

INSTRUÇÃO DE USO – LCG - BIOVIEW

Contém: 01 caixa com 01 / 02 / 03 / 06 blisters com 01 lente de contato cada, imersa em 2 ml de solução salina tamponada a 0,9%.

Composição: 45% Methafilcon A e 55% de H₂O [EGDMA (dimetacrilato de etilenoglicol); HEMA (2-hidroxietil metacrilato); Glicerina; Ácido metacrílico; Pigmento azul para VHT; AZO (Azo-iso-Butironitrila)].

Produto Estéril, método de esterilização: Autoclave.

Prazo de Validade: 08 anos da data de fabricação.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro Anvisa: 81263160002

Indicação de Uso:

A lente de contato gelatinosa (hidrofílica) LCG - BIOVIEW 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 LCG - BIOVIEW são indicadas para correção da visão em caso de Miopia, Hipermetropia, Astigmatismo e Presbiopia, em pessoas que não tenham doenças oculares, 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 LCG - BIOVIEW 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: 98±2%

Conteúdo de água: 55%

Permeabilidade ao oxigênio: $17,00 \times 10^{-11}$ (cm²/seg) (mLO₂/ml x mmHg)

Dimensões:

Variação de diâmetro: 13,00 a 15,00 mm.

Curva base: 8,30 a 8,90 mm

Espessura central: 0,09 mm

Poder: +25,00 a -25,00D

Condições de Armazenamento: as lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente 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.

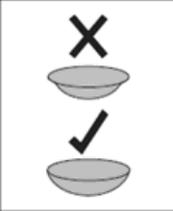
Modo de Uso:

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 LC-GEL 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.

GUIA DE ABERTURA	INSERÇÃO		REMOÇÃO DAS LENTES	
				
Para abrir, vire o blister e puxe como demonstrado acima.	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, e a lente tenderá a mover-se para baixo. A lente pode ser removida do olho usando o polegar e o indicador.	

Cuidados diários

1. Antes de manusear as lentes, lave bem as mãos e seque-as com toalha não felpuda;
 2. Aplique o produto recomendado pelo especialista na superfície da lente e friccione levemente na palma da mão;
 3. Após limpar as lentes enxaguar com soro fisiológico a 0,9% até que fiquem livres de resíduos;
 4. Coloque as lentes imersas no estojo com produto indicado pelo especialista e deixe-as no mínimo 04 horas ou a noite toda;
 5. Quando for colocar as lentes, lave-as antes com soro fisiológico a 0,9% e despreze a solução que estava no estojo;
 6. Lave bem o estojo e seque;
 7. É importante levar o estojo, caso necessite retirar as lentes, para isso coloque soro fisiológico a 0,9% ou produto indicado pelo especialista;
- Nota: As lentes gelatinosas têm que ficar imersas em soro fisiológico a 0,9% ou solução conservante para não desidratar, caso isso ocorra seus parâmetros técnicos podem ser alterados;
8. Evite desinfecção térmica, a limpeza é pouco eficiente e pode manchar as suas lentes, causando danos irreparáveis;
 9. Não utilize colírios ou pomadas quando usar as lentes de contato;
 10. Não use lentes de contato ao nadar, em saunas e caso ande de motocicleta, use proteção para os olhos (óculos ou capacete com viseira).

Cuidados Semanais

Semanalmente deve ser usado o removedor de proteínas, pois ocorre o acúmulo de depósitos na superfície da lente e a limpeza diária não é suficiente para mantê-las conservadas. O especialista indicará o produto a ser utilizado. A limpeza com enzimáticos não substitui a rotina

de limpeza com e desinfecção, o paciente deve seguir cuidadosamente as instruções das bulas dos limpadores para lentes de contato.

OBS.: Somente desinfecção química pode ser adotada para as lentes.

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.

Informações importantes ao usuário

- Remova suas lentes de contato imediatamente, caso elas se tornem desconfortáveis;
- Se o desconforto persistir após a retirada das lentes, procure orientação de seu profissional especializado;
- Problemas detectados logo no início podem ser tratados mais facilmente;
- Evite colocar as lentes de contato caso seus olhos encontrem-se vermelhos, irritados ou doloridos;
- Sempre tenha lentes suplementares para substituição;
- A fim de evitar danos sérios, remova a lente imediatamente, quando entre a lente e o olho instalar-se sujeira (corpo estranho ou outro contaminante);
- Pode ocorrer contaminação ocular se cosméticos, loções, sabões/sabonetes, cremes ou desodorantes entrarem em contato com a lente ou se esta for contaminada através de outros meios;
- Substitua qualquer lente que se desidrate ou quando danificada;
- Evite o uso de aerossol, como spray de cabelo, enquanto se estiver usando lentes. No caso de ser utilizado aerossol, devem-se manter os olhos fechados até que as partículas se assentem. No caso de lentes em esquema de uso diário, deve-se removê-las antes de dormir;
- Sempre remova as lentes antes de entrar em banheira de hidromassagem, antes de nadar ou na presença de vapores nocivos ou irritantes;
- Exames oftalmológicos periódicos são extremamente importantes, especialmente se as lentes são usadas em esquema de uso prolongado;
- Não se deve esquecer de sempre consultar o oftalmologista antes de usar qualquer medicamento;
- Quando sentir o olho ressecado durante o dia ou pela manhã, pode-se usar uma solução umidificante ou lubrificante para maior conforto. Recomenda-se usar soluções umidificantes e lubrificantes aprovadas e indicadas para uso com lentes de contato gelatinosas, conforme recomendado pelo profissional especializado. Não se deve usar saliva, água de torneira ou destilada, para hidratar a lente;
- No trabalho, recomenda-se avisar quanto ao uso de lentes de contato, pois algumas atividades profissionais podem requerer o uso de óculos de proteção ou até exigir a remoção das lentes;
- Certos medicamentos como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e aqueles para enjoo, podem causar o ressecamento do olho, aumento da sensibilidade à lente e visão borrada ou turva. Dependendo da gravidade, pode ser necessário o uso de gotas lubrificantes que sejam indicadas para lentes de contato gelatinosas, ou pode ser necessária a suspensão temporária do uso das lentes de contato enquanto tais medicamentos estiverem sendo utilizados. Porém, deve-se sempre consultar o profissional especializado, quando alguns destes problemas forem detectados enquanto se estiver usando tais medicamentos;
- Usuárias de anticoncepcionais orais podem desenvolver mudanças na visão ou mudanças quanto a tolerância às lentes. Caso isso aconteça, deve-se contatar o profissional especializado;
- Problemas com produtos para cuidados de lentes de contato podem resultar em sérias consequências para saúde dos olhos. É importante seguir as instruções de uso das embalagens dos produtos para manutenção das lentes, bem como as instruções do oftalmologista;
- Observe as explicações para a guarda das lentes de contato;
- Todo usuário de lentes deve visitar o oftalmologista como programado;
- Usuários de lentes de contato de uso prolongado devem realizar visitas mais freqüentes;
- Lentes de uso diário ou prolongado não devem ser usadas por períodos além do determinado pelo oftalmologista. Estudos clínicos mostram que se não observadas às orientações para o período de uso, as lentes podem causar reações adversas.

- Estudos têm mostrado que usuários de lentes que são fumantes têm maior incidência de reações adversas do que usuários não fumantes.
- Se o paciente apresentar desconforto, lacrimejamento excessivo, alterações na visão ou hiperemia, deve ser instruído ao usuário a imediata remoção das lentes e consultar prontamente o oftalmologista

Precauções:

O profissional especializado irá elaborar um programa completo de uso e cuidados, baseado nas necessidades específicas do usuário, repassando todas as instruções para manuseio e cuidados com a lente, inclusive como abrir a embalagem corretamente, e com facilidade. O usuário também aprenderá como colocar e retirar corretamente as lentes. Em caso de dúvida, deve-se sempre contatar um profissional especializado.

As principais precauções a serem tomadas ao utilizar as lentes de contato são:

- Não usar o produto se a embalagem estiver sido violada ou danificada;
- O usuário não deve dormir com as lentes prescritas para uso diário, pois, poderão causar sérios danos à córnea;
- As Lentes LC-GEL 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;
- Usar a lente de contato pelo tempo prescrito pelo profissional especializado, não utilizando além do período recomendado;
- Lentes de contato não substituem óculos de sol como protetores contra a radiação UV;
- O uso de lubrificantes é recomendado, quando prescrito por um especialista;
- Não utilizar saliva ou outro produto não recomendado para lubrificação e umectação das lentes;
- 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;
- Sempre lavar e enxaguar as mãos antes de manusear as lentes de contato;
- 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;
- 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;
- Se produtos aerossóis, como o “spray” para cabelo, vierem a serem utilizados durante o uso das lentes de contato, tenha o cuidado de manter os olhos fechados;
- Manusear as lentes com cuidado para evitar que elas caiam ou se percam;
- Consultar seu profissional especializado antes de utilizar qualquer remédio nos olhos;
- Evitar todo tipo de vapores ou fumaças perigosos ou irritantes enquanto estiver usando as lentes;
- Ao consultar um médico, sempre o informe sobre o uso de lentes de contato;
- Sempre remover as lentes antes de entrar em banheiras de hidromassagem, e antes de nadar;
- 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;
- 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;
- 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.
- 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 embaçamento 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:

As lentes de contato não devem ser utilizadas caso o profissional identifique deformações nas córneas que impeçam o uso contínuo delas. Além disso, as lentes de contato não devem ser utilizadas nas demais condições:

- Inflamação aguda ou subaguda do segmento anterior do olho;
- Insuficiência grave de secreção lacrimal (olho seco);
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea), caso não seja de natureza afásica;
- Qualquer doença sistêmica que possa afetar o olho ou ser agravada pelo uso de lentes de contato;
- 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;
- Qualquer infecção ativa da córnea provocada por bactéria, fungo, protozoário ou vírus;
- Em caso de olhos vermelhos ou irritados;
- 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 LCG - BIOVIEW devem ser notificadas à Technofocus Com. Imp. e Exp. Ltda.

Fabricado por:

CooperVision Manufacturing Limited

Aspect House - Hamble Lane, Hamble – Southampton, SO31 4NH - United Kingdom

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