

INSTRUÇÃO DE USO – SIHY 45

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: Silicone Hidrogel, 45% de H₂O com filtro UVA e UVB (dimetil polissiloxano, dimetilacrilamida, metacriloxipropil tris (trimetilsiloxy) silano, N-vinil-pirolidona, com pigmento de 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: 81263160000

Indicação de Uso:

A lente de contato gelatinosa (hidrofílica) de Silicone Hidrogel SIHY 45 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 SIHY 45 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 SIHY 45 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: 1,41

Transmissão de luz: 95%

Conteúdo de água: 45%

Permeabilidade ao oxigênio: $70,00 \times 10^{-11}$ (cm²/seg) (mlO₂ /ml x mmHg)

Dimensões:

Variação de diâmetro: 13,7; 14,0; 14,2; 14,4 mm.

Curva base: 8,1; 8,4; 8,6; 8,7; 9,0 mm

Espessura central: 0,05 a 0,25 mm

Poder: +8,00 a -12,00D

Condições de Armazenamento: as lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente entre 1 e 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.


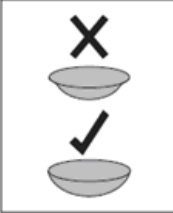



Modo de Uso:

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 SIHY 45 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 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:

- 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.
- Pacientes que usam lentes de contato esféricas para correção de presbiopia podem não atingir a melhor correção de acuidade visual para visão para longe e perto. Os requisitos visuais variam com o indivíduo e devem ser consideradas ao selecionar o tipo de lente mais apropriado para cada paciente.
- Pacientes afácicos não devem utilizar uso diário até que seja feita determinação de que os olhos curaram completamente.
- 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.
- 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 umidificação 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 secarem.
- 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 para uso diário 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.
- 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 para este uso.
- 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 uso diário são destinadas ao descarte ao fim do período indicado (1 mês). Portanto, é importante sempre possuir disponível um par de lentes 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 SIHY 45 quando quaisquer das condições seguintes estão presentes:

- Inflamação aguda e subaguda ou infecção da câmara anterior do olho (olhos vermelhos);
- Qualquer doença ocular (neovascularização córnea, erosão córnea, úlcera córnea, conjuntivite, ceratite), 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 SIHY 45;
- 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), 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 SIHY 45 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