

## INSTRUÇÃO DE USO – LC COLOR 55

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

**Composição:** 45% de Methafilcon A e 55% de H<sub>2</sub>O [2-Hidroxiethyl Metacrilato; Etileno Glicol Dimetacrilato; 2,2-Azobis (isobutironitrilo); Ácido Metacrílico + Pigmentos].

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

**Prazo de Validade:** 07 anos da data de fabricação.

**Venda Sob Prescrição Médica.**

**Registro Anvisa:** 81263160010

### Indicação de Uso:

As lentes de contato LC Color 55 são indicadas para uso diário para correção de ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em pessoas fáticas ou afáticas sem doenças nos olhos que podem exibir astigmatismo acima de 2,00 Dioptrias que não interfira na acuidade visual. A lente é disponível colorida e pode ser utilizada para aumentar ou alterar a cor aparente do olho.

As lentes planas (sem graduação), pelo fato de possuírem desenho esférico, têm indicação para correção de astigmatismo simples de até -0,50 dioptrias. As lentes graduadas, além de fazerem a respectiva correção esférica, corrigem também astigmatismo combinado de até -0,50 D.

Os oftalmologistas podem prescrever as lentes acima para uso de substituição frequente / planejada, com desinfecção de limpeza e substituição programada. Quando prescrito para uso de substituição frequente / planejada, a lente pode ser desinfetada usando um sistema de desinfecção química.

O prazo máximo para utilização das lentes LC Color 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: 1,42 (hidratado)

Transmissão de luz (tingida): >90%

Conteúdo de água: 55%

Permeabilidade ao oxigênio:  $21,12 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/seg) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg) a 35°C, (método Fatt revisado)

### Dimensões:

Variação de diâmetro: 10,00 a 15,50 mm

Espessura central: 0,090 a 0,229 mm

Curva base: 8,00 a 9,80 mm

Poder: -12,00 D a +6,00 D

### Condições de Armazenamento:

As lentes devem ser armazenadas em local fresco e seco, à temperatura ambiente 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:

#### Instruções básicas

O cuidado da lente de contato leva muito pouco tempo e envolve TRÊS etapas essenciais - LIMPEZA, LAVAGEM E DESINFECÇÃO. Cada passo em si é importante, e um passo não deve ser substituído pelo outro.

- Sempre lave, enxague e seque as mãos antes de manusear a lente de contato.
- Sempre use soluções de cuidado de lentes FRESCA, ESTÉRIL E NA VALIDADE. Nunca reutilize a solução.

- Use o sistema recomendado de cuidados com as lentes, seja químico (não de calor) ou oxidação (peróxido de hidrogênio) e siga cuidadosamente as instruções na rotulagem da solução.
- Soluções diferentes nem sempre podem ser usadas juntas e nem todas as soluções são seguras para uso com todas as lentes. Não altere ou misture os sistemas de cuidado da lente, a menos que seja indicado na rotulagem da solução.
- Não use saliva ou qualquer outra coisa além das soluções recomendadas para lubrificar ou reutilizar as lentes. Não coloque lentes na boca. As lentes devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas sempre que forem removidas. A limpeza e o enxágue são necessários para remover o muco e o filme da superfície da lente. A desinfecção é necessária para destruir os germes nocivos.
- Sempre remova, limpe, enxágue e desinfete as lentes de acordo com a programação prescrita pelo oftalmologista. O uso de enzima ou qualquer solução de limpeza não substitui a desinfecção.
- O oftalmologista deve recomendar um sistema de cuidados apropriado para a Lente de Contato LC Color 55 (Methafilcon A). Cada produto para cuidados com lentes contém instruções específicas para uso e informações importantes sobre segurança, que devem ser lidas e cuidadosamente seguidas.

Nota: Algumas soluções podem ter mais de uma função, que será indicada na etiqueta. Leia o rótulo no frasco de solução e siga as instruções.

#### Método de desinfecção química

- Limpe uma lente primeiro (sempre a mesma lente primeiro para evitar confusões), lave a lente cuidadosamente com solução salina ou desinfetante recomendada para remover a solução de limpeza, muco e filme da superfície da lente e coloque a lente na câmara correta do estojo de armazenamento. Em seguida, repita o procedimento para a segunda lente.
- Após a limpeza, desinfete as lentes usando o sistema recomendado pelo fabricante e / ou pelo oftalmologista.
- Para guardar as lentes, desinfete-as e deixe-as na embalagem fechada até que estejam prontas a usar. Lentes armazenadas por mais de 12 horas podem necessitar de limpeza, enxágue e desinfecção novamente antes do uso. O paciente deve consultar o folheto informativo ou o oftalmologista para obter informações sobre o armazenamento de lentes.
- Após remover as lentes da caixa da lente, esvazie e lave o estojo com a solução recomendada pelo fabricante do próprio estojo; então deixe secar ao ar. Quando a caixa for usada novamente, encha-a com uma nova solução de desinfecção / armazenamento. Substitua o estojo da lente em intervalos regulares.
- **NÃO AQUEÇA A SOLUÇÃO E AS LENTES DESINFECTANTES.**

#### Método de desinfecção com peróxido de hidrogênio

- Limpe uma lente primeiro (sempre a mesma lente primeiro para evitar confusões), lave a lente cuidadosamente com solução salina ou neutralizadora recomendada para remover a solução de limpeza, muco e filme da superfície da lente, e coloque a lente na câmara correta do estojo de armazenamento de lente. Em seguida, repita o procedimento para a segunda lente.
- Após a limpeza, desinfete as lentes usando o sistema recomendado pelo fabricante e / ou pelo oftalmologista.
- Ao usar o sistema de cuidado com a lente de peróxido de hidrogênio, as lentes devem ser neutralizadas antes de usar. Siga as recomendações da rotulagem do sistema de peróxido de hidrogênio.
- Lave cuidadosamente as lentes com solução salina ou neutralizante antes de inserir e usar, ou siga as instruções na rotulagem do sistema de peróxido de hidrogênio.
- **NÃO AQUEÇA A SOLUÇÃO E AS LENTES DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.**
- Deixe as lentes no estojo não aberto até que estejam prontas para colocar os olhos.

Cuidado: As lentes quimicamente desinfetadas podem absorver ingredientes da solução desinfetante que pode ser irritante para os olhos. Um enxágue completo em solução salina estéril antes da colocação no olho deve reduzir o potencial de irritação.

#### Depósitos de Lentes e Uso de Procedimento de Limpeza Enzimática

A limpeza enzimática pode ser recomendada pelo oftalmologista. A limpeza enzimática remove depósitos de proteínas na lente. Estes depósitos não são removidos com produtos de limpeza regulares. A remoção de depósitos de proteínas é importante para o bem-estar das lentes e olhos do paciente. Se esses depósitos não forem removidos, eles podem danificar as lentes e causar irritação.

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

#### Limpeza e manutenção do estojo de lente

Estojos de lentes de contato podem ser uma fonte de crescimento de bactérias. O estojo da lente deve ser esvaziado, limpo, enxaguado com soluções recomendadas pelo fabricante e deixado secar ao ar. Os estojos de lentes devem ser substituídos em intervalos regulares, conforme recomendado pelo fabricante da caixa de lentes ou pelo oftalmologista.

#### Cuidado para lente seca (desidratada)

Se a lente de contato gelatinosa LC Color 55 (Methafilcon A) estiver fora dos olhos e exposta ao ar por vinte minutos ou mais, elas ficarão secas e quebradiças. Para reutilizar lentes:

- Coloque a lente em seu estojo e mergulhe a lente na solução de enxágue e armazenamento recomendada por pelo menos uma hora ou até que a lente pareça macia e flexível.
- Limpe, enxágue e desinfete a lente hidratada usando o sistema de tratamento de lentes recomendado pelo oftalmologista.
- Se, após a imersão, a lente não ficar macia ou a superfície permanecer seca, NÃO COLOQUE A LENTE NO OLHO. Entre em contato com o oftalmologista.

#### Cuidar de uma lente colada

Se a lente aderir (parar de se mover), o paciente deve ser instruído a aplicar de 1 a 2 gotas da solução recomendada de lubrificação ou reumidificação diretamente no olho e aguardar até que a lente comece a se mover livremente no olho antes de removê-la. Se a não-movimentação da lente continuar após 5 minutos, o paciente deve consultar IMEDIATAMENTE o oftalmologista.

Nota: NÃO AQUEÇA A SOLUÇÃO DE DESINFECÇÃO E A LENTE.

#### PRODUTOS RECOMENDADOS PARA CUIDADO DAS LENTES

O oftalmologista deve recomendar um sistema de cuidados apropriado para a Lente de Contato LC Color 55 (Methafilcon A). Cada produto para cuidados com lentes contém instruções específicas para uso e informações importantes sobre segurança, que devem ser lidas e cuidadosamente seguidas.

#### EMERGÊNCIAS

O paciente deve ser informado de que, se produtos químicos de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.) espirrarem nos olhos, o paciente deve: **LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM A ÁGUA CORRENTE E CONTATAR IMEDIATAMENTE O MÉDICO OFTALMOLOGISTA OU VISITAR A EMERGÊNCIA HOSPITALAR IMEDIATAMENTE.**

#### 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

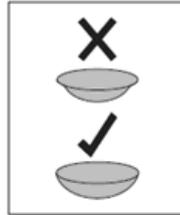
- O prazo máximo para utilização das lentes LC COLOR 55 diariamente é de todas as horas em que o usuário estiver acordado no dia. As lentes não devem ser utilizadas para dormir. Utilizar as lentes por no máximo 1 mês, após, realizar o descarte e substituir por novas.
- Lave e seque as mãos antes de retirar 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



Para abrir, vire o blister e puxe como demonstrado acima.

#### INSERÇÃO



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.

#### REMOÇÃO DAS LENTES



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 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.

#### 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.
- Todos os usuários de lentes de contato devem ver seu oftalmologista como recomendado.
- 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:

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 afácicos não devem ser adaptados com a Lente de Contato LC Color 55 (Methafilcon A) até que seja feita a determinação de que o olho se curou 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:

- 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 manuseio, inserção, remoção, limpeza, desinfecção, armazenamento e uso das Instruções do Paciente / Guia do Usuário para a Lente de Contato LC Color 55 (Methafilcon A) e aquelas prescritas pelo especialista em visão ocular.
- Use apenas um sistema de cuidados com a lente de produtos químicos (não de calor). O uso de um sistema de tratamento de calor (térmico) pode descolorir as lentes.
- 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 55 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.

**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.

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

- REMOVA IMEDIATAMENTE A LENTE;
- Se o desconforto ou problemas cessarem, observe atentamente a lente. Se a lente apresentar algum dano, NÃO COLOQUE A LENTE NO OLHO. 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 aparecer danificada, o paciente deve limpar, enxaguar e desinfetar as lentes, em seguida, reinseri-las.
- Após a reinserção, se o problema persistir, o paciente deve REMOVER IMEDIATAMENTE A LENTE E CONSULTAR O MÉDICO 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 LC COLOR 55 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)