



## AIR CLEAR O<sub>2</sub>Max / USO MENSAL

Lentes de contato gelatinosas

### MANUAL DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

**Conteúdo:** Seis lentes de contato esféricas gelatinosas, planas ou graduadas;

**Composição da lente:** Monômero de silicone hidrogel contendo 47% de conteúdo aquoso, tinta atóxica imersa em solução salina estéril;

**Indicação:** São indicados para caso de miopia e hipermetropia, podendo ser usados para uso diários ou prolongados, conforme orientação de seu especialista, não sendo indicado a sua utilização durante o sono.

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As lentes de contato **Air Clear O<sub>2</sub>Max Mensal** são acondicionadas individualmente em embalagens blisters, imersas em solução salina estéril, lacradas, contendo etiquetas com indicação de modelo, dioptria, curva base, diâmetro, cor, número de lote, data de fabricação e validade, número de registro na ANVISA e do técnico responsável.

**OBSERVE ATENTAMENTE A VALIDADE DO PRODUTO E NÃO UTILIZE O PRODUTO EM CASO DE VIOLAÇÃO DA EMBALAGEM**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**PROIBIDO REPROCESSAMENTO**

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO MÉDICO

**Cores:** INCOLOR.

**Graduação:** -10:00 a +6.00

**Fracionamento:**

De -0.50 a -6.00 • Variação de 0.25  
De -6.50 a -10.00 • Variação de 0.50  
De +0.50 a 4.00 • Variação de 0.25  
De +4.50 a +6.00 • Variação de 0.50

Material: **Filcon 1**

Conteúdo de Água: **47%**

Curva Base: **8,6mm**

Diâmetro: **14,0mm**

Espessura no Centro: **0,08mm a -3.00 D**

Transmissibilidade de Oxigênio: **190 Dk/T**

Tinta de Visibilidade: **Blue**

Embalagem: **06 lentes por caixa**

Duração: **Mensal**

### INSTRUÇÕES DE MANUSEIO DO PRODUTO MÉDICO

- 1 • Lavar e enxaguar bem as mãos antes de manusear suas lentes de contato;
- 2 • Secar bem as mãos utilizando toalhas não felpudas;
- 3 • Fazer a limpeza de sua lente de contato utilizando uma solução multiuso para lentes de contato gelatinosas indicada pelo seu médico especialista;
- 4 • Para colocar sua lente de contato, puxe a pálpebra inferior e coloque a lente na parte inferior dos olhos. Remova os dedos e solte as pálpebras, olhe para baixo e feche os olhos por um momento. A lente se centralizará. Repita o processo para a outra lente;
- 5 • Para retirar suas lentes de contato, repita os itens **1 e 2**. Esprema a lente levemente entre o dedo indicador e o polegar e remova suavemente. Repita o processo para a outra lente;
- 6 • Ao retirar as lentes de contato dos olhos, lave-as com uma solução multiuso, indicada pelo seu médico especialista, para desinfecção e limpeza das lentes antes de guardá-las no estojo. Para esse procedimento de assepsia use sempre soluções novas e estéreis;
- 7 • Mantenha o estojo que utiliza para guardar suas lentes de contato sempre limpo e, sempre antes de utilizá-lo, enxágue-o com solução salina estéril e seque-o corretamente. Esses estojos são fontes de contaminação que podem causar graves lesões aos olhos. Os estojos das lentes devem ser regularmente substituídos, conforme orientação de um especialista;
- 8 • Não utilizar água de saliva, torneira ou solução salina que não sejam recomendadas especificamente para fazer a limpeza e hidratação de suas lentes de contato gelatinosas;
- 9 • O descarte deve ser em **30 dias** após a abertura do blister, uma vez que estas são lentes de uso mensal.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Conservar o produto em sua embalagem original, até o seu uso, ao abrigo da luz e em temperaturas de 15°C à 30°C.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Problemas oriundos da utilização de lentes de contato, ou da utilização dos produtos relacionados a seus cuidados, podem causar graves danos aos olhos. Para evitá-los, é fundamental consultar um especialista (médico oftalmologista) a cada **6 (seis) meses** ou outro período por estabelecido por ele, além de seguir corretamente as suas orientações no que concerne a utilização, manuseio, armazenamento e outras recomendações relacionadas às suas lentes;
- Suspenda imediatamente o uso e proceda a substituição das suas lentes de contato no caso delas apresentarem qualquer dano estrutural;
- Remova imediatamente as lentes de contato quando, entre a lente de contato e o olho, se instalar qualquer sujeira. Somente volte a utilizá-la após completa assepsia da lente e do olho;
- Remova sempre as suas lentes de contato antes de dormir;
- Retire suas lentes de contato para nadar e evite utilizá-las na presença de vapores irritantes;

• Retire e recoloca a sua lente de contato caso sinta algum desconforto durante a utilização. Se tiver alguma dificuldade para essas ações, peça orientação e treinamento a um especialista. Caso note que suas lentes de contato estejam desmatadas, utilize a solução recomendada pelo especialista para hidratá-las;

• Consulte seu especialista sobre a correta forma de maquiagem quando estiver usando suas lentes de contato. Evite uso de spray aerossol (spray de cabelos) quando estiver utilizando lentes de contato;

• Aplicar medicamentos nos olhos enquanto estiver usando lentes de contato somente com recomendação e orientação do médico especialista.

## CONTRA INDICAÇÃO DO PRODUTO

Não se deve utilizar lentes de contato, na incidência de quaisquer casos abaixo:

- Inflamação aguda ou moderada dos olhos ;
- Durante o sono;
- Insuficiência do líquido lacrimal;
- Redução da sensibilidade da córnea;
- Na ocorrência de doenças sistêmicas que afetem a córnea, conjuntiva e pálpebra, que possa ser agravada pelo uso de lentes de contato ou de produtos relacionados à sua utilização;
- Alergia a quaisquer componentes dos produtos utilizados na conservação e assepsia das lentes.

## REAÇÕES ADVERSAS AO PRODUTO MÉDICO E PROCEDIMENTOS A SER ADOTADO

Em caso de desconforto, redução da acuidade visual, irritação ou prurido, ressecamento dos olhos, fotofobia, lacrimejamento excessivo ou infecção ocular, retire imediatamente a lente de contato e procure um médico especialista.

## PROGRAMAÇÃO DE PRÉ UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

As lentes de contato devem ser utilizadas de acordo com a orientação do médico especialista. Abaixo uma sugestão de um programa de utilização do produto médico nos primeiros quinze dias, que deverá ser confirmado ou alterado por um especialista.

DIA	HORAS	DIA	HORAS
1	4	9	9
2	5	10	10
3	6	11	11
4	7	12	12
5	8	13	13
6	8	14	14
7	8	15	15
8	8		

## NÃO É ACONSELHÁVEL A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO DURANTE O SONO

## EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Salientamos que esta empresa ( MAXVISION ) está devidamente autorizada a fabricar produtos desta natureza, pela autoridade a quem é atribuída conceder tais autorizações no país em que o produto médico é fabricado. Assim, este produto é normalmente utilizado no país que é fabricado, além de ser exportado para mais de 20 outros países.

## DA SEGURANÇA DO PRODUTO MÉDICO

**Toxicidade:** Os materiais utilizados no processo de fabricação das lentes de contato são polímeros hidrofílicos atóxicos sem nenhum risco de toxicidade em condições normais de utilização. (conforme orientação do manual de utilização do produto médico);

**Incompatibilidade Biológica:** Por serem atóxicos, os materiais utilizados são compatíveis com tecidos biológicos, células e fluídos corporais humano, não provocando, em condições normais de utilização, reações adversas como alergias ou rejeições;

**Contaminantes Residuais:** O produto médico lente de contato não apresenta riscos decorrentes de contaminantes. Resíduos ou substâncias despreendidas do produto para as pessoas envolvidas em seu transporte ou manipulação, bem como as pessoas que o utilizem;

**Infecção ou Contaminação Microbiana** No processo fabril do produto médico existem condições de controle exigindo total higiene e limpeza de ambientes e equipamentos utilizados no processo, são devidamente assepsiados quimicamente garantindo a não contaminação do produto. Algumas etapas desse processo, conforme demonstrado no fluxograma de produção, são específicas para limpeza e esterilização do produto, sendo por fim o produto esterilizado já em sua embalagem final, garantindo a esterilização deste até o rompimento do lacre da embalagem original. Após a abertura da embalagem do produto, o usuário deverá observar atentamente o que dispõe o manual de utilização do produto, o que se refere aos procedimentos de limpeza e desinfecção, guarda, manuseio e utilização do produto médico.;

**Incompatibilidade em Contaminação ou Conexão com Outros Produtos:** Não se aplica;

**Instabilidade e Limitações de Características Físicas e Ergonômicas:** O produto é projetado e fabricado de forma a eliminar ou minimizar os riscos de lesões vinculadas às características do produto. O parâmetro e as dimensões do produto, são determinados pela aplicação de sua indicação individual como a potência e as características das córneas dos seus usuários.

Fabricado e exportado por: MAXVUE VISION SDN BHD, Nº 280B JALAN HARUAN 1, OAKLAND INDUSTRIAL PARK 70300 SEREMBAN, NEGERI SEMBILAN, MALAYSIA.

TEL: +6067616797, FAX: +6067647906.

Importado e Distribuído por: CLEAR OPTICAL LENS IMPORTAÇÃO E EXPOTAÇÃO LTDA, CNPJ 06.019.489/00001-20

Rua Miguel Pereira 160, Bairro Maria Jose, Nova Iguaçu, Rio de Janeiro – Brasil

Responsável Técnico : Pedro Paulo Ribeiro Bertolini

CRQ – 3º região 03315713

MS: 8052577 / Reg. Anvisa: 80525779001