

Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofilicas)
Descartáveis Diárias NaturalVue® (etafilcon A)

ATENÇÃO

Este produto apenas pode ser vendido a um Profissional de Cuidados Oculares ou mediante a respetiva prescrição

IMPORTANTE

Estas Instruções de Utilização destinam-se ao Profissional de Cuidados Oculares, mas devem ser disponibilizadas aos doentes mediante pedido. O Profissional de Cuidados Oculares é responsável por fornecer aos doentes as instruções adequadas específicas para as lentes prescritas do doente e ao calendário de utilização recomendado.

DESCRIÇÃO

As Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofilicas) Descartáveis Diárias NaturalVue (etafilcon A) são fabricadas a partir de um copolímero hidrófilo de 2-hidroxietil metacrilato (2-HEMA) e ácido metacrílico (MAA). Quando completamente hidratadas, as lentes consistem em 42% (etafilcon A) e 58% de água em peso quando imersas em soro fisiológico tamponado com borato. As lentes incorporam um composto absorvente de UV e uma tonalidade azul de visibilidade para facilitar o manuseamento (aditivo de cor Azul Reativo 19), em conformidade com 21 CFR parte 73.3121. É utilizado um monómero de absorção UV de benzotriazol para bloquear a radiação UV. O bloqueio UV tem uma média de 98% no intervalo UVB de 280 nm a 315 nm e 84% no intervalo UVA de 315 nm a 380 nm. O nome do etafilcon A foi adotado pelo Conselho de Nomes Adotados dos Estados Unidos (USAN).

PROPRIEDADES MATERIAIS DA LENTE

Índice refrativo: 1,402

Transmitância luminosa: >95%

Conteúdo de água: 58%

Permeabilidade de Oxigénio (Dk):

$19,73 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s)} \{ \text{mLO}_2/\text{ml} / (\text{ml} \times \text{mmHg}) \}$

PARÂMETROS DA LENTE

Esfera melhorada NaturalVue

- Diâmetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Espessura central: 0,08 mm @ -3,00 D (varia com a potência)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Potências: +20,00D a -20,00D

NaturalVue Enhanced Toric

- Diâmetro: 12,0 mm a 15 mm
- Espessura central: 0,08 a -3,00D (varia com a potência)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm

- Potências: +20,00D a -20,00D
- Cilindro: -0,25D a -10,00D
- Eixo: 0° a 180° em incrementos de 5°

Multifocal NaturalVue

- Diâmetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Espessura central: 0,12 mm a -3,00 D (varia com a potência)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Potências: +20,00D a -20,00D
- Potências ADD: Profundidade de foco prolongada, design de distância central proporciona uma potência ADD universal única eficaz até +3,00 D

Melhoramento Multifocal NaturalVue

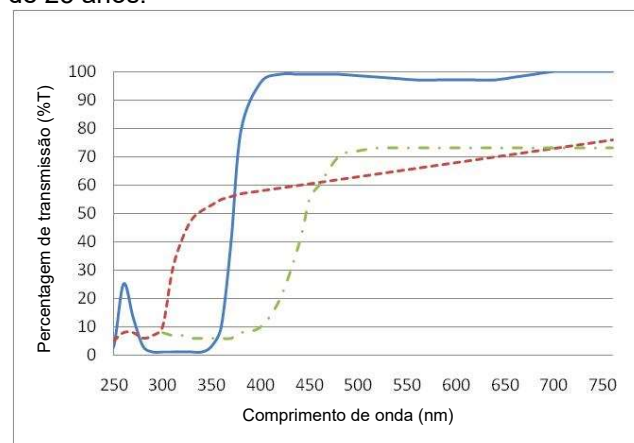
- Diâmetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Espessura central: 0,08 mm @ -3,00 D (varia com a potência)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Potências: +20,00D a -20,00D
- Potências ADD: O design de profundidade de foco prolongada (distância central) proporciona uma potência ADD universal única eficaz até +3,00 D

Melhoramento Multifocal NaturalVue Toric

- Diâmetro: 12,0 mm a 15,0 mm
- Espessura central: 0,08 a -3,00D (varia com a potência)
- Curva de base: 7,80 mm a 10,00 mm
- Potências: +20,00D a -20,00D
- Cilindro: -0,25D a -10,00D
- Eixo: 0° a 180° em incrementos de 5°
- Potências ADD: O design de profundidade de foco prolongada (distância central) proporciona uma potência de adição universal única eficaz até uma necessidade de adição de +3,00 D

CURVA DE TRANSMITÂNCIA

Perfil de transmitância típico das Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofilicas) Descartáveis Diárias NaturalVue (etafilcon A) -3,00 D com bloqueador UV versus uma córnea humana de uma pessoa de 24 anos e uma lente cristalina humana de uma pessoa de 25 anos.



- (etafilcon A) Lentes de Contacto Gelatinosas (hidrofilicas) descartáveis
- - - Córnea humana (pessoa de 24 anos de idade)
- ... Lentes cristalinas humanas (pessoa de 25 anos de idade)

Notas:

1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, Figura 2-21.
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figura 5.

ADVERTÊNCIA:

As lentes de contacto que absorvem os raios UV não substituem os óculos de proteção que absorvem os raios UV, por exemplo óculos ou óculos de sol que absorvem os raios UV, porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. Deve continuar a usar óculos de absorção de UV conforme indicado.

AÇÕES

Quando colocadas na córnea no estado hidratado, as lentes de contacto NaturalVue atuam como um meio refrativo para focar os raios de luz na retina.

A tonalidade de visibilidade permite localizar a lente mais facilmente quando não está no olho. As lentes de contacto NaturalVue fornecem proteção parcial contra radiação UV nociva; contudo, não cobrem completamente o olho ou os tecidos oculares circundantes.

Nota: A exposição prolongada à radiação UV faz parte dos fatores de risco associados às cataratas. A exposição está de acordo com alguns fatores, por exemplo, condições ambientais (altitude, geografia, cobertura de nuvens) e fatores pessoais (extensão e natureza das atividades ao ar livre). As lentes de contacto absorventes de UV ajudam a proporcionar proteção contra radiação UV prejudicial. No entanto, não foram realizados estudos clínicos para demonstrar que a utilização de lentes de contacto com absorção de raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras afeções oculares. Consulte o seu profissional de saúde ocular para obter mais informações.

INDICAÇÕES

Esfera melhorada

As Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofilicas) Descartáveis Diárias NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Sphere 1 Day são indicadas para a utilização diária para correção da visão da ametropia refrativa (miopia e hiperopia), e/ou astigmatismo e/ou presbiopia e/ou controlo da progressão da miopia em pessoas afáquicas e/ou não afáquicas com olhos saudáveis.

As lentes de contacto NaturalVue ajudam a proteger contra a transmissão de radiação UV prejudicial para a córnea e para o olho. As lentes destinam-se a utilização única e são descartáveis. As lentes devem ser eliminadas depois de serem removidas do olho.

NaturalVue Enhanced Toric

As lentes de contacto tóricas moles (hidrofilicas) descartáveis diárias NaturalVue (etafilcon A) são indicadas para a utilização diária para correção da visão da ametropia refrativa (miopia e hiperopia), e/ou astigmatismo e/ou presbiopia e/ou controlo da

progressão da miopia em pessoas afáquicas e/ou não afáquicas com olhos saudáveis.

As lentes de contacto NaturalVue ajudam a proteger contra a transmissão de radiação UV prejudicial para a córnea e para o olho. As lentes destinam-se a utilização única e são descartáveis. As lentes devem ser eliminadas depois de serem removidas do olho.

Multifocal/multifocal Melhorada

As Lentes de Contacto Gelatinosas multifocais/multifocais melhoradas (hidrofilicas) descartáveis diárias 1 dia NaturalVue (etafilcon A) estão indicadas para reduzir a taxa de progressão da miopia e abrandar o crescimento ocular em doentes pediátricos, bem como para utilização diária para a correção de ametropia (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 3,00$ DC) e/ou presbiopia em adultos não afáquicos e doentes pediátricos com olhos sem doença e que possam necessitar de uma adição para leitura até $+3,00$ D. As lentes de contacto NaturalVue ajudam a proteger contra a transmissão de radiação UV nociva para a córnea e para o interior do olho. As lentes destinam-se a utilização única e são descartáveis. As lentes devem ser eliminadas depois de serem removidas do olho.

Melhoramento Multifocal NaturalVue Toric

As Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofilicas) Descartáveis Diárias Tóricas Multifocais NaturalVue (etafilcon A) são indicadas para uso diário, reduzindo a taxa de progressão da miopia e abrandando o crescimento do globo ocular em doentes pediátricos, bem como para uso diário para a correção de ametropia (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 10,00$ DC) e/ou presbiopia em adultos não afáquicos e doentes pediátricos com olhos saudáveis e que possam necessitar de uma adição para leitura até $+3,00$ D.

As Lentes de Contacto NaturalVue ajudam a proteger contra a transmissão de radiação UV prejudicial para a córnea e para o olho. As lentes destinam-se a utilização única e são descartáveis. As lentes devem ser eliminadas depois de serem removidas do olho.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

Esfera melhorada

As Lentes de Contacto NaturalVue Enhanced Sphere destinam-se a ser utilizadas na córnea de olhos saudáveis, para corrigir a ametropia (miopia e hiperopia) em doentes adultos e pediátricos.

NaturalVue Enhanced Toric

As Lentes de Contacto NaturalVue Enhanced Toric destinam-se a ser utilizadas na córnea em olhos saudáveis, para corrigir a ametropia (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 10,00$ DC) em doentes adultos e pediátricos.

Multifocal/Enhanced Multifocal

As Lentes de Contacto Multifocais/Multifocais Melhoradas NaturalVue destinam-se a ser utilizadas na córnea em olhos saudáveis, para reduzir a taxa de progressão da miopia e abrandar o crescimento ocular em doentes pediátricos, bem como para corrigir a

ametropia (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 3,00$ DC) em doentes adultos e pediátricos, e a presbiopia em doentes adultos.

Melhoramento Multifocal NaturalVue Toric

As Lentes de Contacto Tóricas Multifocais Melhoradas NaturalVue destinam-se a ser utilizadas na córnea em olhos saudáveis, para reduzir a taxa de progressão da miopia e abrandar o crescimento ocular em doentes pediátricos, bem como para corrigir a ametropia (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 10,00$ DC) em doentes adultos e pediátricos, e a presbiopia em doentes adultos.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

Esfera melhorada

Pode ser prescrito a pessoas com olhos saudáveis e necessitam de correção refrativa. As lentes podem ser prescritas para doentes pediátricos e adultos, conforme clinicamente apropriado. Existem dados limitados disponíveis em doentes grávidas ou a amamentar.

Enhanced Toric

Pode ser prescrito a pessoas com olhos saudáveis e necessitam de correção refrativa. As lentes podem ser prescritas para doentes pediátricos e adultos, conforme clinicamente apropriado.

Estas lentes podem ser utilizadas em doentes de qualquer idade que apresentem astigmatismo igual ou inferior a 10,00 D. Existem dados limitados disponíveis em doentes grávidas ou a amamentar.

Multifocal/Enhanced Multifocal

As pessoas com prescrição apresentam olhos sem patologia ocular e podem incluir as seguintes populações de doentes:

- Doentes pediátricos e adultos que necessitem de correção de ametropia, incluindo miopia, hipermetropia e/ou astigmatismo de 3,00 D ou menos, que não interfira com a acuidade visual.
- Doentes adultos que necessitam de adição de até +3,00 D para a correção da presbiopia
- Doentes pediátricos que apresentem miopia progressiva, incluindo os que exibem astigmatismo de 3,00 D ou inferior que não interfira com a acuidade visual.

Existem dados limitados disponíveis em doentes grávidas ou a amamentar.

Enhanced Multifocal Toric

As pessoas com prescrição apresentam olhos sem patologia ocular e podem incluir as seguintes populações de doentes:

- Doentes adultos que necessitam de adição de até +3,00 D para a correção da presbiopia
- Doentes pediátricos e adultos que apresentem astigmatismo de 10,00 D ou menos que necessitem de correção refrativa
- Doentes pediátricos que apresentem miopia progressiva

Existem dados limitados disponíveis em doentes grávidas ou a amamentar.

UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto é o profissional de cuidados oculares, que depois prescreve o dispositivo aos doentes. O dispositivo pode ser utilizado para qualquer doente considerado adequado pelo profissional de cuidados oculares.

BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

Esfera melhorada

O benefício clínico previsto das lentes de contacto NaturalVue Enhanced Sphere é a melhoria da qualidade de vida relacionada com a visão e a correção da ametropia (miopia e hiperopia).

Enhanced Toric

O benefício clínico previsto das lentes de contacto NaturalVue Enhanced Toric é a melhoria da acuidade visual com correção da ametropia refrativa (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 10,00$ DC).

Multifocal/Enhanced Multifocal

O benefício clínico previsto das lentes de contacto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal é a melhoria da acuidade visual com a correção da ametropia refrativa (miopia e hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 3,00$ DC) e/ou presbiopia. As lentes de contacto NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal também beneficiam os doentes pediátricos ao abrandar a taxa de progressão da miopia, o que melhora a qualidade de vida relacionada com a visão a curto prazo e reduz o risco de cegueira a longo prazo.

Enhanced Multifocal Toric

O benefício clínico previsto das lentes de contacto NaturalVue Enhanced Multifocal Toric é a melhoria da acuidade visual com a correção da ametropia refrativa (miopia, hiperopia e/ou astigmatismo $\leq 10,00$ DC) e/ou presbiopia.

As lentes também beneficiam os doentes pediátricos ao abrandar a taxa de progressão da miopia, o que melhora a qualidade de vida relacionada com a visão a curto prazo e reduz o risco de cegueira a longo prazo.

CONTRAINDICAÇÕES (RAZÕES PARA NÃO UTILIZAR)

NÃO UTILIZE lentes de contacto NaturalVue quando existir alguma das seguintes condições:

- Inflamação aguda e subaguda ou infeção da câmara anterior do olho.
- Qualquer doença ocular, lesão ou anomalia que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras.
- Insuficiência grave da secreção lacrimal (olhos secos).
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade da córnea reduzida).
- Qualquer doença sistémica que possa afetar o olho ou ser exagerada usando lentes de contacto.
- Reações alérgicas das superfícies oculares ou anexos (tecido circundante) que podem ser induzidas ou exageradas usando lentes de contacto ou soluções de lentes de contacto.

- Qualquer infecção ativa da córnea (bacteriana, fúngica ou viral).
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- O uso de qualquer medicação que seja contraindicada ou que interfira com a utilização de lentes de contacto, incluindo medicações oculares.
- Alergia a qualquer ingrediente do material das lentes de contacto.
- História de infeções recorrentes dos olhos ou pálpebras, efeitos adversos associados à utilização de lentes de contacto, intolerância ou uma resposta invulgar à utilização das lentes de contacto.
- O doente não consegue ou não está disposto a seguir as indicações dos Profissionais de Cuidados Oculares para remoção e eliminação das lentes ou não consegue obter assistência para o fazer.

ADVERTÊNCIAS

Indique ao doente os seguintes avisos relativos à utilização de lentes de contacto:

- A utilização de lentes de contacto pode resultar em lesões oculares graves se as instruções não forem seguidas. É essencial que os doentes sigam as instruções do seu profissional de saúde ocular e todas as instruções de rotulagem para uma utilização adequada das lentes.
- Problemas oculares, incluindo uma ferida ou lesão da córnea (úlceras da córnea), podem desenvolver-se rapidamente e levar à perda da visão.
- Estudos demonstraram que os utilizadores de lentes de contacto que são fumadores têm uma maior incidência de reações adversas do que os não fumadores, especialmente quando as lentes são utilizadas durante a noite ou enquanto dormem.
- Se um doente sentir desconforto ocular, como sensação de corpo estranho, lacrimejamento excessivo, alterações na visão, vermelhidão do olho ou outros problemas, deve remover imediatamente as suas lentes e contactar imediatamente o seu profissional de saúde ocular.
- As lentes descartáveis diárias não são indicadas para utilização durante a noite e não devem ser utilizadas durante o sono. Os resultados de estudos clínicos demonstraram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes são utilizadas durante a noite¹.
- O risco de uma ferida ou lesão infetada da córnea (queratite ulcerativa) é maior para pessoas que usam lentes de contacto de uso prolongado do que para pessoas que usam lentes de uso diário.
- A não conformidade com as instruções de cuidados das lentes rotuladas pelo fabricante pode colocar o doente em risco significativo de desenvolver uma infeção ocular grave.
- A água da torneira, a água destilada, as soluções

salinas caseiras ou a saliva NÃO devem ser utilizadas em nenhum momento com as lentes de contacto. A utilização de água da torneira e destilada foi associada à *queratite por Acanthamoeba*, uma infeção da córnea que é resistente ao tratamento e cura.

PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o profissional de cuidados oculares:

- Devido ao pequeno número de doentes incluídos na investigação clínica de lentes, nem todas as potências refrativas, configurações de design ou parâmetros de lente disponíveis no material da lente são avaliados em números significativos. Consequentemente, ao selecionar um desenho e parâmetros adequados da lente, o Profissional de Cuidados Oculares deve considerar todas as características da lente que podem afetar o desempenho da lente e a saúde ocular, incluindo a permeabilidade ao oxigénio, a humidificação, a espessura central e periférica e o diâmetro da zona ótica.
- O potencial impacto destes fatores na saúde ocular do doente deve ser cuidadosamente ponderado em função da necessidade de correção refrativa do doente. Por conseguinte, a saúde ocular contínua do doente e o desempenho da lente no olho devem ser cuidadosamente monitorizados pelo profissional de cuidados oculares prescritor.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deve ser utilizada enquanto o doente estiver a usar as lentes, porque as lentes irão absorver este corante e irão ficar descoloradas. Sempre que for utilizada fluoresceína no olho, lave os olhos com solução salina estéril. Aguarde pelo menos 10 minutos antes de voltar a colocar as lentes. Se não for possível lavar os olhos, aguarde pelo menos 1 hora antes de usar as lentes. Se inseridas demasiado cedo, as lentes podem absorver a fluoresceína remanescente.
- Antes de sair do consultório do Profissional de Cuidados Oculares, o doente deve ser capaz de remover imediatamente as lentes ou deve ter outra pessoa disponível que lhe possa remover as lentes.
- Os Profissionais de Cuidados Oculares devem dar instruções ao doente para retirar as lentes imediatamente se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.

Os Profissionais de Cuidados Oculares devem instruir cuidadosamente os doentes sobre as seguintes precauções de segurança, incluindo a necessidade de exames oftalmológicos de rotina para ajudar a garantir a saúde contínua dos olhos do doente:

- Lave sempre, enxágue e seque bem as mãos antes de manusear as lentes. Não utilize

¹ New England Journal of Medicine, 21 de setembro de 1989; 321 (12), pp. 773-783

cosméticos, loções, sabões, cremes, desodorizantes, produtos em aerossol ou sprays para cabelo nos olhos ou nas lentes. É melhor colocar as lentes antes de aplicar maquilhagem. Os cosméticos à base de água têm menor probabilidade de danificar as lentes do que os produtos à base de óleo.

- Não toque nas lentes de contacto com os dedos ou mãos se as mãos não estiverem livres de materiais estranhos, pois podem ocorrer riscos microscópicos das lentes, causando visão distorcida ou lesões oculares.
- A exposição das lentes à água (incluindo natação ou duche) aumenta o risco de *queratite por Acanthamoeba*.
- Pergunte ao Profissional de Cuidados Oculares sobre a utilização de lentes de contacto durante atividades desportivas.
- Nunca use as lentes para além do período recomendado pelo Profissional de Cuidados Oculares.
- Se forem utilizados produtos aerossóis, como spray de cabelo, durante o uso das lentes, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até o spray assentar.
- Manuseie sempre as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Evite todos os vapores e fumos nocivos ou irritantes ao usar as lentes.
- Não devem ser colocadas lentes a doentes afáquicos até ser determinado que o olho cicatrizou completamente após a cirurgia.
- Nunca utilize pinças ou outros instrumentos para retirar as suas lentes da embalagem blister da lente, a menos que especificamente indicados para essa utilização. Coloque a lente na mão.
- Não toque na lente com as unhas.
- Elimine sempre as lentes após o horário de utilização recomendado prescrito pelo Profissional de Cuidados Oculares. Uma vez que estas lentes são descartáveis diariamente (utilização única), as lentes devem ser eliminadas depois de serem removidas do olho.
- Contacte sempre o Profissional de Cuidados Oculares antes de utilizar qualquer medicamento nos olhos.
- Informe sempre o empregador de que é um utilizador de lentes de contacto. Algumas tarefas podem exigir a utilização de equipamento de proteção ocular ou podem exigir que o doente não use lentes de contacto.
- Tal como com qualquer lente de contacto, são necessárias consultas de seguimento para garantir a saúde contínua dos olhos do doente. O doente deve ser instruído sobre um calendário de seguimento recomendado.
- Os doentes nunca devem exceder o horário de utilização prescrito, independentemente de quão confortável se sintam com as lentes. Fazê-lo aumenta o risco de efeitos adversos.
- Não utilize as lentes para além do prazo de validade.

- Certas medicações podem causar secura do olho, aumento da sensibilização para as lentes, intolerância às lentes, visão turva ou alterações visuais. Estas incluem, mas não estão limitadas a anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e aqueles para enjoos de movimento. Preste atenção para que os doentes usem tais medicamentos em conformidade e prescreva medidas corretivas adequadas.
- Doentes que estejam grávidas ou utilizadoras de contraceptivos orais podem desenvolver alterações visuais ou alterações na tolerância da lente ao utilizarem lentes de contacto.
- Não utilize se a embalagem blister estéril estiver aberta ou danificada.
- Os diabéticos podem ter uma sensibilidade da córnea reduzida e podem ser mais suscetíveis a lesão da córnea e não cicatrizarem tão rápida ou completamente como os não diabéticos.
- Os doentes devem ser instruídos no sentido de nunca permitirem que alguém use as suas lentes. Elas foram-lhes receitadas para se adequarem aos seus olhos e para corrigirem a respetiva visão na medida do necessário. A partilha de lentes aumenta grandemente a probabilidade de infeções oculares.

REAÇÕES ADVERSAS (PROBLEMAS E O QUE FAZER)

O doente deve ser informado de que podem ocorrer os seguintes problemas ao usar lentes de contacto:

- A sensação de picadas, ardor, comichão (irritação) ou outra dor ocular.
- O conforto é menor em comparação com quando a lente foi colocada pela primeira vez no olho.
- Pode existir uma sensação de algo no olho (corpo estranho, zona arranhada).
- Lacrimejo excessivo dos olhos.
- Secreções oculares pouco comuns.
- Vermelhidão dos olhos.
- Redução da nitidez da visão (acuidade visual reduzida).
- Visão desfocada, arcos-íris ou halos à volta de objetos.
- Sensibilidade à luz (fotofobia).
- Sensação de secura.
- Sensação de corpo estranho.

Se o doente detetar alguma das situações acima, deve ser-lhe indicado que:

- Remova as lentes imediatamente
- (Informações importantes sobre o tratamento de reações adversas.) Pode estar presente uma condição grave, como infeção, úlcera da córnea, vascularização da córnea ou irite, e pode progredir rapidamente. Reações menos graves como abrasões, manchas epiteliais ou conjuntivite bacteriana têm de ser geridas e tratadas cuidadosamente para evitar lesões oculares mais graves. Além disso, a utilização de lentes de contacto pode estar associada a alterações

oculares que requerem consideração da descontinuação ou restrição da utilização. Estes incluem, mas não estão limitados a, edema da córnea local ou generalizado, microcistos epiteliais, coloração epitelial, infiltrados, neovascularização, polimegatismo endotelial, alterações papilares tarsais, injeção conjuntival ou irite.

- Os doentes devem ser lembrados de manter sempre consigo um par de lentes suplente.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O TRATAMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS

Podem desenvolver-se rapidamente complicações oculares que colocam em risco a visão e, por conseguinte, o reconhecimento precoce e o tratamento dos problemas são fundamentais. A ulceração infecciosa da córnea é uma das potenciais complicações mais graves e pode ser ambígua na sua fase inicial. Os sinais e sintomas de ulceração infecciosa da córnea incluem desconforto, dor, inflamação, secreção purulenta, sensibilidade à luz, células e erupções e infiltrados corneanos.

Os sintomas iniciais de uma abrasão menor e de uma úlcera infetada precoce são por vezes semelhantes. Da mesma forma, tais defeitos epiteliais, se não forem tratados adequadamente, podem desenvolver-se numa úlcera infetada. Para prevenir a progressão grave destas condições, os sintomas apresentados pelo doente de abrasões ou úlceras precoces devem ser avaliados como uma potencial emergência médica, tratados em conformidade e encaminhados para um especialista da córnea, quando apropriado. A terapêutica padrão para abrasões corneanas, como a correção ocular ou o uso de esteroides ou combinações de esteroides/antibióticos, pode exacerbar a doença. Se o doente estiver a usar uma lente de contacto no olho afetado quando examinado, a lente deve ser removida imediatamente.

COLOCAÇÃO

- As técnicas de colocação para outras lentes de contacto podem não ser aplicáveis à colocação destas lentes.
- Cópias do Guia Profissional de Adaptação e Informações para as lentes de contacto NaturalVue estão disponíveis sem custos através de:

Visioneering Technologies, Inc.

global.vtvision.com/ifu

Tel.: 00-1-844-884-5367 x102

CALENDÁRIO DE UTILIZAÇÃO

Recomenda-se que os utilizadores de lentes de contacto consultem o seu Profissional de Cuidados Oculares uma vez por ano ou, se indicado, com mais frequência.

Uso diário (menos de 24 horas, enquanto estiver acordado):

Pode haver uma tendência para o **NOVO** doente de utilização diária usar as lentes em demasia inicialmente. O calendário de utilização diário inicial deve ser sublinhado para estes doentes.

O calendário de utilização deve ser determinado pelo profissional de saúde ocular. O tempo máximo de utilização sugerido é:

DIA	1	2	3	4	5	6
HORAS	6	8	10	12	14	Todas as horas

As lentes NaturalVue são apenas indicadas para utilização diária (24 horas ou menos, enquanto estiver acordado(a)). **As Lentes NaturalVue NÃO devem ser usadas durante 24 horas ou mais**, incluindo enquanto dormem, uma vez que não foram concluídos estudos para demonstrar que é seguro usar as lentes durante o sono. As lentes devem ser eliminadas após cada utilização.

COMUNICAÇÃO DE UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador ou doente se encontra e ao fabricante:

Visioneering Technologies, Inc.

4400 North Point Parkway, Suite 265

Alpharetta, GA 30022 EUA

Tel.: 00-1-844-884-5367 x102

global.vtvision.com/practitioner/report-concern/

CUIDAR DAS SUAS LENTES

- Não é necessária limpeza ou desinfecção, uma vez que estas lentes se destinam a utilização única (descartáveis).
- As lentes descartáveis diárias devem ser eliminadas imediatamente após a remoção do olho e não devem ser reutilizadas.
- As lentes usadas devem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico, a menos que os regulamentos locais exijam uma eliminação alternativa.
- Os doentes devem ser aconselhados a transportar sempre um par de lentes sobresselente.

Armazenamento:

As lentes fechadas estão estéreis e não devem ser utilizadas se o recipiente estiver partido ou o selo estiver danificado. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (15–25°C/59–77°F) sem outras condições especiais de armazenamento necessárias.

Emergências:

Se produtos químicos de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.) forem salpicados para os olhos, o doente deve:

ENXAGUAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA DA TORNEIRA E, EM SEGUIDA, REMOVER AS LENTES IMEDIATAMENTE. CONTACTE O PROFISSIONAL DE SAÚDE OCULAR OU DIRIJA-SE A UM SERVIÇO DE URGÊNCIA DO HOSPITAL SEM DEMORA.

INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO DO DOENTE

Esta secção contém informações essenciais para doentes a quem tenham sido prescritas Lentes de Contacto Gelatinosas (Hidrofílicas) Descartáveis Diárias NaturalVue (etafilcon A). Os doentes devem ler atentamente esta secção e guardá-la para consulta futura.

LIMPEZA PESSOAL E MANUSEAMENTO DAS LENTES

É essencial que os doentes aprendam e usem métodos higiénicos apropriados no cuidado e manuseamento das lentes. A limpeza é um aspeto primário e mais importante dos cuidados adequados das lentes de contacto. As mãos devem estar limpas e isentas de quaisquer substâncias estranhas ao manusear lentes

Preparar as lentes para utilização

- As mãos devem ser sempre bem lavadas com um sabão suave, completamente enxaguadas e secas com uma toalha que não largue pelos antes de tocar nas lentes.
- A utilização de sabões contendo cremes frios, loções ou cosméticos oleosos deve ser evitada antes de manusear as suas lentes, uma vez que estas substâncias podem entrar em contacto com as suas lentes e interferir com o uso bem-sucedido.
- As lentes devem ser manuseadas com as pontas dos dedos e o contacto com as unhas deve ser evitado. É útil manter as unhas curtas e lisas.

Os doentes devem desenvolver procedimentos de higiene adequados para que se tornem rotina.

Manuseamento das lentes

- Os doentes devem criar o hábito de trabalhar sempre com a mesma lente primeiro para evitar trocas.
- A lente deve ser removida da respetiva embalagem blister e examinada para certificar de que está húmida, limpa, transparente e livre de fissuras ou rasgões.
- O doente tem de verificar se a lente está orientada corretamente (lado direito para fora). A lente deve ser colocada no dedo indicador e a orientação verificada. A lente deve assumir uma forma natural, curva, semelhante a uma taça. Se as extremidades da lente tendem a apontar para fora; a lente está do avesso. Certifique-se de que a lente não está do avesso:



Colocar a lente no olho

Para evitar confusões, os doentes devem criar o hábito de inserir primeiro a mesma lente. A lente deve ser verificada para garantir que está limpa e húmida. A lente deve ser verificada para garantir que não está do avesso. Em seguida, devem ser seguidos os seguintes passos para aplicar a lente no olho:

- Equilibre a lente na ponta do dedo indicador
- Puxe a tampa inferior para baixo com o seu dedo médio da mesma mão.
- Segure firmemente a tampa superior a partir de cima com o seu dedo médio da outra mão. Certifique-se de que o seu dedo é colocado exatamente onde a sua pálpebra encontra as suas pestanas.
- O olho está agora bem aberto e a córnea exposta.
- Coloque a lente diretamente no olho. Mova os olhos para ajudar a centrar a sua lente.
- Liberte a tampa inferior e, em seguida, a tampa superior. Olhe para baixo e feche suavemente os olhos. Esfregue ligeiramente a tampa superior para eliminar quaisquer bolhas de ar que possam existir.
- Se a lente não estiver adequadamente centrada na córnea, manipule suavemente utilizando as pontas dos dedos e as pálpebras.

Existem outros métodos de colocação da lente. Se o método acima for difícil para si, o seu profissional de saúde ocular irá fornecer-lhe um método alternativo.

NOTA: Se, após a colocação da lente, a visão estiver turva, verifique o seguinte:

- A lente não está centrada no seu olho (consulte “Centrar a lente”, secção seguinte).
- Se a lente estiver centrada, retire a lente (consulte a secção “Remover a lente”) e verifique o seguinte:
 - Cosméticos ou óleos na lente. Elimine a lente e aplique uma lente nova.
 - A lente está no olho errado.
 - A lente está do avesso (também pode não ser tão confortável como o normal).

Se a sua visão ainda está desfocada depois de verificar as possibilidades acima, remova as suas lentes e consulte o seu Profissional de Cuidados Oculares.

Centrar a lente

Em casos raros, uma lente que está na córnea será deslocada para a parte branca do olho durante a utilização da lente. Isto também pode ocorrer durante a colocação e remoção das lentes se as técnicas corretas não forem executadas corretamente. Para centrar a lente, siga um dos procedimentos abaixo:

- Feche as pálpebras e massageie suavemente a lente no lugar através das pálpebras fechadas.
- OU
- Manipule suavemente a lente descentrada na córnea enquanto o olho estiver aberto, usando a pressão com os dedos na extremidade da pálpebra superior ou inferior.

Remover a lente

Remova sempre a mesma lente primeiro.

- Lave, enxágue e seque bem as mãos.
- Coloque o indicador na lente.
- Olhe para cima.

- Faça deslizar a lente para a parte branca do olho utilizando o dedo indicador.
- Aperte suavemente a lente entre o polegar e o indicador para remover a lente.
- Remova a outra lente seguindo o mesmo procedimento.
- As lentes descartáveis diárias (de utilização única) são eliminadas após a remoção do seu olho todos os dias.

NOTA: Se este método de remover as lentes for difícil para si, o seu Profissional de Cuidados Oculares irá fornecer-lhe um método alternativo

COMO É FORNECIDO

Cada lente de contacto **NaturalVue Multifocal 1 Day** é fornecida estéril numa embalagem de blister contendo soro fisiológico tamponado com borato. Na União Europeia, os boratos (ácido bórico e borato de sódio) são definidos como substâncias CMR 1B numa concentração superior a 0,1% p/p. Utilizando estimativas conservadoras de exposição, o nível de boro nesta solução salina não representa um risco para o doente, incluindo o contexto pediátrico (ou seja, idades entre os 2 e os 12 de acordo com o agrupamento da EMA).

NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day, NaturalVue Enhanced Toric 1 Day, NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day e NaturalVue Enhanced Multifocal Toric 1 Day contêm adicionalmente Tween 80, hialuronato de sódio e polietilenoglicol no soro fisiológico tamponado com borato.

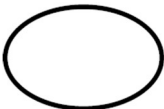
O blister é rotulado com a curva base, diâmetro, potência em dioptrias, número de lote de fabrico, data de fabrico e data de validade da lente.

As lentes são fornecidas em embalagens de 10, 30 ou 90 lentes.

MERCADOS NÃO APLICÁVEIS

Este documento NÃO se aplica a produtos NaturalVue vendidos nos Estados Unidos da América.

	Fabricado por: Visioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 EUA Tel.: 00-1-844-884-5367 x102 global.vtvision.com
EC REP EU REP	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Baixos
	Marca CE para o Organismo Notificado n.º 0123
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça
Promotor na Austrália	Emergo Austrália Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Austrália
Promotor na Nova Zelândia	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Nova Zelândia
Pessoa Responsável Local (Hong Kong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hong Kong

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Consulte as instruções de utilização
	Código de lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante autorizado na União Europeia (2025)
	Marca CE, indica que o produto está autorizado para venda na Comunidade Europeia (Conformidade Europeia)
	Representante autorizado na Suíça
	Atenção
	Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Sistema de barreira estéril única
	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade (data de validade), expresso como: AAAA-MM ou AAAA-MM-DD

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Dispositivo médico
	Limite de temperatura
	Importador: Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local [UE]
	Produto para venda por ou mediante prescrição de um profissional licenciado.
	Bloqueio UV (Indica que a lente é de bloqueio de UV)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Contém substâncias perigosas
	Não reutilizar
	Certifique-se de que a lente não está do avesso.
P, PWR	Potência para distância
B.C.	Curva base
D	Dioptria; unidade de medida da potência refrativa
DIA	Diâmetro
ADIÇÃO	Potência adicional de adição para visão ao perto

Data da revisão: Agosto 2026