os produtos de manutenção das lentes de contacto não são todos iguais, por isso, siga as instruções do fabricante respeitantes ao armazenamento, limpeza e desinfeção das lentes de contacto antes de as usar.
- Para assegurar a sua saúde e segurança ocular, o regime de utilização deve ser determinado por um profissional da visão. **A menos que um** profissional da visão **tenha avaliado e confirmado a adequação de um regime de utilização prolongada, não use as lentes de contacto (lotrafilcon B) durante o sono.**
- Não exceda o período de utilização prescrito, mesmo que se sinta confortável com as lentes de contacto. Ao fazê-lo poderá aumentar o risco de eventos adversos.
- Se as lentes de contacto forem usadas durante 6 noites de forma contínua, após a sua remoção, deverá haver um período de descanso, sem a utilização das lentes de contacto durante uma ou mais noites, de acordo com o recomendado pelo profissional da visão.
- 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 de contacto. Estas soluções não desinfetam as suas lentes de contacto. Não utilizar as soluções desinfetantes recomendadas pode resultar em infeções oculares graves, perda de visão ou cegueira.
- Consulte um profissional da visão antes de utilizar lentes de contacto durante a prática de desporto, nomeadamente natação e outras atividades aquáticas. A exposição à água ((incluindo água da torneira ou outros líquidos não estéreis) durante a utilização de lentes de contacto em atividades tais como tomar banho, natação, esqui aquático e utilização de saunas pode aumentar o risco de infeção ocular, incluindo a 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.
- Recomenda-se que os utilizadores de lentes de contacto consultem um profissional da visão pelo menos uma vez por ano, ou conforme indicado.
- Informe a sua entidade patronal de que é utilizador de lentes de contacto, especialmente se o seu trabalho 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 um profissional da visão.
- Se interromper o uso das lentes de contacto durante algum tempo, consulte um profissional da visão antes de iniciar novamente a sua utilização.
- Tome precaução ao utilizar sabões, loções, cremes, cosméticos ou desodorizantes, uma vez que em contacto com as lentes de contacto podem causar irritação.
- Coloque as lentes de contacto antes de se maquilhar e retire-as antes de se desmaquilhar.
- Tenha sempre consigo lentes de contacto de substituição ou uns óculos de reserva.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.

Informações adicionais para lentes multifocais ou de monovisão
- Dois métodos comuns para a utilização de lentes de contacto na correção da presbiopia incluem as lentes multifocais ou bifocais, e a monovisão. Tal como acontece com os óculos de lentes bifocais, trifocais ou progressivas, as lentes de contacto multifocais possuem potências separadas para a visão para longe e para perto em cada lente. Isto permite ao utilizador usar ambos os olhos para ver em todas as distâncias. A correção por monovisão implica a utilização de lentes monofocais padrão, em que a lente com potência para longe é usada num olho e a lente com potência para perto no outro olho.
- Tal como acontece com qualquer tipo de correção ocular, existem vantagens e desvantagens na correção multifocal e por monovisão. O benefício de uma visão nítida para perto ao olhar em frente ou para cima utilizando estas opções de lentes de contacto pode ser acompanhado por uma visão reduzida a certas distâncias ou sob certas condições de iluminação. Alguns utilizadores, particularmente aqueles que utilizam lentes de monovisão, podem experienciar uma redução da perceção de profundidade e alguns podem experienciar dificuldade na adaptação. Durante o período de adaptação, os utilizadores podem experienciar sintomas como visão turva ligeira, tonturas ou dores de cabeça, que podem ser breves ou durar várias semanas. Quanto mais tempo estes sintomas persistirem, mais difícil será o sucesso da adaptação.
- Durante o período de adaptação, recomenda-se a utilização destas lentes de contacto apenas em situações comuns que não exijam muito da visão. Por exemplo, evite conduzir até estar confortável com a correção multifocal ou monovisão. Adicionalmente, não se recomenda a condução com este tipo de correção, exceto se os requisitos da carta de condução estiverem cumpridos.
- Alguns utilizadores nunca estarão totalmente confortáveis em situações de pouca luz, como conduzir à noite. Este problema deve ser discutido com um profissional da visão. Poderão ser recomendadas lentes de contacto adicionais para que ambos os olhos possam ser totalmente corrigidos na visão para longe, nos casos em que seja necessária uma visão nítida.
- Para trabalhos prolongados que requeiram uma visão para perto muito nítida, poderá ser útil utilizar óculos para além das lentes de contacto ou ter lentes de contacto adicionais com diferentes potências disponíveis, ajustadas especificamente para cada tarefa. O profissional da visão pode ajudar a resolver este tipo de problemas.
- É importante seguir os conselhos do profissional da visão relativamente à adaptação à correção da presbiopia. Durante o período de adaptação, esteja atento a situações específicas que não pareçam seguras ou nas quais as lentes não consigam funcionar eficazmente e, se necessário, fale com o profissional da visão.
- A decisão de adaptação com lentes de contacto multifocais ou a correção por monovisão deve ser realizada juntamente com um profissional da visão e só após consideração e discussão de todas as necessidades visuais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS (Potenciais problemas)

É possível que a utilização de lentes de contacto dê origem a complicações, acompanhadas por um ou mais dos seguintes sinais e sintomas:
- Desconforto ocular [sensação de ter algo no olho (sensação de corpo estranho); lente desconfortável]
- Vermelhidão ocular
- Ardor, sensação de picada, comichão ou lacrimejo
- Visão enevoada (redução da capacidade de visão)
- Perturbações da visão [sensibilidade à luz (fotofobia); arco-íris ou halos em torno das luzes]
- Irritação (aumento das secreções oculares)
- Dor ou desconforto
- Perturbações do sistema nervoso (cefaleias ou tonturas)
- Sensação de olho seco (secura ocular grave ou persistente)
- Inflamação

Estes sinais e sintomas podem estar associados a várias condições, incluindo:
- Visão diminuída (temporária ou permanente)
- Abrasão da córnea
- Edema da córnea (inchaço)
- Conjuntivite
- Infeção microbiana
- Queratite ulcerativa (úlcera da córnea)
- Reação alérgica / hipersensibilidade
- Reação de toxicidade

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

O QUE FAZER SE SURGIR UM PROBLEMA

Se ocorrer algum dos sinais ou sintomas 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 por uma lente nova ou consulte um profissional da visão.
- Se as lentes de contacto estiverem sujas, tiverem um corpo estranho ou se o problema desaparecer e as lentes de contacto não parecerem estar danificadas, limpe, enxague e desinfete as lentes de contacto antes de as colocar novamente.

• Se os sintomas acima referidos persistirem depois da remoção ou reinserção das lentes, retire as lentes de contacto imediatamente e consulte rapidamente um profissional da visão.

Pode estar perante uma condição grave como infeção, úlcera da córnea (queratite ulcerosa) 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 pestanejando várias vezes ou através do uso de colírios lubrificantes aprovados para utilização com lentes de contacto hidrófilas. Se a secura persistir, consulte um profissional da visão.
• Se a lente de contacto aderir ao olho (parar de se movimentar), aplique algumas gotas hidratantes e aguarde até que a lente volte a mover-se livremente no olho. Se o problema persistir, consulte um profissional da visão.
• Se uma lente de contacto se descentrar no olho, poderá recentrá-la procedendo da seguinte forma:
  - Feche os olhos e massaje suavemente as pálpebras para que a lente de contacto volte à posição correta, ou
  - Olhe na direção da lente e pestaneje suavemente, ou
  - 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 e tente retirar a lente de contacto novamente. Se ainda assim não conseguir, contacte um profissional da visão.

Situações gerais de emergência:
Se algum químico de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, químicos de laboratório, etc.) entrar em contacto com os olhos:

• Enxague os olhos imediatamente com solução salina ou água da torneira.
• Remova e descarte as lentes de contacto e entre imediatamente em contacto com um profissional da visão ou dirija-se às urgências hospitalares ou mais rapidamente possível.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que se considere estar relacionado com estes dispositivos deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:

UE - Contacte o representante local do país ou o seu distribuidor da Alcon

E-mail: qa.complaints@alcon.com

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REGIME RECOMENDADO DE UTILIZAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO

O regime de utilização e substituição deve ser determinado pelo profissional da visão com base nas necessidades individuais e nas condições fisiológicas de cada indivíduo.

O profissional da visão pode recomendar apenas o uso diário ou o uso por períodos de utilização prolongada até 6 noites. Nem todas as pessoas podem usar as lentes de contacto durante 6 noites de forma contínua.

As lentes de contacto devem ser descartadas e substituídas por um par novo em cada mês, ou com maior frequência, se recomendado pelo profissional da visão.

ORIENTAÇÕES DE ADAPTAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DA VISÃO

A saúde ocular e as características refrativas necessárias para uma adaptação bem-sucedida às lentes de contacto hidrófilas lotrafilcon B são semelhantes às que são necessárias à adaptação de outras lentes de contacto hidrófilas. Deverá ser realizado um cuidadoso exame de pré-adaptação para garantir que o indivíduo é um candidato adequado à utilização de lentes de contacto hidrófilas. Para mais informações, consulte o guia de adaptação completo em www.ifu.alcon.com.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEAMENTO DAS LENTES DE CONTACTO

• 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 de contacto.
• Agite suavemente o blister de plástico (que contém um novo par de lentes de contacto) antes de o abrir.
• Retire a lente de contacto 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 de contacto não se encontra invertida e que tem a lente correta para cada olho.
• Verifique sempre as lentes de contacto antes de as colocar.
• Não coloque as lentes de contacto se estiverem danificadas ou sujas.

INSTRUÇÕES PARA A COLOCAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO

• Antes de colocar as lentes de contacto, verifique sempre se a potência da lente de contacto em cada embalagem do blister é a correta para cada olho e não utilize uma lente de contacto após a data de validade. Para uma utilização prolongada, anotar a data da primeira utilização no ciclo de utilização para evitar utilizar acidentalmente as lentes de contacto para além do tempo de utilização recomendado.
• Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes de contacto.
• Coloque a lente de contacto na ponta do dedo indicador direito ou esquerdo limpo e seco. Coloque o dedo médio da mesma mão perto das pestanas e puxe a pálpebra inferior para baixo.
• Use os dedos da outra mão para levantar a pálpebra superior.
• Coloque a lente de contacto diretamente no olho (córnea) e afaste suavemente o dedo da lente de contacto.
• 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 DE CONTACTO

• 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 de contacto apertando-a suavemente entre o polegar e o dedo indicador, tendo cuidado para não beliscar o tecido ocular.
• Se a remoção da lente de contacto for difícil, aplique gotas lubrificantes ou hidratantes e tente novamente após alguns minutos.
• Nunca utilize pinças, ventosas, objetos afiados 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 descentrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURGIR UM PROBLEMA**.

INSTRUÇÕES BÁSICAS PARA O CUIDADO DAS LENTES DE CONTACTO

• Cada vez que as lentes de contacto são removidas do olho antes do período previsto no regime de substituição, estas devem ser devidamente limpas, enxaguadas e desinfetadas antes de voltarem a ser colocadas.
  - O profissional da visão deve recomendar e fornecer instruções para a limpeza e manutenção adequada das lentes de contacto. Não altere o sistema de cuidados com as lentes sem antes consultar um profissional da visão.
  - Os produtos de manutenção das lentes de contacto têm diferentes utilizações e instruções. Para evitar problemas oculares e danos nas suas lentes, leia atentamente e siga cuidadosamente as instruções do fabricante do(s) produto(s) que está a utilizar.
  - Alguns produtos de manutenção de lentes de contacto 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 conservação das suas lentes de contacto
  - Renove completamente a solução de manutenção das lentes de contacto sempre que submergir (guardar) as suas lentes no estojo.
  - O período de conservação das suas lentes de contacto antes da necessidade de limpar, enxaguar e desinfetar as lentes pode variar consoante o produto utilizado. Siga as instruções do fabricante.
  - 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" significa adicionar solução nova à solução que já se encontra no seu estojo porta-lentes.
• Após a abertura de um produto de manutenção de lentes de contacto, descarte qualquer solução restante depois do período recomendado pelo fabricante do produto.
• Não utilize produtos concebidos exclusivamente para lentes de contacto rígidas/permeáveis aos gases.
• Não utilize calor com soluções de manutenção das lentes ou para desinfetar as lentes de contacto.
• Nunca utilize água, solução salina ou gotas humectantes para desinfetar as suas lentes de contacto. Estas soluções não desinfetam as suas lentes de contacto. Não utilizar as soluções desinfetantes recomendadas pode resultar em infeções oculares graves, perda de visão ou cegueira.

SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO

Poderá utilizar produtos de manutenção de lentes adequadamente indicados para utilização com lentes de contacto hidrófilas de silicone-hidrogel na manutenção das lentes de contacto lotrafilcon B. Siga as instruções do fabricante no que diz respeito aos produtos de manutenção de lentes de contacto recomendados pelo seu profissional da visão. A Alcon recomenda o uso dos seguintes produtos:

• Solução de Limpeza e Desinfeção AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™
• Solução Desinfetante Multi-Ação OPTI-FREE™ PureMoist™

INSTRUÇÕES BÁSICAS REFERENTES AO 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 à conservação de lentes de contacto, enquanto outros são especificamente concebidos para conter um disco de neutralização para a limpeza e desinfeção com peróxido de hidrogénio. Se necessário, as lentes de contacto que foram limpas e desinfetadas podem ser conservadas no estojo fechado durante um período que varia consoante a solução de manutenção e o estojo utilizados. **Respeite sempre as instruções fornecidas pelo fabricante dos produtos de manutenção para lentes de contacto utilizados.**

• O profissional da visão deve instruir o utilizador de lentes de contacto sobre como utilizar a solução 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, boa secagem e substituição para evitar a contaminação ou danos nas lentes de contacto:
  - 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.
  - Substitua o estojo de lentes de contacto uma vez a cada 3 meses ou segundo as recomendações do fabricante do estojo de lentes.
  - Substitua os estojos de lentes especificamente concebidos para conter um disco de neutralização segundo as instruções do fabricante ou mais cedo se as lentes de contacto limpas e desinfetadas provocarem ardor e uma sensação de picada no momento da colocação.
  - Não guarde as suas lentes de contacto e não enxague o estojo com água ou qualquer outra solução não estéril. Utilize exclusivamente uma solução de manutenção nova de modo a evitar a contaminação das suas lentes de contacto ou do estojo. A utilização de uma solução não estéril pode provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira.

RECICLAGEM E DESCARTE

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) devem ser reciclados de acordo com a legislação local de gestão de resíduos ou devem ser depositados no lixo comum.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM (Tal como fornecido)

Cada lente de contacto é embalada num blister de plástico selado, que contém uma solução salina tamponada, com ou sem aditivos (agentes humectantes), e é esterilizada por vapor. A composição da solução salina é a seguinte:

• AIR OPTIX™ for Astigmatism: Solução-tampão fosfato-salina (PBS)
• AIR OPTIX™ AQUA e AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS com 0,2% copolímero vinilpirrolidona / dimetilaminoetilmetacrilato como agente humectantes.

Os blisters estão identificados com os parâmetros das lentes de contacto que incluem o raio de curvatura, o diâmetro, a potência dióptrica, potência cilíndrica, eixo (se aplicável) e potência ADD (se aplicável), bem como o número de lote de fabrico, a data de fabrico e a data de validade. O rótulo da embalagem pode ainda incluir um código de produto [LFB110c (para AIR OPTIX™ AQUA); LFB110T (para AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (para AIR OPTIX™ AQUA Multifocal)].

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

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS QUE PODEM CONSTAR NA ROTULAGEM

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
BC	Raio de curvatura
DIA	Diâmetro
PWR	Potência
D	Dioptria (potência da lente)
L	Esquerdo
R	Direito
CYL AXIS	Potência cilíndrica e eixo
ADD	Potência de adição
MAX ADD	Potência máxima de adição efetiva
LO	Baixa
MED	Média
HI	Alta
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidona / Dimetilaminoetilmetacrilato
	Símbolo de licença de resíduos de embalagens
LOT	Código de lote
	Data limite de utilização
EXP	Data de validade
	Sistema de barreira estéril único
STERILE	Esterilizado por vapor de água
CE	Marcação de Conformidade Europeia
pt	Português (exemplo de código de duas letras para o idioma)
	Advertência
	Consultar as *instruções de utilização* ou consultar as *instruções de utilização eletrónicas*
	Não utilizar se o blister estiver danificado e consultar as *instruções de utilização*
	Fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importador
	NÃO DESCARTAR AS LENTES DE CONTACTO NA SANITA NEM NA CANALIZAÇÃO
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
Rx only	Advertência: 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

CE 0123

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

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Alemanha

As ***Instruções de Utilização*** das lentes de contacto estão também disponíveis no website: www.ifu.alcon.com.

Data de emissão: 2024-02

900479553-0224

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

[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.

900479553-0224