

INSTRUÇÃO DE USO – CLEAR 55A

Contém: 01 caixa com 01 / 03 / 06 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em solução salina tamponada a 0,9%.

Composição: Methafilcon A, 55% de H₂O [2-Hidroxietyl Metacrilato (HEMA), Reactive Blue 19 (Ativado), 2'2-Azobis-Isobutironitrila (AIBN)].

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

Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263169005

Indicação de Uso:

As lentes CLEAR 55A são indicadas para uso diário para correção de ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos que podem apresentar astigmatismo refrativo e/ou córneo de até 2,00D onde o astigmatismo não interfere na acuidade visual.

A lente pode ser higienizada e desinfetada com um sistema de desinfecção químico ou de peróxido de hidrogênio. O oftalmologista pode prescrever as lentes para uso diário e/ou substituição frequente. Quando prescrita para um programa de substituição frequente, as lentes devem ser desinfetadas utilizando um sistema de desinfecção químico ou de peróxido de hidrogênio.

O prazo máximo para utilização das lentes CLEAR 55A diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir. Utilizar as lentes por no máximo 1 mês, após, realizar o descarte e substituir por novas.

Propriedades ópticas/físicas:

Índice refrativo: 1,42

Transmissão de luz: >90,3%

Característica da superfície: hidrofílica

Conteúdo de água: 55%

Gravidade Específica: 1,06

Permeabilidade ao oxigênio (DK)*: $23,43 \times 10^{-11}$ (cm²/seg) (mlO₂/ml x mmHg) a 35°C

*[Método revisado Fatt para determinação da permeabilidade ao oxigênio]

Dimensões:

Variação de diâmetro: 14,00 a 15,00 mm

Espessura central: 0,06 a 0,40 mm

Curva base: 8,40 a 9,30 mm

Poder: +4,00 a +0,25D com incremento de 0,25D

+4,50 a +20,00D com incremento de 0,50D

0,00 a -6,00D com incremento de 0,25D

-6,50 a -20,00D com incremento de 0,50D

Condições de Armazenamento:

As lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente de 1 ~ 45°C e ao abrigo da incidência de luz solar direta.

Condições de Manipulação:

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.

Método de desinfecção químico:

- Limpe uma lente primeiro (sempre a mesma lente primeiro para evitar confusões), lave-a cuidadosamente com solução salina ou desinfetante recomendada para remover a solução de limpeza, muco e filme da superfície da lente, e coloque-a no compartimento correto do estojo de armazenamento da lente. Repita o procedimento para a segunda lente.

- Após a limpeza, desinfete as lentes usando o sistema recomendado pelo fabricante e / ou pelo oftalmologista.
- Para armazenar as lentes, desinfete e deixe-as na caixa fechada até que estejam prontas para o uso. As lentes armazenadas por mais de 12 horas podem exigir limpeza, enxágue e desinfecção novamente antes do uso. O paciente deve consultar o folheto informativo ou o oftalmologista para obter informações sobre o armazenamento de lentes.
- Após remover as lentes do estojo, esvazie e enxágue o estojo de armazenamento de lentes com a solução recomendada pelo fabricante do estojo; depois deixe a caixa da lente secar ao ar. Quando o estojo for usado novamente, encha-o com uma nova solução de desinfecção / armazenamento. Substitua a caixa da lente em intervalos regulares.
- NÃO AQUEÇA AS LENTES E A SOLUÇÃO DESINFETANTE.

Método de desinfecção por peróxido de hidrogênio:

- Limpe uma lente primeiro (sempre a mesma lente primeiro para evitar confusões), enxágue bem a lente com solução salina ou neutralizante recomendada para remover a solução de limpeza, muco e filme da superfície da lente e coloque-a no compartimento correto do estojo de armazenamento da lente. Repita o procedimento para a segunda lente.
- Após a limpeza, desinfete as lentes usando o sistema recomendado pelo fabricante e / ou pelo oftalmologista.
- Ao usar sistemas de tratamento de lentes com peróxido de hidrogênio, as lentes devem ser neutralizadas antes do uso. Siga as recomendações na rotulagem do sistema de peróxido de hidrogênio.
- Enxágue completamente as lentes com solução salina ou neutralizante fresca antes de inserir e usar, ou siga as instruções na etiqueta do sistema de peróxido de hidrogênio.
- NÃO AQUECE AS LENTES E A SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.
- Deixe as lentes no estojo fechado até que estejam prontas para uso nos olhos.

Cuidado: As lentes desinfetadas quimicamente podem absorver os ingredientes da solução desinfetante que podem ser irritantes para os olhos. Uma lavagem completa em solução salina estéril fresca antes da colocação no olho deve reduzir o potencial de irritação.

Depósitos de lentes e uso de procedimento de limpeza enzimática:

O médico oftalmologista pode recomendar a limpeza enzimática. A limpeza enzimática remove os depósitos de proteínas nas lentes. Esses depósitos não podem ser removidos com produtos de limpeza regulares. A remoção de depósitos de proteínas é importante para o bem-estar das lentes e olhos do paciente. Se esses depósitos não forem removidos, eles podem danificar as lentes e causar irritação.

A limpeza enzimática NÃO substitui a limpeza e desinfecção de rotina. Para a limpeza enzimática, o paciente deve seguir cuidadosamente as instruções na etiqueta de limpeza enzimática.

Limpeza e Manutenção da Caixa de Lentes:

Os estojos de lentes de contato podem ser uma fonte de crescimento de bactérias. Os estojos das lentes devem ser esvaziados, limpos, enxaguados com soluções recomendadas pelo fabricante e deixar secar ao ar. Os estojos das lentes devem ser substituídos em intervalos regulares, conforme recomendado pelo fabricante do estojo ou pelo oftalmologista.

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 CLEAR 55A diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir. Utilizar as lentes por no máximo 1 mês, após, realizar o descarte e substituir por novas.
- 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. Após usar sua lente, armazene no estojo com solução de lente de contato fresca. Se você utiliza lentes de contato com pouca frequência, troque a solução de armazenamento por uma fresca uma vez por semana.

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.
- 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.
- Se um paciente sentir desconforto no olho, lacrimejamento excessivo, mudanças na visão, ou vermelhidão do olho, deve remover imediatamente as lentes e contatar um médico oftalmologista.

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.

Pacientes que usam lentes de contato esféricas para corrigir a presbiopia podem não alcançar a acuidade visual mais bem corrigida para visão distante ou próxima. Os requisitos visuais variam de acordo com o indivíduo e devem ser considerados ao selecionar o tipo de lente mais apropriado para cada paciente.

Os pacientes afácicos não devem ser equipados com a Lente de Contato Gelatinosa (Hidrofílica) CLEAR 55A (Methafilcon A) até que seja feita a determinação de que o olho está completamente curado.

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:

- Se o paciente sentir desconforto no olho, lacrimejamento excessivo, mudanças na visão, ou vermelhidão do olho, deve remover imediatamente as lentes e contatar um médico oftalmologista imediatamente. É recomendado que usuários de lentes de contato visitem seu oftalmologista rotineiramente;
- Diferentes soluções não podem ser sempre utilizadas em conjunto, e nem todas as soluções são seguras para uso em todas as lentes. Use somente soluções recomendadas frescas e estéreis;
- Nunca utilize soluções recomendadas somente para lentes convencionais rígidas;
- Sempre utilize soluções de cuidados de lentes FRESCAS, ESTÉREIS E DENTRO DA VALIDADE;
- Sempre siga as recomendações contidas na embalagem das soluções para lentes de contato;
- Soluções estéreis não conservadas, quando utilizadas devem ser descartadas no momento especificado nas recomendações de embalagem;
- Não utilize saliva ou qualquer outra coisa que não seja a solução recomendada para lubrificação ou reumidificação das lentes;
- Sempre mantenha as lentes completamente imersas na solução de armazenamento recomendada quando as lentes não estão sendo utilizadas (armazenadas). Períodos prolongados de seca irão danificar as lentes. Siga as instruções de cuidados das lentes para tratamento de uma lente desidratada caso a superfície das lentes fiquem secas;
- Se a lente ficar grudada (pare de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas sobre cuidados com a lente adesiva. A lente deve mover-se livremente no olho para a saúde continuada do olho. Se a não-movimentação da lente continuar, o paciente deve ser instruído a consultar **IMEDIATAMENTE** seu oftalmologista;
- Sempre lave e enxague 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 CLEAR 55A (Methafilcon A) e aquelas prescritas pelo especialista em visão ocular;
- Use somente um sistema de cuidados para lentes químico (não calor). O uso de um sistema de calor (térmico) pode descolorir as lentes;
- 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 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;
- 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;
- As lentes de contato gelatinosas hidrofílicas CLEAR 55A (Methafilcon A), quando prescritas em um programa de substituição frequente, é destinada ao descarte ao fim do período prescrito (1 semana, 2 semanas, ou 1 mês). Portanto, é importante sempre ter um par de lentes reserva para substituição.

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 gelatinosas (hidrofílicas) CLEAR 55A (Methafilcon A) 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.

Efeitos Adversos:

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

- Dor nos olhos;
- 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 CLEAR 55A 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