

INSTRUÇÃO DE USO – CLEAR ALL-DAY

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

Composição: 43% Hioxifilcon A, 57% de H₂O [Glicerol Monometacrilato (GMMA), 2-Hidroxietyl Metacrilato (HEMA), Etileno Glicol Dimetacrilato (EGDMA), Reativo Azul 19].

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

Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263169001

Indicação de Uso:

As lentes de contato gelatinosas Clear All-Day (Hioxifilcon A) para uso diário são indicadas para correção da acuidade visual (exceto para lentes planas) em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos com miopia ou hipermetropia. As lentes podem ser utilizadas por pessoas com astigmatismo refrativo de 0,75D ou menos, onde o astigmatismo não interfere na acuidade visual.

As lentes de contato gelatinosas Clear All-Day Tóricas (Hioxifilcon A) para uso diário são indicadas para correção da acuidade visual (exceto para lentes planas) em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos com miopia ou hipermetropia e podem ter astigmatismo refrativo de 7,00D ou menos.

A lente pode ser higienizada e desinfetada com um sistema químico (não calor) de cuidados com as lentes.

O oftalmologista pode prescrever as lentes para uso frequente/ substituição planejada, com limpeza, desinfecção e cronograma de substituição. Quando prescrita para uso frequente/ substituição planejada, as lentes devem ser limpas e desinfetadas com um sistema químico de cuidados com as lentes (não calor).

O prazo máximo para utilização das lentes Clear All-Day diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir. É recomendado que as lentes sejam descartadas e substituídas por novas a cada 30 dias. Entretanto, o médico oftalmologista deve determinar o plano de substituição de lentes apropriado com base na resposta do paciente.

Propriedades ópticas/físicas:

Índice refrativo: 1,4058 (molhada)

Transmissão de luz: maior que 95%

Conteúdo de água: 57%

Gravidade específica: 1,1287 (hidratada)

Permeabilidade ao oxigênio: 20,0 x 10⁻¹¹ (cm²/seg) (mlO₂/ml x mmHg) a 35°C

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

Dimensões:

Diâmetro: 13,0 a 15,0 mm

Curva base: 8,0 a 9,2 mm

Espessura central: 0,06 a 0,12 mm

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

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

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

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

Cilindro: -0,75; -1,25D; -1,75D; -2,25D; -2,75D

Eixo: 10° a 180° (escala de 10°)

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.

Instruções básicas:

O cuidado das lentes de contato leva pouquíssimo tempo e envolve três etapas essenciais – limpeza, enxágue e desinfecção. Cada etapa em si é importante, e uma etapa não pode ser substituída por outra. Sempre lave, enxágue e seque as mãos antes de manusear lentes de contato. Sempre use soluções de cuidado de lentes frescas, estéreis e dentro do prazo de validade. Use o sistema de cuidado de lentes recomendado; seja químico ou térmico. Soluções diferentes não podem sempre ser utilizadas em conjunto, e nem todas as soluções são seguras para todos os tipos de lentes. Não altere ou misture sistemas de cuidados de lentes a menos que indicado na rotulagem da solução. Não utilize saliva ou outra coisa que não seja as soluções recomendadas para lubrificação ou umidificação das lentes. Não coloque as lentes na boca. As lentes devem ser limpas, enxaguadas, e desinfetadas cada vez que são removidas. Limpeza e enxágue são necessários para remoção de mucos e filmes da superfície das lentes. Desinfecção é necessário para destruir germes danosos.

O estojo das lentes deve ser esvaziado e preenchido com solução recomendada de armazenamento e desinfecção fresca e estéril antes da desinfecção das lentes. Oftalmologistas podem recomendar uma solução lubrificante / de umidificação, que pode ser usada para molhar (lubrificar) as lentes enquanto estão sendo utilizadas para torná-las mais confortáveis.

Limpeza, desinfecção e armazenamento das lentes:

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. Se as lentes não forem usadas imediatamente após a desinfecção, o paciente deve ser instruído a consultar a bula ou o oftalmologista para informações sobre o armazenamento das lentes. Siga as instruções e tempos recomendados pelo fabricante das soluções.

Limpeza e manutenção da caixa de lentes:

Os estojos de lentes de contato podem ser uma fonte de crescimento de bactérias. Após a remoção das lentes da caixa, esvazie e enxague com soluções conforme recomendado pelo fabricante do estojo; então deixar secar ao ar. Quando o estojo for ser utilizado novamente, preencha-o com solução de armazenamento. Os estojos das lentes devem ser substituídos em intervalos regulares, conforme recomendado pelo fabricante do estojo ou pelo oftalmologista.

Desinfecção química (não calor) das lentes:

1. Lave e enxague as mãos cuidadosamente antes de manusear as lentes.
2. Após a remoção das lentes, limpe-as aplicando três gotas da solução em cada superfície. Então friccione a lente entre os dedos por 20 segundos.
3. Após a limpeza, enxágue cuidadosamente as duas superfícies das lentes com um fluxo constante de solução de enxágue fresca e estéril por aproximadamente 10 segundos.
4. Encha a caixa das lentes com solução recomendada de desinfecção e armazenamento e coloque as lentes nos compartimentos corretos por no mínimo 4 horas. Siga as instruções e tempos recomendados pelo fabricante.

Nota: NÃO AQUEÇA AS LENTES E A SOLUÇÃO DESINFETANTE.

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.

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 All-Day diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir.
- É recomendado que as lentes sejam descartadas e substituídas por novas a cada 30 dias. Entretanto, o médico oftalmologista deve determinar o plano de substituição de lentes apropriado com base na resposta do paciente.
- 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 e produtos de cuidados das lentes 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 os pacientes devem ser instruídos a não utilizar enquanto estão dormindo. 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 demonstraram que as lentes de contato fabricada com Hioxifilcon A são seguras e eficazes para sua indicação de uso. Entretanto, os estudos clínicos podem não ter incluído todas as configurações de design ou parâmetros que são disponíveis no momento neste material de lente. 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:

- 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. Soluções de desinfecção química não devem ser utilizadas com calor a menos que seja especificamente indicado na rotulagem do produto o uso de ambas desinfecções químicas e por calor. 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 as superfícies das lentes fiquem secas;

- Se a lente ficar grudada (pare de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas sobre cuidados com para lentes grudadas e sem movimento. 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 e remover as lentes antes de remover a maquiagem;
- 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 para a Lente de Contato gelatinosa (hidrofílica) Clear All-Day (Hioxifilcon A) e aquelas prescritas pelo especialista em visão ocular;
- Nunca use lentes além do período recomendado pelo médico oftalmologista;
- 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;
- Questiono 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. Derrame as lentes nas mãos;
- 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.

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 de contato gelatinosas (hidrofílicas) Clear All-Day (Hioxifilcon 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 córnea reduzida), se não afático;
- 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 gelatinosas (hidrofílicas) Clear All-Day (Hioxifilcon A).
- 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.

Efeitos Adversos:

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

- Ardor, queimação, coceira (irritação), ou outra dor 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 ALL-DAY 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