

## Instruções de Uso

Lentes de Contato Gelatinosas Cube-i 45

Importado e Distribuído por:

Navi Natural Vision Produtos Opticos LTDA

Rua das Azaleias, 437 – Sala 103 - 2 Piso – Cidade Nova – Itajaí – SC – 88308-140

(47) 3349-9952

CNPJ: 15.607.494/0001-44

Responsável Técnico: Gabriele Victorino – CRF/SC 11.617

Fabricado por:

MEDIOS CO.,LTD.

A-dong, 31, Sinildong-ro 33beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Coreia do Sul

Reg. ANVISA N°: 80926290002

Responsável Técnico: Gabriele Victorino – CRF/SC 11.617

Nome Técnico: Lentes de Contato

Permeabilidade ao Oxigênio:  $19.6 \times 10^{-11}$  [cm<sup>3</sup> O<sub>2</sub>(STP) x cm] / (sec x cm<sup>2</sup> x mmHg) a 35°C

Índice de Refração:

$0.00 \sim \pm 6.00$  (dioptria) <0.25 frações >

$\pm 6.00 \sim \pm 15.00$  (dioptria) <0.50 frações>

Transmissibilidade de Luz: Maior que 95%

Conteúdo Aquoso: 55%

Dioptrias Disponíveis:

Lentes sem coloração: 0.00 a - 6.00 em frações de 0.25 e - 6.00 a - 12.00 em frações de 0.50

Lentes com coloração: 0.00 a -6.00 em frações de 0.25 e -6.00 a -10.00 em frações de 0.50

Colorações disponíveis: Sem coloração, cores vide catálogo de cores

Espessura Central: 0.08 mm

Curva Base: 8.6

Produto Estéril: Esterilizado por Calor Úmido

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”

“PROIBIDO REPROCESSAR”

## INSTRUÇÕES PARA USO & GUIA DE UTILIZAÇÃO PELO PACIENTE

Cube-i 45

(Lentes de Contato Gelatinosas)

IFU-MO-11-02 (Rev.0, 8/junho/2011)

### UMA SIMPLES ORIENTAÇÃO SOBRE O USO DAS LENTES DE CONTATO

- Siga a programação do uso recomendada do seu médico oftalmologista.
- Limpe e enxágue as suas lentes de contato conforme recomendado pelo seu médico oftalmologista.
- Não reutilize as soluções que contém no blister ou soluções multiuso na caixa das suas lentes. Sempre descarte toda a solução das lentes de contato que sobrou após o uso. Nunca reutilize qualquer solução das lentes.
- Limpe, enxágue e seque ao ar a sua caixa das lentes toda vez que as lentes forem removidas.
- Não exponha as suas lentes de contato em qualquer água, seja de torneira, engarrafada, destilada, de lago ou do mar.
- Contate o seu médico oftalmologista caso tenha quaisquer sintomas de irritação ou infecção nos olhos.

## 1. INTRODUÇÃO

Estas instruções de utilização contêm orientações importantes para o paciente sobre o uso das lentes de contato Natural Vision. Para o cuidado dos seus olhos é muito importante que você use as lentes de contato somente conforme prescrito pelo seu médico oftalmologista e recomenda-se que os pacientes recebam uma cópia do livreto de “Instruções ao Paciente sobre a utilização das lentes Cube-i 45” para que eles tenham informações sobre as lentes de contato.

## 2. INDICAÇÕES E RESTRICÇÕES

É uma Lente de Contato Gelatinosa feita de material polímero (OCUFILCON A) para correção da visão.

É uma lente de foco único para visão de perto/longe (miopia/hipermetropia).

As lentes de contato Cube-i 45 servem para a correção da visão da ametropia refrativas em pessoa com córneas saudáveis.

As lentes estão disponíveis no formato sem coloração ou colorido (vide catálogo de cores), conforme abaixo:

	CUBE i-45 (Sem Coloração)	CUBE i-45 (Colorida)
Substituição Recomendada	MENSAL	
Percentual de Água	45%	45%
Diâmetro (DIA) (mm)	14.0	14.0
Curva Base (BC)	8.6	8.6
Grau da Lente (PWR – Fv) (Dioptria)	0.00 to +/-6.00 (step 0.25) +/-6.00 to +/-15.00 (step 0.50)	0.00 to -6.00 (step 0.25) -6.00 to -10.00 (step 0.50)
Espessura Central	0.08 (@ -3.00D)	0.08 (@ -3.00D)
Coloração	Tingimento Azul	Vide catálogo de cores

*Recomenda-se que a programação de substituição de acordo com a informação de uso do fabricante.*

- O paciente deverá usar as lentes de contato com uma programação de substituição planejada.
- O paciente deverá consultar o médico oftalmologista para determinar a condição dos olhos do paciente antes de estabelecer a duração de uso máxima por dia.

## 3. AVISOS

Os pacientes são aconselhados a observar os seguintes avisos que se referem ao uso das lentes de contato.

- Lentes de contato danificadas e produtos impróprios de cuidado das lentes poderão resultar em graves ferimentos nos olhos. É essencial que o paciente siga a orientação do seu médico oftalmologista e todas as instruções do rótulo para o uso apropriado das lentes.
- Problemas nos olhos, incluindo irritações ou lesões na córnea (úlceras de córnea) poderão se desenvolver rapidamente e poderá levar a perda da visão.
- Quando os usuários diários usam suas lentes da noite para o dia seguinte (fora do uso aprovado), o risco de uma infecção ou lesão na córnea (ceratite ulcerativa) é maior do que naquelas pessoas que não usam as lentes enquanto estiverem dormindo.
- O risco geral de ceratite ulcerativa poderá ser reduzido ao seguir as orientações cuidadosamente quanto aos cuidados com as lentes, incluindo a limpeza da caixa das lentes.
- Caso sinta desconforto nos olhos, lágrimas em excesso, alterações na visão, vermelhidão no olho ou outros problemas, você deverá remover imediatamente as suas lentes e prontamente contatar o seu médico oftalmologista.
- É recomendável que você visite o seu médico rotineiramente, conforme indicado.

## 4. REAÇÕES COLATERAIS

Fique ciente de que os seguintes problemas poderão ocorrer ao usar as suas lentes de contato.

- Sensação de secura
- Sensação de corpo estranho
- Vermelhidão nos olhos

- Menos conforto do que aquele quando a lente foi colocada pela primeira vez nos olhos
- Poderão ocorrer visão insuficiente, arco-íris, halos ao redor dos obstáculos ou sensibilidade à luz.
- Poderá ocorrer sensação de queimação, ferroadas e/ou sensação de coceira nos olhos.

## 5. EMERGÊNCIAS GERAIS

O paciente deverá ser informado que caso produtos químicos de qualquer tipo forem jogados nos olhos, o paciente deverá lavar os olhos imediatamente com água da torneira, deverá remover e descartar as lentes de contato, e deverá imediatamente contatar o seu médico oftalmologista ou visitar um médico o mais breve possível.

## 6. LIMPEZA E MANUSEIO

- Não use se a embalagem protetora estéril estiver aberta ou danificada.
- Lave as suas mãos com sabão suave, enxágüe bem as suas mãos e seque-as com uma toalha sem fiapos antes de manusear as suas lentes.
- Sempre lave e enxágüe as suas mãos antes de manusear as suas lentes. Não use cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorantes ou sprays nos olhos ou nas suas lentes. É melhor colocar as suas lentes antes de se maquiar.
- Siga cuidadosamente as instruções de manuseio, inserção, remoção e uso apresentadas neste livreto e aquelas prescritas pelo médico oftalmologista.
- Conservar o produto em sua embalagem original antes do uso. Armazenar o produto em local fresco com temperatura entre 15° e 30°C e abrigo da incidência de luz solar direta.
- Não toque suas lentes de contato com os dedos ou mãos se estes não estiverem completamente limpos, porque poderão ocorrer pequenos riscos na lente, causando uma visão turva e/ou ferimentos nos seus olhos.
- Sempre manuseie as lentes cuidadosamente e evite deixá-las cair. Não toque as lentes com as unhas dos dedos.
- Examine as lentes de contato imediatamente após removê-las do estojo. Verifique as lentes quanto à limpeza, umidade e as lentes deverão estar intactas, sem danos. Nunca use lentes desidratadas ou danificadas.

### *USANDO AS SUAS LENTES DE CONTATO*

- Coloque a lente na ponta do seu dedo indicador e examine o seu formato. Se a borda da lente apontar para fora, então a lente está na posição de dentro para fora. Segure sua pálpebra superior com uma mão enquanto olha para frente; use o dedo médio da outra mão para puxar para baixo a sua pálpebra inferior.
- Olhe para o teto e coloque a lente gentilmente na parte branca inferior do seu olho.
- Remova o seu dedo indicador e solte sua pálpebra inferior devagar.
- Pisque várias vezes para centralizar a lente no olho.
- Caso sinta desconforto com a lente, remova a lente e verifique se a mesma está danificada e substitua por uma nova lente caso esteja danificada. Se não estiver danificada enxágüe com mais solução multiuso.

### *REMOVENDO AS LENTES DE CONTATO*

- Lave as mãos com sabonete suave, enxágüe as suas mãos completamente e seque com uma toalha sem felpas antes de manusear as suas lentes.
- Olhe para o teto e puxe sua pálpebra inferior utilizando o seu dedo indicador.
- Traga o dedo indicador da outra mão para próximo do seu olho até tocar a borda inferior da lente.
- Aperte a lente suavemente entre o seu dedo polegar e o dedo indicador e remova-a.

## 7. CUIDANDO DAS LENTES

- Após remover as suas lentes, esfregue e limpe suavemente as suas lentes na palma da mão com solução multiuso nova durante 15 a 20 segundos logo após remover as lentes de contato dos olhos

e coloque as suas lentes na caixa após enxaguar as lentes por mais de 20 segundos utilizando a solução multiuso nova recomendada.

- Não use sistema de aquecimento para desinfetar as lentes, pois poderá causar danos nas lentes de contato. Não use saliva, água da torneira ou qualquer outro líquido para lubrificar as lentes de contato, pois poderá causar infecção ocular devido às impurezas.
- Armazene as lentes de contato em solução multiuso nova. Sempre siga as instruções da bula contida na embalagem da solução multiuso. Ao utilizar as soluções estéreis que não contêm conservantes, elas deverão ser descartadas após o período especificado nas instruções.
- Remova a proteína nas lentes pelo menos uma vez por semana com solução multiuso nova.
- Produtos de cuidados da lente diferentes não poderão ser misturados e nem todos os produtos são seguros para uso em todas as lentes. Use somente as soluções recomendadas.
- Sempre use produtos para cuidados das lentes e lentes novas antes das datas de vencimento.
- Sempre mantenha as suas lentes completamente cobertas com a solução de armazenagem recomendada quando as lentes não forem utilizadas (armazenadas).
- Poderá haver crescimento de bactérias no estojo das lentes de contato, então é importante utilizar, limpar e substituir as seu estojo em intervalos regulares.

## 8. CONTRAINDICAÇÕES (MOTIVOS PARA NÃO USAR AS LENTES)

Ao usar as lentes de contato Cube-i 45 para correção da visão, NÃO USE as suas lentes de contato quando tiver qualquer uma das seguintes condições:

- Os olhos ficam vermelhos, inchados ou irritados.
- Inflamação ou infecção dentro ou ao redor dos olhos ou das pálpebras.
- Qualquer doença no olho, ferimento ou anormalidade que afete a córnea, conjuntiva ou as pálpebras.
- Qualquer condição previamente diagnosticada que cause desconforto ao utilizar as lentes.
- Inflamação subaguda ou infecção da câmara anterior do olho.
- Qualquer irritação na sua córnea, olhos secos devido a falta de lágrimas, reação alérgica com o uso das lentes e problemas com a sua córnea ou conjuntiva.
- Sensibilidade reduzida da córnea (hipostesia da córnea).
- Qualquer doença sistêmica que possa afetar o olho ou que possa aumentar devido ao uso das lentes de contato.
- Reações alérgicas das superfícies oculares ou tecidos circundantes (anexa) que possam ser induzidas ou aumentadas pelo uso das lentes de contato ou uso das soluções das lentes de contato.
- Alergia a qualquer ingrediente, tal como mercúrio ou Timerosal, em uma solução que deverá ser utilizada para cuidar das lentes de contato.
- Qualquer infecção ativa da córnea (bacteriana, por fungos, protozoários ou viral).

## 9. OUTRAS PRECAUCÕES

- Lave as suas mãos com sabão suave, enxágüe bem as suas mãos e seque-as com uma toalha sem felpas antes de manusear as suas lentes.
- Manuseie as suas lentes antes de aplicar maquiagem.
- Não manuseie as lentes com as unhas dos dedos e use somente as pontas dos dedos.
- Verifique as suas lentes, se estão limpas e sem danos antes de colocá-las nos seus olhos.
- Não insira as lentes com o lado de dentro para fora.
- Se ficar confuso porque utilizar graus diferentes para cada olho, verifique o grau indicado na caixa.
- Não use lentes de contato caso tenha alguma doença ocular. Consulte um médico para aconselhamento caso tenha alguma doença nos olhos.
- A caixa das lentes deverá ser esvaziada, limpa, enxaguada com soluções recomendadas pelo fabricante da caixa das lentes. A caixa das lentes deverá ser substituída em intervalos regulares, conforme recomendado pelo fabricante da caixa das lentes ou por seu médico oftalmologista.
- Caso a sua lente parar de se movimentar no olho ou não puder ser removida do olho, você deverá aplicar 1 a 2 gotas de um lubrificante ou solução umidificante recomendados. Caso a lente continue a parar de se mover e não puder ser removida, você deverá consultar o médico oftalmologista imediatamente.
- Em algumas ocupações específicas, as lentes de contato não devem ser recomendadas. Notifique o seu médico oftalmologista sobre isso antes de usá-las.
- Consulte seu médico oftalmologista sobre o uso das lentes durante atividades esportivas ou atividades aquáticas.
- Não use as lentes que excedam a data de validade.
- Sempre manuseie as lentes com cuidado.