

INSTRUÇÃO DE USO – LC 1-DIA

Contém: 01 caixa com 10 / 30 / 90 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em solução salina tamponada a 0,9%.

Composição: 42% de Hioxifilcon A e 58% de H₂O [Reactive Blue-4; 2-Hidróxietil Metacrilato (HEMA); Glicerol Monometacrilato (GMMA); Etileno Glicol Dimetacrilato (EGDMA); Bonzoil Metil Eter (BME)].

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

Prazo de Validade: 06 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263160007

Indicação de Uso:

As lentes de contato LC 1-DIA são indicadas para uso diário e único para correção ótica de ametropias refrativa, miopia e hipermetropia (no caso das lentes multifocais e/ou presbiopia), astigmatismo, em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos que podem ser combinadas ou não.

A lente é destinada a ser usada uma única vez e então descartada ao fim de cada período de uso ou dia. O paciente deve ser orientado a iniciar o próximo período de uso com uma nova lente.

Propriedades ópticas/físicas:

Índice refrativo: 1,401 (úmido)

Transmissão de luz: >95%

Característica da superfície: hidrofílica

Conteúdo de água: 58,00%

Gravidade específica: 1,086 (úmido)

Permeabilidade ao oxigênio: 25×10^{-11} (cm²/seg) (ml O₂/ml x mmHg) a 35°C, (método Fatt revisado)

Dimensões:

Varição de poder esférico: -20,00 a +20,00D

Varição de diâmetro: 13,00 a 15,00 mm

Varição de curva base: 8,00 a 9,50 mm

Condições de Armazenamento:

As lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura 25±2°C e ao abrigo da incidência de luz solar direta.

Condições de Manipulação:

Desinfecção: antes de inserir as lentes nos olhos, sempre enxague as lentes com a solução para lentes de contato sugerida pelo seu médico oftalmologista.

As lentes são destinadas para uso único e após deve ser feito o descarte ao fim de cada período de uso. Você deve iniciar o próximo período de uso com novas lentes.

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.

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

- 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.

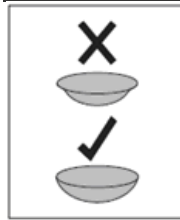
- ATENÇÃO: A higiene pessoal é muito importante.

GUIA DE ABERTURA



Para abrir, vire o blister e puxe como demonstrado acima.

INSERÇÃO



Certifique-se de que a lente esteja do lado correto.



Rebaixe a pálpebra inferior e puxe a pálpebra superior para cima e coloque a lente suavemente sobre a córnea visível.

REMOÇÃO DAS LENTES



Faça uma pequena pressão na pálpebra inferior para baixo, olhe para cima, e a lente tenderá a mover-se para baixo.



A lente pode então ser pinçada e removida do olho usando o polegar e o indicador.

DESINFECÇÃO

Antes de inserir a lente nos olhos, lave sempre a lente com a solução de lentes de contato de PBS (solução salina de fosfato tamponada) recomendada pelo seu especialista. A lente deve ser usada uma vez e depois descartada no final de cada período de uso. Você deve começar o próximo período de uso com uma nova lente.

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:

- Lembre-se de realizar check-up regulares e sempre seguir as recomendações do médico oftalmologista.
- Não empreste suas lentes para outros, elas são para uso de somente um paciente cada.
- Siga o cronograma de inserção e substituição assim como prescrito pelo médico oftalmologista.
- Estas instruções não lhe dão todas as informações necessárias para o uso de lentes de contato, é muito importante consultar seu médico oftalmologista e seguir a sua prescrição.
- 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.
- Lentes de uso diário não são indicadas para uso quando dormir. Estudos clínicos demonstram risco de reações adversas sérias 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:

Estudos clínicos demonstram que lentes de contato fabricadas com Hioxifilcon A são seguras e eficazes para o uso pretendido. Entretanto, os estudos clínicos podem não ter incluído todas as configurações de design ou parâmetros apresentados no material das lentes.

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. Conseqüentemente, 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 ótico.

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.

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.

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.

- As lentes são destinadas a uso único e devem ser descartadas ao fim de cada período de uso;
- O paciente deve ser instruído a iniciar o próximo período de uso com novas lentes;
- Limpeza e desinfecção emergências nas lentes não são recomendadas;
- O paciente deve ser orientado a ter lentes reservas disponíveis sempre;
- Sempre lave e enxague as mãos antes de manipular as lentes;
- Não permita o contato de cosméticos, loções, sabão, cremes, desodorantes, ou sprays nos olhos ou lentes;
- É melhor colocar as lentes antes do uso de maquiagens. Cosméticos com base aquosa são menos danosos às lentes do que de base oleosa;
- Não toque as lentes com os dedos ou mãos se não estiverem livres de materiais estranhos, pois arranhões microscópicos podem surgir nas lentes, causando a distorção da visão e/ou dano ao olho;
- Siga cuidadosamente as instruções de manipulação, inserção, remoção e uso das lentes e do médico oftalmologista;
- Nunca use a lente por período superior ao recomendado pelo oftalmologista;
- Se produtos aerossóis como spray de cabelo são usados enquanto usa-se lentes, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até que o spray tenha acabado;
- Sempre manuseie as lentes com cuidado para evitar quedas;
- Evite vapores irritantes ou fumaças enquanto usa lentes;
- Questione o oftalmologista sobre o uso das lentes durante atividades esportivas;
- Informe médicos sobre o uso de lentes de contato;
- Nunca utiliza pinças ou outras ferramentas para remoção das lentes da embalagem a menos que especificado pelo médico;
- Não toque nas lentes com as unhas;
- Sempre contate o oftalmologista antes do uso de medicamentos nos olhos;
- Sempre informe o empregador sobre o uso de lentes de contato. Alguns trabalhos podem necessitar o uso de protetores oculares que não permitam o uso de lentes;
- Visitas de acompanhamento oftalmológico são necessárias para saúde do olho dos pacientes.

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 1-DIA 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;
- 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;
- Não se recomenda o uso da LC 1-DIA enquanto dormindo.

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.

Notificação de efeito adverso:

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

Fabricado por:

CLEARLAB SG PTE. LTD.
139 Joo Seng Road, Singapore 368362

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