

INSTRUÇÃO DE USO – LC COLOR 1-DAY

Contém: 01 caixa com 10 / 30 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em solução salina tamponada a 0,9%.

Composição: 42% de Hioxifilcon A e 58% de H₂O [Reativo Azul-4; 2-Hidroxietil Metacrilato (HEMA); Glicerol Monometacrilato (GMMA); Etileno Glicol Dimetacrilato (EGDMA); Benzoin Metil Éter (BME) + Pigmento].

Produto Estéril, método de esterilização: Calor úmido (vapor).

Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263160011

Indicação de Uso:

As lentes de contato LC COLOR 1-DAY são indicadas para uso diário para correção de ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos que podem exibir astigmatismo de 1,00 D ou menos.

As lentes planas (sem graduação), pelo fato de possuírem desenho asférico, têm indicação para correção de astigmatismo simples de até -0,50 dioptrias. As lentes graduadas, além de fazerem a respectiva correção asférica, corrigem também astigmatismo combinado de até 1,00 D.

A lente deve ser usada uma vez e descartada no final de cada período de uso diariamente. O paciente deve ser instruído a iniciar o próximo período de uso com uma nova lente.

Propriedades ópticas/físicas:

Índice refrativo: 1,4011 (hidratado)

Transmissão de luz (tingida): > 95%

Conteúdo de água: 58% ± 2%

Permeabilidade ao oxigênio: 25,38 x 10⁻¹¹ (cm²/seg) (ml O₂/ml x mmHg) a 35°C, (método Fatt revisado)

Dimensões:

Variação de diâmetro: 12,8 a 15,0 mm

Espessura central: 0,08 a 0,266 mm

Curva base: 8,0 a 9,4 mm

Poder: -12,00 D a +6,00 D

Condições de Armazenamento:

As lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente de 1 ~ 30°C e ao abrigo da incidência de luz solar direta.

Condições de Manipulação:

A lente LC COLOR 1-DAY deve ser usada uma vez e, em seguida, descartada no final de cada período de uso. O paciente deve ser instruído a iniciar o próximo período de uso com uma nova lente

Os oftalmologistas devem revisar as instruções de cuidados da lente com paciente, incluindo informações básicas sobre cuidados com as lentes e instruções específicas sobre o regime de cuidados com a lente recomendado para o paciente.

EMERGÊNCIAS

O paciente deve ser informado de que, se produtos químicos de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.) espirrarem nos olhos, o paciente deve: **LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM A ÁGUA CORRENTE E CONTATAR IMEDIATAMENTE O MÉDICO OFTALMOLOGISTA OU VISITAR A EMERGÊNCIA HOSPITALAR IMEDIATAMENTE.**

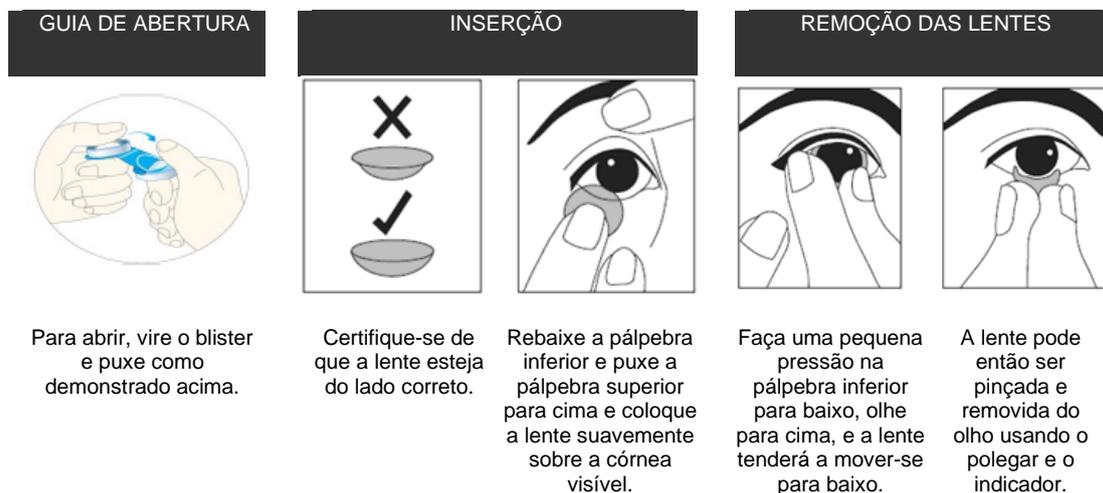
Modo de Uso:

IMPORTANTE: LEIA AS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE E GUARDE PARA USO FUTURO
Examine seus olhos regularmente e siga as instruções do seu oftalmologista para o uso e o cuidado adequados de suas lentes. Por favor, leia as INSTRUÇÕES DE USO para informações

importantes sobre segurança antes de usar, solicite ao seu oftalmologista informações e esclarecimentos sobre ela. Você poderá obter as INSTRUÇÕES DE USO a qualquer momento visitando o site: www.technofocus.com.br

ANTES DE COLOCAR AS SUAS LENTES

- O prazo máximo para utilização das lentes LC COLOR 1-DAY diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir.
- Lave e seque as mãos antes de retirar a lente do recipiente.
- Não permita que a água da torneira entre em contato com a lente.
- ATENÇÃO: A higiene pessoal é muito importante.



DESINFECÇÃO

Antes de inserir a lente e depois de removê-la dos olhos, lave sempre a lente com a solução de lentes de contato de PBS (solução salina de fosfato tamponada) recomendada pelo seu especialista. As Lentes LC COLOR 1-DAY são destinadas ao USO ÚNICO e descarte após o fim de cada período de uso. O próximo período de uso deve ser iniciado com novas lentes.

PROGRAMA INICIAL DE UTILIZAÇÃO

O uso e substituição das lentes deverá ser determinada pelo oftalmologista. O oftalmologista deve enfatizar a importância de aderir ao cronograma máximo de uso inicial. Exames regulares, conforme determinado pelo oftalmologista, também são extremamente importantes.

Advertências:

- Problemas com lentes de contato podem resultar em sérios danos ao olho. É essencial que se sigam as recomendações médicas do oftalmologista e todas as instruções da embalagem para uso apropriado das lentes e dos produtos de cuidados das lentes, incluindo porta lente. Problemas oculares, como úlceras corneais, podem se desenvolver rapidamente e levar à perda da visão, portanto, se você sentir desconforto no olho, lacrimejamento excessivo, mudanças na visão, ou vermelhidão do olho, remova imediatamente as lentes e contate um médico oftalmologista.
- Todos os usuários de lentes de contato devem ver seu oftalmologista como recomendado.
- Lentes de uso diário não são indicadas para uso a noite toda e pacientes devem ser instruídos a não as utilizar quando dormir. Estudos clínicos demonstram risco de reações adversas sérias aumenta quando as lentes são usadas a noite toda.
- Estudos demonstram que o uso de lentes de contatos por fumantes tem maior incidência de reações adversas do que não fumantes.

Precauções:

Devido pequeno número de pacientes recrutados em investigações clínicas de lentes, todos os poderes de refração, configurações de design, ou parâmetros das lentes disponíveis para o material das lentes não são avaliados em números significantes. Consequentemente, quando se seleciona um parâmetro e design de lente apropriado, o médico oftalmologista deve considerar todas as características das lentes que podem afetar sua performance e a saúde ocular, inclusive a permeabilidade ao oxigênio, hidratação, espessura central e periférica e zona de diâmetro óptico.

O potencial impacto desses fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado frente às necessidades de correção refrativa. Portanto, a continuidade da saúde ocular do paciente e a performance da lente no olho devem ser cuidadosamente monitoradas pelo médico oftalmologista.

Sempre descarte as lentes descartáveis após o programa de uso recomendado prescrito pelo oftalmologista.

Fluoresceína, um corante amarelo, não devem ser utilizados durante o uso de lentes nos olhos. As lentes absorvem a coloração e se tornam amareladas. Sempre que a Fluoresceína é usada nos olhos, os olhos devem ser lavados com solução salina estéril recomendada para uso nos olhos. Espere ao menos uma hora antes de substituir as lentes. Substituição antecipada pode fazer com que a lente absorva irreversivelmente a Fluoresceína residual.

Antes de sair do consultório do oftalmologista, o paciente deve estar apto a remover as lentes ou ter alguém que esteja disponível para que faça a remoção.

Oftalmologistas devem instruir os pacientes a remover as lentes imediatamente caso ocorra vermelhidão ou irritação nos olhos.

Os oftalmologistas devem instruir cuidadosamente os pacientes sobre o seguinte regime de cuidados e precauções de segurança:

- A lente deve ser usada uma vez e depois descartada no final de cada período de uso.
- O paciente deve ser instruído a iniciar o próximo período de uso com uma nova lente.
- A limpeza e desinfecção de lentes de emergência não são recomendadas.
- O paciente deve ser lembrado de ter lentes de substituição ou óculos de apoio disponíveis em todos os momentos.
- Sempre lave e lave as mãos antes de manusear a lente. Não use cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorantes ou sprays nos olhos ou nas lentes. É melhor colocar a lente antes de colocar a maquiagem. Cosméticos à base de água são menos propensos a danificar a lente do que a base de óleo.
- Não toque nas lentes de contato com os dedos ou com as mãos se as mãos não estiverem livres de materiais estranhos, pois podem ocorrer arranhões na lente do microscópio, causando visão distorcida e / ou ferimentos nos olhos.
- Siga cuidadosamente as instruções de manuseio, inserção, remoção, limpeza, desinfecção, armazenamento e uso das Instruções do Paciente / Guia do Usuário para a Lente de Contato LC COLOR 1-DAY (Hioxifilcon A) e aquelas prescritas pelo especialista em visão ocular.
- Nunca use lentes além do período recomendado pelo médico.
- Se forem utilizados produtos em aerossol, como spray de cabelo, enquanto estiver usando lentes, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até que o spray tenha se estabilizado.
- Sempre manuseie as lentes com cuidado e evite soltá-las.
- Evite todos os vapores nocivos ou irritantes ao usar lentes.
- Pergunte ao oftalmologista sobre o uso de lentes durante atividades esportivas.
- Informe o médico (profissional de saúde) sobre o uso de lentes de contato.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para remover a lente do recipiente da lente, a menos que seja especificamente indicado para esse uso. Despeje a lente na mão.
- Não toque na lente com as unhas.
- Sempre entre em contato com o oftalmologista antes de usar qualquer remédio ou medicação nos olhos.
- Sempre informe o empregador de ser um usuário de lentes de contato. Alguns trabalhos podem exigir o uso de equipamentos de proteção para os olhos ou podem exigir que o paciente não use lentes de contato.
- Como acontece com qualquer lente de contato, visitas de acompanhamento são necessárias para garantir a saúde dos olhos do paciente. O paciente deve ser instruído quanto a um cronograma de acompanhamento recomendado.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÃO

Lembre-se de consultar o oftalmologista regularmente e siga as orientações corretamente. Não empreste suas lentes a ninguém; elas são apenas para um paciente por um tempo. Siga o cronograma de uso e reposição conforme prescrito pelo seu oftalmologista.

Contraindicações:

Não utilize as lentes LC COLOR 1-DAY quando quaisquer das condições seguintes estão presentes:

- Inflamação aguda e subaguda ou infecção da câmara anterior do olho;
- Qualquer doença ocular, machucado ou anormalidade que afetam a córnea, conjuntiva ou pálpebras;
- Insuficiência de secreção lacrimal severa (olhos secos);
- Hipoestesia córnea (sensibilidade corneana reduzida);
- Qualquer doença sistêmica que pode afetar o olho ou ser aumentada pelo uso de lentes de contato;
- Reações alérgicas da superfície ocular ou anexa que pode ser induzida ou aumentada pelo uso de lentes de contato ou uso de soluções de lentes de contato;
- Alergia a qualquer ingrediente, como mercúrio ou Timerosal, em uma solução que deve ser usada para cuidar da lente de contato.
- Qualquer infecção de córnea ativa (bacteriana, fúngica ou viral);
- Se os olhos ficarem avermelhados ou irritados;
- Pacientes incapazes de seguir o regime de uso das lentes ou incapazes de obter assistência para isso;
- O paciente não deve usar as lentes LC COLOR 1-DAY (Hioxifilcon A) enquanto dorme;

Efeitos Adversos:

O paciente deve ser informado de que os seguintes problemas podem ocorrer:

- Ardor, queimação, coceira (irritação) nos olhos;
- Desconforto maior do que o desconforto anterior ao uso da lente;
- Sensação de que há algo no olho como corpo estranho ou área arranhada;
- Lacrimejamento excessivo do olho;
- Secreções oculares não comuns;
- Vermelhidão do olho;
- Redução da acuidade visual (baixa acuidade visual);
- Visão borrada, arco-íris, ou halos nos objetos;
- Sensibilidade à luz (fotofobia);
- Olhos secos.

Se o paciente notar alguma das situações acima, ele ou ela deve ser instruído a:

- REMOVA IMEDIATAMENTE A LENTE;
- Se o desconforto ou problemas cessarem, observe atentamente a lente. Se a lente apresentar algum dano, NÃO COLOQUE A LENTE NO OLHO. Coloque a lente no estojo de armazenamento e entre em contato com o oftalmologista. Se a lente apresentar sujeira, um cílio ou outro corpo estranho, ou se o problema parar e a lente não aparecer danificada, o paciente deve limpar, enxaguar e desinfetar as lentes, em seguida, reinseri-las.
- Após a reinserção, se o problema persistir, o paciente deve REMOVER IMEDIATAMENTE A LENTE E CONSULTAR O MÉDICO OFTALMOLOGISTA.

Quando qualquer um dos problemas acima ocorre, uma condição séria, como infecção, úlcera de córnea, neovascularização ou irite, pode estar presente. O paciente deve ser instruído a NÃO UTILIZAR AS LENTES E PROCURAR UM DIAGNÓSTICO PROFISSIONAL IMEDIATO do problema e o tratamento imediato para evitar lesões oculares graves.

Notificação de efeito adverso:

Todas as reações adversas severas observadas nos pacientes em uso das lentes de contato LC COLOR 1-DAY devem ser notificadas à Technofocus Com. Imp. e Exp. Ltda.

Fabricado por:

Mi Gwang Contact Lens Co., Ltd.
693, Namcheon-ro, Namcheon-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea.

Importado e Distribuído por:

Technofocus Comércio Importação e Exportação Ltda.
Rua Misael Pedreira da Silva, 98, Pilotis LJ 03 e 05, Sta. Lúcia, Vitória ES – 29056-230
CNPJ: 21.498.124/0001-19
AFE ANVISA: 8.12.631-6
SAC: (027) 3025-7444
Responsável Técnico: Camila de Souza Loss - CRBio-02 78771/02
www.technofocus.com.br