

# INSTRUÇÕES DE USO

(RDC 185/2001 – ANEXO II.B)

## COLOR VISION - LENTES DE CONTATO

As lentes de contato **COLOR VISION** são lentes gelatinosas, transparentes ou de tonalidade visível. O usuário deve seguir as orientações determinadas pelo oftalmologista. Devem ser tomados cuidados especiais quando forem prescritas lentes para uso prolongado, pois, nem todos os usuários se adaptam a este tipo de lente.

### Finalidade

As lentes são indicadas para uso diário, para pessoas não afáticas, para efeito estético.

### Princípio de ação

Quando colocadas na córnea, as lentes atuam como meio de refração para corrigir o foco da luz na retina. A lente de contato com coloração opaca contém uma área pigmentada que irá impor-se e encobrir a cor natural da íris. Tanto a pupila como a área periférica das lentes não sofrerão alteração da cor.

### Características específicas do produto

Lentes esféricas hidrofílicas coloridas de uso diário para uso estético. O material das lentes é de Methafilcon A - um copolímero formado por hidroximetilmetacrilato e ácido metacrílico (45%) e água (55%). As lentes de contato estão disponíveis em diversas cores. As lentes são coloridas com uma mistura dos seguintes aditivos corantes: óxido de alumínio, dióxido de titânio e óxido de ferro.

### Modo de Usar

O programa de uso e substituição das lentes deve ser determinado pelo oftalmologista. Os pacientes tendem a usar as lentes, inicialmente, além do prazo determinado. O oftalmologista deve enfatizar a importância de o paciente observar a programação do tempo no início de uso. Visitas de rotina para testes, determinadas pelo oftalmologista, são extremamente importantes.

### Instruções para o cuidado com as lentes

O oftalmologista deve rever com os pacientes as instruções para cuidar das lentes, inclusive o cuidado básico e as instruções específicas sobre os cuidados diários e semanais. **Observar ao paciente que a VISION HITECH não garante troca nas cores, contaminações, manchas, picotes de borda, fungos, depósitos protéicos e depósitos de cálcio, concludindo, não garante as lentes devido ao manuseio incorreto.**

### Cuidados diários

1. Antes de manusear as lentes, lave bem as mãos e seque com toalha não felpuda;
  2. Aplique o produto recomendado pelo especialista na superfície da lente e fricione 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 lavar o estojo, caso necessite retirar as lentes, para isso coloque soro fisiológico a 0,9% ou produto indicado pelo especialista;
- Nota: As lentes gelatinosas devem ficar imersas em solução conservante para não desidratar, caso isso aconteça poderá alterar os parâmetros técnicos.
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 molicicleta, use proteção para os olhos (óculos ou capacete com viseira).

### Cuidados Semanais

Semanalmente o removedor de proteínas deve ser usado, pois há 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 enzimas não substitui a rotina de limpeza e desinfecção. O paciente deve seguir cuidadosamente as instruções de uso dos limpadores para lentes de contato.

### Contraindicações

- Não use lentes de contato caso algum dos problemas citados abaixo ocorra:
- Infecção aguda ou subaguda ou infecção na parte anterior dos olhos;
  - Doença, ferimento ou anomalia que afete a córnea;
  - Insuficiência de secreção lacrimal (olho seco);
  - Hipossensibilidade da córnea (sensibilidade reduzida da córnea);
  - Doenças sistêmicas que possam afetar os olhos ou possa ser agravada com uso de lentes de contato;
  - Reações alérgicas da superfície ocular que possam ser aumentadas com uso de lentes de contato;
  - Alergia a qualquer ingrediente da solução usada para o cuidado com as lentes;
  - Qualquer infecção na córnea por bactéria, fungo ou vírus;
  - Caso os olhos fiquem vermelhos ou irritados;
  - Se o paciente for incapaz de seguir os procedimentos dos cuidados para lente de contato.

### COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO:

Composição: 55% H<sub>2</sub>O, 45% Methafilcon A (HEMA-MA Copolymer), pintura atóxica, imersa em solução salina tamponada a 0,9%.

**Descrição para o Hema-MA:** HEMA (2-hidroxietilmetacrilato) é o componente básico, um monômero hidrofílico, usado por mais de 30 anos na maioria das lentes de contato gelatinosas. MA (ácido metacrílico) é um monômero hidrofílico adicionado a formulação para aumentar o teor de água. A tinta é composta de uma mistura de monômeros e pigmentos compatíveis com a lente e atóxicos.

TIPO /Composição	DIÂMETRO	CURVA BASE	ESPESURA	DIOPTRA	REGIME DE USO*	DESENHO	CORES
COLOR VISION	14,00 a 15,00 mm	8,00 mm	GRAUS NEGATIVOS: 0,05 a 0,04	-20"	DIÁRIO	ESFÉRICO	DIVERSAS
ABS H <sub>2</sub> O: 55%, 45% Methafilcon		a	GRAUS POSITIVOS: VARIAVEL COM O GRAU	+20"		ASÉRICAS	

\* O regime de uso será determinado pelo oftalmologista.

### Aviso

Informação ao usuário de lentes de contato;

- 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 conservação 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 frequentes;
- Lentes de uso diário ou prolongado não devem ser usadas por períodos além do determinado pelo oftalmologista. Estudos clínicos mostram que se não observadas as orientações para o período de uso, as lentes podem causar reações adversas;
- Estudos têm mostrado que usuários de lentes de contato que são fumantes apresentam maior incidência de reações adversas em comparação com 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

- Deve-se observar na adaptação todas as características, como tipo de lente, diâmetro, espessura central, permeabilidade de oxigenação, para selecionar a lente para obter desempenho e manter a saúde ocular;
  - O impacto potencial desses fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado, pois o desempenho da lente, bem como saúde ocular do paciente, deve ser monitorada pelo oftalmologista;
  - A acuidade visual com lentes de cilindro alto será igual ou menor do que a acuidade visual com o uso de óculos;
  - A fluoresceína não deve ser aplicada quando as lentes estiverem em uso. Para evitar problemas de absorção do colírio pela lente, após o uso lave os olhos com solução salina estéril recomendada para uso ocular;
  - Na liberação do paciente usuário das lentes de contato, ele deverá ser após o remover prontamente as lentes ou ter alguém disponível que o faça;
  - O oftalmologista deve instruir o paciente a remover as lentes caso os olhos fiquem vermelhos ou irritados e a orientar o paciente para os seguintes cuidados e precauções de segurança;
  - Soluções diferentes não devem ser utilizadas em conjunto. Usar somente soluções recomendadas;
  - Não use soluções recomendadas para lentes de contato rígidas ou gás permeáveis; Use somente desinfecção química para lentes de contato. Desinfecção térmica pode causar danos irreversíveis às lentes;
  - Use sempre soluções novas dentro do prazo de validade;
  - Siga sempre as instruções de uso da solução;
  - Soluções estéreis devem ser substituídas após o prazo de validade especificado rótulo da embalagem;
  - Não use saliva ou outra substância que não seja solução de lubrificação para umidificar as lentes;
  - Sempre mantenha as lentes de contato imersas na solução recomendada. Períodos prolongados de ressecamento podem danificar as lentes;
  - Sempre lave e enxugue as mãos antes de manusear as lentes de contato, não deixe cosméticos, loções, sabão, cremes, spray de cabelo, desodorantes, entrarem em contato com as lentes de contato ou os olhos;
  - Siga as instruções para manuseio, colocação, remoção, limpeza, desinfecção, armazenagem e uso, informadas pelo especialista;
  - Nunca use lentes por período não recomendado pelo oftalmologista;
  - Evite expor-se a vapores nocivos ou fumaça com as lentes de contato;
  - Oriente-se com seu oftalmologista quanto à prática de esportes com lentes de contato;
  - Nunca utilize pinças ou outro meio para manusear lentes de contato. Consulte seu oftalmologista para usar qualquer medicamento nos olhos;
  - Informe seu empregador que é usuário de lentes de contato. Algumas atividades profissionais exigem equipamentos de proteção;
- O paciente deve ser instruído sobre a necessidade de visitas de rotina ao oftalmologista.

### REAÇÕES ADVERSAS

- O paciente deve ser informado que os seguintes problemas podem ocorrer:
- Olhos irritados, coceira, algum tipo de dor nos olhos;
  - Desconforto ao colocar as lentes pela primeira vez nos olhos;
  - Sensação de corpo estranho nos olhos;
  - Alta mobilidade;
  - Redução de acuidade visual;
  - Visão turva, arco-íris ou halos ao redor do objeto;
  - Fotofobia (sensibilidade à luz);
  - Olhos secos.
- Se o paciente tiver qualquer dos sintomas acima, deve proceder como segue:
- Retirar as lentes imediatamente;
  - Se o desconforto desaparecer, observar as lentes com cuidado. Se as lentes possuírem qualquer tipo de dano, não recolocar as lentes. Guarde-as e consulte o oftalmologista. Se as lentes apresentarem qualquer impureza ou corpo estranho, ou se os danos desaparecerem e as lentes estiverem sem qualquer dano, o paciente deve lavar, enxaguar e fazer uma remoção de proteínas. Recolocar as lentes e se o problema persistir, o paciente deve retirar as lentes e consultar o oftalmologista;
  - Quando qualquer dos problemas acima ocorrer, uma séria condição, tal como, infecção, úlcera de córnea, vascularização ou irite pode existir. O paciente deve ser instruído para manter as lentes fora dos olhos e procurar indicação do problema com o oftalmologista, para o tratamento adequado, evitando danos maiores para a visão.

**Estocagem:** Manter em temperatura de até 45°C.

**Toxicidade:** As lentes são fabricadas a partir de "botões" de material hidrofílico, atóxicos e inertes, de grau oftalmológico e de uso exclusivo para esta finalidade através de um processo de produção dentro de parâmetros rígidos de controle e especificação.

**Incompatibilidade Biológica:** Por serem atóxicos, os materiais para lentes de contato não provocam reações adversas como rejeição ou alergias.

### Apresentação

Cada **LENTE DE CONTATO COLOR VISION** é fornecida esterilizada, em blister contendo solução salina isotônica estéril, contendo 02 (duas) LENTES DE CONTATO COLOR VISION. Após aberta recomenda-se o descarte em 30 dias.

### IMPORTANTE:

Estas instruções de uso são destinadas ao oftalmologista, porém, por solicitação do especialista, estarão disponíveis para o paciente. Favor manter estas informações para posterior referência.

UTILIZAÇÃO SUJEITA A PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: VISION HITECH IN. E COM. DE PROD. ÓTICOS LTDA.

Rua Nicolau Ely, n.º 250 – Conj.203 – Jardim Floresta - Fone: (51) 3337 2332 Fax: (51) 3337 2332

Porto Alegre-RS CEP: 91040-631 C.G.C.M.F. 05.563.835/0001-73 Responsável Técnico:

Ilberly Luis Lora Brandtli - CRF/RS: 10772 Indústria Brasileira.

**Autorização de Funcionamento: GM0586HY65X - Registro Anvisa nº: 80238010003**