

## INSTRUÇÃO DE USO – LC COLOR 38

**Contém:** 01 caixa com 01 / 02 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em solução salina tamponada a 0,9%.

**Composição:** 62% de Polymacon e 38% de H<sub>2</sub>O (2-Hidroxietil Metacrilato)

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

**Prazo de Validade:** 05 anos da data de fabricação.

**Venda Sob Prescrição Médica.**

**Registro Anvisa:** 81263160009

### **Indicação de Uso:**

As lentes de contato LC COLOR 38 (Polymacon) de uso diário são indicadas para correção da acuidade visual em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos com miopia, hipermetropia ou astigmatismo. A lente deve ser utilizada por pessoas que tenham astigmatismo refrativo de 0,50 dioptrias ou menos, onde o astigmatismo não interfira na acuidade visual. As lentes estão disponíveis em várias cores e podem ser utilizadas para aumentar ou alterar a cor aparente do olho.

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 -0,50 D.

O médico oftalmologista deve prescrever o plano/frequência de substituição das lentes, com limpeza e desinfecção e cronograma de substituição.

As lentes LC COLOR 38 devem ser removidas dos olhos para rotineira limpeza e desinfecção diária prescrita pelo médico oftalmologista.

O fabricante recomenda que as lentes LC COLOR 38 sejam descartadas e substituídas a cada dois meses. Entretanto, o médico oftalmologista deve determinar um cronograma apropriado de substituição das lentes baseado na resposta do paciente.

### **Propriedades ópticas/físicas:**

Índice refrativo: 1,438 (úmido)

Transmissão de luz (colorida): >88%

Conteúdo de água: 38,00%

Gravidade específica: 1,086 (úmido)

Permeabilidade ao oxigênio:  $8,95 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/seg) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg) a 35°C, (método Fatt revisado)

### **Dimensões:**

Variação de diâmetro: 14,00 a 14,50 mm

Espessura do centro: 0,07 mm

Curva base: 8,40 a 8,60 mm

### **Condições de Armazenamento:**

As lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente de 25 ±2 °C e umidade do ar entre 50% e 80%.

### **Condições de Manipulação:**

O cuidado das lentes de contato é rápido e envolve três passos essenciais – LIMPEZA, LAVAGEM E DESINFECÇÃO. Cada passo por si só é importante, e um passo não substitui o outro. Sempre lave, enxague e seque as mãos antes de manipular as lentes de contato.

Limpeza e lavagem são necessárias para remover muco e filmes da superfície da lente. Desinfecção é necessária para destruir germes prejudiciais.

A caixa das lentes deve ser esvaziada e preenchida novamente com solução recomendada de desinfecção e armazenamento estéril e fresca antes da desinfecção das lentes. Médicos oftalmologistas podem recomendar uma solução de reidratação/lubrificante, que pode ser

usada para molhar (lubrificar) lentes enquanto estão sendo usadas para torna-las mais confortáveis.

#### Limpeza, Desinfecção e Armazenamento

Limpe uma lente primeiro (sempre a mesma lente primeiro para evitar enganos), enxague as lentes em abundância com a solução recomendada para enxague ou desinfecção para remover a solução de limpeza, muco e filme da superfície da lente, e colocar as lentes na câmara correta da caixa de armazenamento ou da lente. Em seguida, repita o procedimento para a outra lente. Após a limpeza, desinfete a lente utilizando o sistema recomendado pelo fabricante e/ou o médico oftalmologista. Para guardar as lentes, desinfete e deixe-a em uma caixa fechada até o momento do uso. Se a lente não será utilizada imediatamente após a desinfecção, o paciente deve ser instruído a consultar a bula ou o médico oftalmologista para informações de armazenamento das lentes.

#### Manutenção e Limpeza da Caixa das Lentes

Caixas de lentes de contato podem ser uma fonte de proliferação bacteriana. Após remover as lentes da caixa, esvazie e enxague a caixa de armazenamento das lentes com solução conforme recomendado pelo fabricante da caixa; após deixe a caixa secar ao ar. Quando a caixa for utilizada novamente, preencha com a solução de armazenamento. Substitua a caixa de armazenamento em intervalos regulares conforme recomendações do fabricante da caixa ou do oftalmologista.

#### Regime de Cuidado das Lentes

Pacientes devem aderir ao regime de cuidados das lentes recomendado pelo seu médico oftalmologista para as lentes LC COLOR 38. Falhas ao seguir este procedimento pode resultar em desenvolvimento de sérias infecções oculares.

#### Cuidados para Lentes Secas (desidratadas)

Se por alguma razão suas lentes secarem completamente, o mínimo de manuseio é importante, pois são muito frágeis no estado desidratado. Cuidadosamente coloque-as em uma solução de limpeza ou armazenamento por no mínimo trinta minutos, durante este tempo elas ficarão macias e flexíveis. Em seguida siga os procedimentos de limpeza, lavagem e desinfecção – incluindo a imersão das lentes na solução de armazenamento e desinfecção por quatro horas antes de usa-las novamente.

#### Cuidados para Lentes Coladas (sem movimento)

Se as lentes colarem (não puderem ser removidas), o paciente deve ser instruído a aplicar 3 a 4 gotas do lubrificante recomendado ou da solução de reidratação diretamente no olho e esperar até que a lente comece a se movimentar livremente no olho antes de remove-la. Se o não-movimento da lente persistir após 15 minutos, o paciente deve **IMEDIATAMENTE** consultar o médico oftalmologista.

#### Lentes Prescritas para Substituição Frequente

As lentes LC COLOR 38 podem ser prescritas em um programa de substituição frequente e devem ser descartadas após o período de uso recomendado prescrito pelo médico oftalmologista.

#### Desinfecção Química das Lentes (Sem Calor)

1. Lave e enxague suas mãos completamente **ANTES DE MANIPULAR AS LENTES**.
2. Após a remoção das lentes, **LIMPE** as lentes aplicando três gotas do limpador em cada superfície. Em seguida esfregue as lentes entre os seus dedos por 20 segundos.
3. **APÓS A LIMPEZA**, enxague completamente as duas superfícies da lente com uma solução em fluxo constante ou fresca, estéril por aproximadamente 10 segundos.
4. Preencha a caixa de armazenamento das lentes com a solução de desinfecção e armazenamento recomendada e coloque-as nas células apropriadas por no mínimo 4 horas.

**Nota: NÃO AQUEÇA AS LENTES E A SOLUÇÃO DE DESINFECÇÃO**

Cuidado: Lentes que são quimicamente desinfetadas podem absorver ingredientes da solução de desinfecção, que pode ser irritante aos olhos. Um enxague completo com solução de enxague fresca, estéril antes de coloca-las nos olhos pode reduzir o potencial de irritação.

#### Depósitos de Lentes e Limpador Enzimático

O limpador enzimático pode ser recomendado pelo médico oftalmologista. Limpadores enzimáticos removem depósitos proteicos nas lentes. Estes depósitos não podem ser removidos com limpadores comuns. Remover depósitos de proteínas é importante para o bem-estar das lentes e dos olhos. Se esse depósito não for removido, ele pode danificar as lentes e causar irritação.

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

#### Produtos Recomendados para Cuidado das Lentes

O médico oftalmologista deve recomendar um sistema de cuidado apropriado para a LC COLOR 38. Cada produto de cuidado das lentes contém orientações específicas para uso e informações de segurança importantes, que devem ser lidas e cuidadosamente seguidas.

#### Emergências

O paciente deve ser informado que se produtos químicos de qualquer tipo (produtos de cuidados da casa, soluções de jardinagem, laboratórios químicos, etc.) espirram nos olhos, o paciente deve: **ENXAGUE OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA DA TORNEIRA E IMEDIATAMENTE CONTATE O MÉDICO OFTALMOLOGISTA OU VISITE UMA EMERGÊNCIA HOSPITALAR COM URGÊNCIA.**

#### 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](http://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.



#### 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, 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 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:**

Estudos clínicos demonstram que lentes de contato fabricadas com Polymacon 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. 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.

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.

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

- Soluções diferentes nem sempre podem ser usadas juntas, e nem todas as soluções são seguras para uso com todas as lentes. Use somente soluções recomendadas que sejam novas e estéreis. Nunca use soluções recomendadas apenas para lentes de contato rígidas convencionais. Soluções de desinfecção química não devem ser usadas com calor, a menos que especificamente indicado na rotulagem do produto para uso em desinfecção térmica e química. Sempre use soluções de cuidado de lentes frescas, estéreis e na validade. Sempre siga as instruções nos folhetos informativos para o uso de soluções para lentes de contato. Soluções estéreis não preservadas, quando usadas, devem ser descartadas após o tempo especificado nas instruções de rotulagem.
- Não use saliva ou algo diferente da solução recomendada para lubrificar ou reutilizar a lente. Sempre mantenha a lente completamente imersa na solução de armazenamento recomendada quando a lente não estiver sendo usada (armazenada). Períodos prolongados de secagem danificam a lente. Siga as instruções de cuidados com a lente para (Cuidados com uma lente seca desidratada) se a superfície da lente secar.
- Se a lente aderir (parar de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas (cuidado para colar a lente imóvel). A lente deve se mover livremente no olho para a saúde continuada do olho. Se o movimento da lente continuar, o paciente deve ser instruído a consultar **IMEDIATAMENTE** o seu oftalmologista.

- 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 manipulação, inserção, remoção e uso das lentes e do médico oftalmologista.
- 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 38 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;
- Não se recomenda o uso da LC COLOR 38 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 COLOR 38 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](http://www.technofocus.com.br)