

INSTRUÇÃO DE USO – HIOX 55

Contém: 01 caixa com 06 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em 1,2 ml de solução salina tamponada a 0,9%.

Composição: Hioxifilcon 55% (2-Hidroxietyl Metacrilato, etileno glicol dimetacrilato, glicerol mono metacrilato, N-vinil pirlidona, bloqueador UV Benzofenona, e pigmento Ftalocianinato (2) cobre).

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

Prazo de Validade: 08 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263160004

Indicação de Uso:

A lente de contato gelatinosa (hidrofílica) de Hioxifilcon é um dispositivo destinado a ser utilizado diretamente contra a córnea e as áreas límbicas e esclerais adjacentes do olho, visando corrigir problemas visuais ou agir como um curativo terapêutico. O dispositivo é feito de vários materiais poliméricos, as principais moléculas de polímero de que absorvem ou atraem um determinado volume (percentagem) de água.

As Lentes HIOX 55 são indicadas para correção da visão em caso de Miopia, Hipermetropia, Astigmatismo e Presbiopia, são de uso diário e descartáveis mensalmente. O design da lente proporciona uma superfície mais constante sobre a córnea, possibilitando uma cobertura regular, desta forma ajuda a focalizar os raios de luz na retina.

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, enxaguadas e desinfetadas, cada vez que removida dos olhos do paciente, com um sistema químico de cuidados com as lentes (não calor).

O prazo máximo para utilização das lentes HIOX-55 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: 1,40

Transmissão de luz: 95%

Conteúdo de água: 55%

Permeabilidade ao oxigênio: $16,45 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/seg) \cdot (mLO}_2\text{/ml \cdot mmHg) } \pm 20\%$

Dimensões:

Varição de diâmetro: 13,0 a 14,5 mm.

Curva base: 8,0 a 9,4 mm

Espessura central: 0,08 a 0,48 mm

Poder: +12,00 a -20,00D

Condições de Armazenamento: as lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura de 1 ~ 30°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.

A limpeza das lentes, quando recomendada pelo oftalmologista, deve ser realizada após a remoção dos olhos, através da aplicação de soluções de limpeza específicas para este tipo de lente.

Caso seja recomendada a limpeza, após aplicar a solução de limpeza, friccionar a lente na palma da mão com o auxílio do dedo da outra mão por alguns instantes. Para retirar os

resíduos da solução e da limpeza, enxaguar a lente com solução salina 0,9% estéril, sem friccionar evitando encostar os dedos na superfície da lente.

Modo de Uso:

IMPORTANTE: LEIA AS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE E GUARDE PARA USO FUTURO

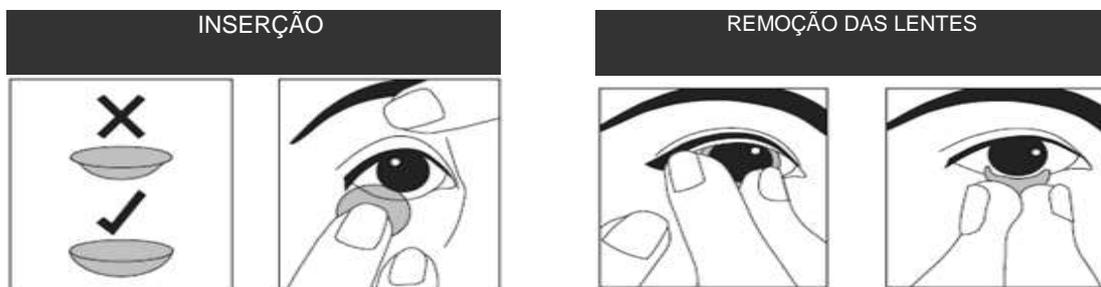
Examine seus olhos regularmente e siga as instruções do seu oftalmologista para o uso e o cuidado adequados de suas lentes. Por favor, leia as INSTRUÇÕES DE USO para informações importantes sobre segurança antes de usar, solicite ao seu oftalmologista informações e esclarecimentos sobre ela. Você poderá 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 HIOX-55 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.

1. Antes de manusear as lentes, lave bem as mãos e seque-as com toalha não felpuda;
2. Retirar as lentes do estojo e enxaguar com solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%);
3. Verificar se a lente está do lado correto observando a sua curvatura;
4. Coloque a lente no olho correspondente;
5. Proceder da mesma maneira com a outra lente; Nota: As lentes gelatinosas têm que ficar imersas em soro fisiológico a 0,9% ou solução conservante para não desidratar, caso isso aconteça poderá alterar os parâmetros técnicos;
6. Evite desinfecção térmica, a limpeza é pouco eficiente e pode manchar as suas lentes, causando danos irreparáveis;
7. Não utilize colírios ou pomadas quando usar as lentes de contato;
8. Não use lentes de contato ao nadar, em saunas e caso ande de motocicleta, use proteção para os olhos (óculos ou capacete com viseira).

- ATENÇÃO: A higiene pessoal é muito importante.



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.

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 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.

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.

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:

Os pacientes devem ser avisados sobre as seguintes advertências referentes ao uso das lentes de contato:

- 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;
- Lentes de uso diário não são indicadas para uso a noite toda e os pacientes devem ser orientados para não as utilizar quando for 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;
- Se você sentir desconforto no olho, lacrimejamento excessivo, mudanças na visão, ou vermelhidão do olho, remova imediatamente as lentes e contate um médico oftalmologista.

Precauções:

1. Não usar o produto se a embalagem estiver sido violada ou danificada;
2. O usuário não deve dormir com as lentes prescritas para uso diário, pois, poderão causar sérios danos à córnea;
3. As Lentes HIOX 55 são lentes de adaptação fácil, porém, o processo deve ser conduzido por um especialista. Estas lentes devem ser colocadas e retiradas pela primeira vez na presença e sob orientação de um profissional especializado, que irá estabelecer um programa de adaptação gradativa das lentes de contato, o qual deverá ser rigorosamente seguido. Para manter a saúde ocular, o usuário deve seguir cuidadosamente as orientações de limpeza e manuseio, desinfecção, armazenamento e uso, apresentadas no boletim informativo e/ou recomendadas por profissional especializado;
4. Usar a lente de contato pelo tempo prescrito pelo profissional especializado, não utilizando além do período recomendado;
5. Lentes de contato não substituem óculos de sol como protetores contra a radiação UV;
6. O uso de lubrificantes é recomendado, quando prescrito por um especialista;
7. Não utilizar saliva ou outro produto não recomendado para lubrificação e umectação das lentes;
8. Diferentes soluções podem ser impróprias para o uso combinado e nem todas as soluções são seguras para o uso com lentes de contato. Utilize somente as soluções recomendadas;
9. Sempre lavar e enxaguar as mãos antes de manusear as lentes de contato;
10. Evitar o contato de cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorantes ou “sprays” no olho ou nas lentes de contato. Cosméticos a base de água tem menores possibilidades de danificar as lentes de contato que os cosméticos a base de óleo. É preferível colocar as lentes antes de aplicar a maquiagem;
11. Não tocar as lentes com os dedos ou as mãos, se os mesmos não estiverem livres de materiais estranhos, pois podem ocorrer arranhões microscópicos nas lentes;
12. Se produtos aerossóis, como o “spray” para cabelo, vierem a ser utilizados durante o uso das lentes de contato, tenha o cuidado de manter os olhos fechados;
13. Manusear as lentes com cuidado para evitar que elas caiam ou se percam;
14. Consultar seu profissional especializado antes de utilizar qualquer remédio nos olhos;
15. Evitar todo tipo de vapores ou fumaças perigosos ou irritantes enquanto estiver usando as lentes;
16. Ao consultar um médico, sempre o informe sobre o uso de lentes de contato;
17. Sempre remover as lentes antes de entrar em banheiras de hidromassagem, e antes de nadar;
18. Problemas com lentes de contato ou com os produtos para seus cuidados podem resultar em sérios danos ao olho. É essencial seguir as orientações do profissional especializado (oftalmologistas) sobre o uso correto das lentes e os cuidados com produtos destinados à sua manutenção, incluindo o estojo;
19. Caso seja observado desconforto, excesso de lacrimejamento, mudanças na visão, vermelhidão dos olhos ou outros problemas, deve-se remover as lentes imediatamente, e entrar em contato com o profissional especializado;

20. É recomendado que os usuários de lentes consultem os seus oftalmologistas pelo menos duas vezes por ano. As prescrições de uso e de reposição devem ser determinadas pelo oftalmologista.

21. As lentes de contato são corpos estranhos que ficam em íntimo contato com a córnea, uma estrutura muito nobre que é transparente e a principal responsável pela refração do olho. Todos os tipos de lentes têm potencial para produzir efeitos adversos ao olho, que vão desde alterações refrativas até sérias infecções que são observadas mais frequentemente com o uso prolongado de lentes de contato. Existem diversos sinais em que o paciente pode ficar atento quanto a complicações, como: dor, vermelhidão ocular e embasamento visual. Outras complicações podem ocorrer de forma assintomática, como nos casos de neovascularização e infiltrados corneanos. Portanto, após a correta adaptação das lentes de contato é necessário um monitoramento constante dos cuidados no uso, e uma revisão com o oftalmologista no mínimo semestralmente, independente da ocorrência de sinais ou sintomas, pois sem dúvida, prevenir é muito melhor do que tratar complicações.

Contraindicações:

1. Inflamação aguda ou subaguda do segmento anterior do olho;
2. Insuficiência grave de secreção lacrimal (olho seco);
3. Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea), caso não seja de natureza afásica;
4. Qualquer doença sistêmica que possa afetar o olho ou ser agravada pelo uso de lentes de contato;
5. Reações alérgicas das superfícies oculares ou anexas que possam ser induzidas ou agravadas pelo uso de lentes de contato ou pelo uso de soluções de lentes de contato;
6. Qualquer infecção ativa da córnea provocada por bactéria, fungo, protozoário ou vírus;
7. Em caso de olhos vermelhos ou irritados;
8. Uso de medicação que a contraindique.

Efeitos Adversos:

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

- Dor nos olhos;
- 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 (corpo estranho, 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;
- Neovascularização córnea, erosão córnea, úlcera córnea, conjuntivite, ceratite.

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

- Remova imediatamente a lente.
- Se a lente apresentar algum dano, não coloque a lente novamente no olho. Descarte a lente (para lentes descartáveis). 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 parecer danificada, o paciente deve descartar as lentes e substituí-las por novas (para descartáveis) completamente limpas, enxaguadas e desinfetadas; então reinsira as lentes. Após a reinserção, se o problema persistir, o paciente deve remover **IMEDIATAMENTE** a lente e consultar o 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 HIOX-55 devem ser notificadas à Technofocus Com. Imp. e Exp. Ltda.

Fabricado por:

INTEROJO INC.

28&25, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744 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