

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A UTILIZAÇÃO E A 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 QUE SIGA AS RECOMENDAÇÕES DO SEU PROFISSIONAL DA VISÃO, BEM COMO TODAS AS INSTRUÇÕES CONSTANTES DA ROTULAGEM.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO (nome)

- Lentes de Contacto Esféricas
 - Lentes de contacto hidrófilas diárias DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A)
- Lentes de Contacto Multifocais
 - Lentes de contacto hidrófilas diárias DAILIES TOTAL1™ Multifocal (Delefilcon A)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material da lente é constituído aproximadamente por 33% de água e 67% de delefilcon A, um silicóne que contém hidrogel com fosfatidilcolina. O corante ftalocianina cúprica é adicionado ao material das lentes de contacto para obter uma ligeira coloração azul em toda a lente para facilitar o manuseamento. O núcleo da lente de contacto que contém 33% de água transita, através de um gradiente aquoso, para uma camada superficial de hidrogel que excede os 80% de água.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO TÉCNICO

Propriedades das lentes de contacto

- Índice de Refração (hidratado): 1,42
- Transmittância da luz: $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00 D)
- Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 140×10^{-11} (cm²/seg) (ml O₂/ml x mm Hg), medido a 35°C (método coulométrico-Dk intrínseco)
- Conteúdo de água: 33% em peso em soro fisiológico normal
- Conteúdo de água à superfície: $\geq 80\%$

Parâmetros disponíveis das lentes de contacto

Diâmetro: 14,1 mm

Espessura central: 0,09 mm @ -3,00 D (varia consoante a potência)

Raio de curvatura e Potência:

- Lentes de contacto Esféricas:
 - Raio de curvatura: 8,5 mm
 - Potências negativas: -0,50 D a -6,00 D (passos de 0,25 D); -6,50 D a -12,00 D (passos de 0,50 D)
 - Potências positivas: +0,50 D a +6,00 D (passos de 0,25 D)
- Raio de curvatura: 8,8 mm
- Potências negativas: -0,50 D a -6,00 D (passos de 0,25 D); -6,50 D a -12,00 D (passos de 0,50 D)
- Lentes de contacto Multifocais:
 - Raio de curvatura: 8,5 mm
 - Neutra
 - Potências negativas: 0,25 D a -10,00 D (passos de 0,25 D)
 - Potências positivas: +0,25 D a +6,00 D (passos de 0,25 D)
 - ADD (adição): LO, MED, HI

ATUAÇÃO (Modo de ação)

Quando hidratadas e colocadas na córnea, as lentes de contacto delefilcon A atuam como um meio refrativo para focar os raios de luz na retina.

As lentes de contacto com gradiente aquoso delefilcon A, proporcionam a redução dos sintomas de secura ocular e permitem um maior número de horas de uso confortável das lentes de contacto em utilizadores de lentes de contacto que apresentam sintomas de desconforto relacionados com a secura durante o uso de lentes de contacto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As lentes de contacto com gradiente aquoso delefilcon A (esféricas e multifocais) estão indicadas para uso ocular em pessoas com olhos saudáveis que necessitem de correção visual com determinado e aconselhado por um profissional da visão.

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

Desenho das lentes de contacto	Utilização prevista
Lentes esféricas	Correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia)
Lentes multifocais	Correção ótica da presbiopia, com ou sem ametropia refrativa (miopia e hipermetropia)

POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo para utilização das lentes de contacto hidrófilas diárias delefilcon A (esféricas e multifocais), inclui pessoas com olhos saudáveis que requerem correção visual para a ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) ou presbiopia (com ou sem ametropia refrativa), que possam usar apropriadamente o dispositivo e sejam capazes de entender e seguir as instruções de uso, 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 diárias delefilcon A proporcionam correção ótica da miopia, hipermetropia e / ou presbiopia, conforme determinado e adaptado por um profissional da visão.

As lentes de contato 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 a potência de correção das lentes entre ambos os olhos não são as mesmas.

INDICAÇÕES (Utilizações)

As Lentes de Contacto hidrófilas esféricas DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) estão indicadas para a correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em olhos fáquicos ou afáquicos saudáveis com até aproximadamente 1,50 dioptrias (D) de astigmatismo que não interfira com a acuidade visual.

As Lentes de Contacto hidrófilas multifocais DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) estão indicadas para a correção ótica da presbiopia, com ou sem ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em olhos fáquicos ou afáquicos saudáveis que poderão necessitar de uma adição de +3,00 dioptrias (D), ou menos, para leitura, e que possam ter até aproximadamente 1,50 dioptrias (D) de astigmatismo que não interfira com a acuidade visual.

As lentes de contacto estão indicadas para utilização única, são descartáveis e diárias (menos de 24 horas enquanto acordado) apenas.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto)

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

- Alergia, inflamação, infeção 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.
- Doenças sistémicas que possam ser agravadas pelas lentes de contacto ou que interfiram com a utilização das mesmas.
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.

Consulte o seu 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 de contacto Delefilcon A não deverão ser utilizadas 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 infeções oculares. Dormir com lentes de contacto e/ou o tabagismo aumentam o risco de queratite ulcerativa nos utilizadores de lentes de contacto (Schein 1989; Cutter, 1996).
- Em caso de desconforto ocular, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejo excessivo, alterações na visão, vermelhidão ocular ou outros problemas oculares, o utilizador deve ser aconselhado a retirar as lentes imediatamente e contactar o seu profissional da visão.
- Os problemas com as lentes de contacto ou com os produtos de manutenção de lentes de contacto 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.

PRECAUÇÕES

Precauções Especiais para o Profissional da Visão

- Ao escolher o *design* e os parâmetros de lente de contacto adequados, o profissional da visão deverá ter em consideração todas as características da lente de contacto que possam afetar o desempenho das lentes de contacto 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 prova (teste) usadas na adaptação devem ser descartadas depois da utilização e não devem 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 tingidas.
- Os utilizadores de lentes de contacto para correção da presbiopia podem não alcançar a melhor acuidade visual com correção nem na visão ao perto, nem na visão ao longe. Os requisitos visuais variam de pessoa para pessoa e deverão ser considerados aquando da seleção da lente de contacto mais adequada para cada caso.
- Os diabéticos poderão apresentar sensibilidade reduzida da córnea, pelo que são mais propensos a desenvolver lesões corneais, 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 contraceptivos orais. Alerta para estas situações em conformidade.
- 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 com o profissional da visão, os utilizadores devem ser capazes de conseguir manusear as lentes de contacto (retirar e colocar), ou deverão ter alguém disponível que o possa fazer por eles.
- Os exames visuais de rotina são necessários para garantir a saúde ocular dos utilizadores. A 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 utilizar se a embalagem do blister estiver aberta ou danificada, pois pode resultar em contaminação do produto o que pode levar a infeções oculares graves.
- Se um blister de plástico for acidentalmente aberto antes de se pretender utilizá-lo, o mesmo deverá ser descartado. Caso contrário, poderá ocorrer contaminação do produto o que pode provocar infeção ocular grave.
- Para assegurar a sua saúde e segurança ocular, o período de utilização deve ser determinado pelo seu profissional da visão.
- As lentes de contacto não se destinam a ser limpas ou desinfetadas, mas sim descartadas após uma única utilização. A sua reutilização pode aumentar o risco de infeção ou falha do dispositivo devido a fadiga induzida por danos na lente de contacto.
- 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 de contacto 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.
- Consulte o seu profissional da visão antes de utilizar lentes de contacto durante a prática de desporto, nomeadamente a natação e outras atividades aquáticas. A exposição à água (ou outros líquidos não estéreis) aquando da utilização de lentes de contacto em atividades tais como natação, esqui aquático e imersões com água quente (sauna), pode

umentar o risco de infecção ocular, incluindo, mas não limitado, a queratite por *Acanthamoeba*.

- Retire as suas 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 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 o seu 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 de contacto podem causar irritação.
- Coloque as suas lentes de contacto antes de se maquilhar e retire-as antes de se desmaquilhar.
- Tenha sempre consigo lentes de contacto para substituição ou uns óculos de reserva para qualquer eventualidade.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.

EVENTOS ADVERSOS (Potenciais problemas e sua resolução)

É possível que a utilização de lentes de contacto origine complicações, acompanhadas por um ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- Sensação de corpo estranho no olho
- Desconforto causado pela lente de contacto
- Vermelhidão ocular
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Ardor, sensação de picada, comichão ou lacrimejo
- Redução da nitidez visual
- Arco-íris ou halos em torno das luzes
- Aumento das secreções oculares
- Desconforto ou dor
- Secura ocular severa ou persistente

Estes sintomas, se ignorados, podem levar a complicações mais graves.

O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA

Se ocorrer algum dos sinais ou sintomas referidos anteriormente, retire imediatamente a(s) lente(s) de contacto.

- Observe os olhos no espelho para verificar se existem sinais de alguma irregularidade.
 - o Se o problema ou o desconforto desaparecer, coloque uma nova lente de contacto.
 - o Se os sintomas descritos acima persistirem após a colocação da(s) nova(s) lente(s), retire-a(s) e contacte imediatamente o seu profissional da visão.

Pode estar perante uma condição grave como infecção, 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 ocular ocasional pode ser aliviada pestanejando várias vezes ou através do uso de gotas oftálmicas lubrificantes aprovadas para utilização com lentes de contacto hidrófilas. Se a secura ocular persistir, consulte o seu profissional da visão.
- Se a lente de contacto aderir ao olho (parar de ter movimento durante o pestanejo 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 o seu profissional da visão.
- Se uma lente de contacto se descenter no olho, volte a centrá-la procedendo da seguinte forma:
 - o Feche os olhos e massage suavemente as pálpebras para que a lente volte à posição central, ou
 - o Olhe na direção da lente e pestaneje, ou
 - o Mova delicadamente a lente 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 soro fisiológico estéril. Se ainda assim não conseguir, contacte o seu profissional da visão para lhe prestar auxílio.

Situações gerais de emergência:

Se químicos de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, químicos de laboratório, etc.) entrarem em contacto com os olhos:

- Enxague os olhos imediatamente com soro fisiológico ou com água da torneira.
- Remova e descarte as lentes de contacto e entre imediatamente em contacto com o seu profissional da visão ou dirija-se às urgências hospitalares.

REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

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

EU - Contacte o representante local do país. através do

email: qa.complaints@alcon.com

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os utilizadores deverão usar um par de lentes de contacto novas a cada dia, que deverão depois ser descartadas ao final do período de utilização.

INSTRUÇÕES DE 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 antes de o abrir.
- Retire a lente de contacto do blister 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.
- Inspeccione sempre as lentes de contacto antes de as colocar.
- Não coloque as lentes se estiverem danificadas ou sujas.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO 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 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.
- 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 tiver dificuldade em agarrar a lente, 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 descentrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA** na secção de **EVENTOS ADVERSOS** acima.

SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO PARA AS LENTES DE CONTACTO

As lentes de contacto descartáveis diárias delefilcon A não se destinam ao uso com produtos de manutenção para lentes de contacto. As lentes de contacto são para uma utilização única, apenas para uso diário descartável. As lentes de contacto não devem ser limpas ou desinfetadas e devem ser descartadas após uma única utilização. Tenha sempre disponíveis lentes de contacto para substituição ou óculos de reserva.

RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

Deposite as lentes de contacto e a tampa de alumínio dos blisters no lixo, não deposite na sanita nem 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 lente de contacto é embalada num blister de plástico selado, que contém solução-tampão salina, com cerca de 0,3% de agentes humectantes poliméricos, compostos por copolímeros de poliamidoamina e poliácridamida (ácido acrílico) e esterilizada por vapor. Nas embalagens estão identificados o raio de curvatura, o diâmetro, a potência dióptrica, a potência de adição (ADD) (se aplicável), o número de lote de fabrico e a data de validade.

As lentes de contacto são apresentadas estéreis em embalagens que contêm até 90 lentes de contacto individualmente seladas.

REFERÊNCIAS

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.

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.

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS QUE PODEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
BC	Raio de curvatura
DIA	Diâmetro
PWR	Potência
D	Dioptria (potência da lente)
ADD	Valor de adição
MAX ADD	Máximo valor de adição efetivo
LO	Baixa
MED	Média
HI	Alta
L	Esquerdo
R	Direito
	Símbolo de licença de resíduos de embalagens
	Não reutilizar
LOT	Código de Lote
	Data Limite de Utilização
EXP	Data de validade
	Sistema de barreira único estéril
STERILE ↓	Esterilizado por vapor de água ou calor seco
CE	Marcação de Conformidade Europeia
en	Código de 2 letras para o idioma (exemplo mostrado: Inglês)
	Advertência
	Consultar instruções de utilização
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo Médico
EC REP	Mandatário dentro da Comunidade 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



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



Data de elaboração: 11/2019

91023956-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023956-1119