



## INSTRUÇÕES DE USO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE OCULAR

### **Lentes de contato especiais BostonSight®**

(roflucocon D, roflucocon E, tasilfocon A,  
hexafocon B, oprifocon A, fluoroxyfocon A)

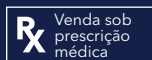
### **Lentes de contato gás-permeáveis para uso diário**

Lentes de contato esféricas e asféricas para miopia,  
hipermetropia e córneas irregulares

Lentes de contato multifocais para presbiopia

Lentes tóricas para corrigir astigmatismo em pessoas  
com afaquia e sem afaquia

Lentes esclerais esféricas, asféricas e multifocais para  
miopia, hipermetropia, doenças da superfície ocular  
e córneas irregulares



AVISO: a legislação federal restringe a venda  
desse dispositivo apenas a médicos licenciados  
ou sob prescrição médica.

AVISO: não estéril. Limpe e higienize as lentes  
antes de usá-las.

## IMPORTANTE

Leia atentamente estas informações e guarde-as para uso futuro. Estas Instruções de uso para o profissional de saúde ocular destinam-se ao profissional de saúde ocular, mas devem ser disponibilizadas ao paciente sob solicitação. O profissional de saúde ocular deve fornecer ao paciente o Folheto informativo para o paciente relativo às lentes prescritas para o paciente.

## DESCRIÇÃO

As lentes especiais BostonSight® para uso diário são talhadas de um dos seguintes materiais de lentes de contato rígidas gás-permeáveis de acrilato de fluorossilicone do grupo número 3 da agência federal FDA dos EUA:

- roflufocon D fornecido pela Contamac Ltd.
- roflufocon E fornecido pela Contamac Ltd.
- tisihofocon A fornecido pela Contamac Ltd.
- hexafocon B fornecido pela Bausch & Lomb, Inc.
- oprifocon A fornecido pela Bausch & Lomb, Inc.

- fluoroxyfocon A fornecido pela Acuity Polymers, Inc.

As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário fabricadas a partir de roflufocon D, roflufocon E, tisihofocon A, hexafocon B e fluoroxyfocon A estão disponíveis com ou sem Tangible® Hydra-PEG, um polímero fino à base de polietileno glicol (PEG) que é ligado, por ligação covalente, à superfície da lente de contato e foi projetado para melhorar as propriedades da superfície da lente de contato mantendo as propriedades mecânicas e ópticas do material de base. As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário fabricadas com oprifocon A não estão disponíveis com Tangible® Hydra-PEG.

As lentes especiais BostonSight para uso diário podem ser enviadas secas ou úmidas em um estojo de polipropileno para lentes de contatos. O recipiente principal para envio das lentes especiais BostonSight para uso diário é o "US Lens Case W&B" da Bausch & Lomb (K013232). Quando enviadas úmidas, as lentes especiais BostonSight para uso diário são enviadas não estéreis na solução multiação Boston SIMPLUS® (K024289).

As propriedades físicas das lentes especiais BostonSight para uso diário são as seguintes:

	roflufocon D	roflufocon E	tisihofocon A	oprifocon A	hexafocon B	fluoroxyfocon A
Índice de refração	1,4333	1,4332	1,4378	1,4230	1,4240	1,430
Transmissão de luz (transparentes)	>97%	>97%	-	>95%	>95%	-
Transmissão de luz (coloridas)	>90%	>90%	>91%	>90%	>83%	>87%
Teor de água	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%	<1%
Gravidade específica	1,166	1,155	1,20	1,24	1,19	1,18
Método ISO/FATT para permeabilidade ao oxigênio (Dk)	100 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)	125 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)	180 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)	85 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)	141 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)	200 x 10 <sup>-11</sup> (cm <sup>2</sup> /s) (ml O <sub>2</sub> /ml x mm Hg @ 35°C)
Contém um ou mais dos seguintes corantes em conformidade com as seguintes normas: 21 CFR Partes 73 e 74, Subparte D	D&C Green No. 6, D&C Red No. 17, C.I. Solvent Yellow 18	D&C Green No. 6, D&C Red No. 17, C.I. Solvent Yellow 18	D&C Green No. 6, C.I. Solvent Yellow No. 18, D&C Violet No. 2, D&C Red No. 17	D&C Green No. 6, D&C Yellow No. 18	D&C Green No. 6, C.I. Solvent Yellow No. 18, D&C Violet No. 2, D&C Red No. 17	D&C Green No. 6, D&C Violet No. 2, Solvent Yellow 18, D&C Red No. 17
Proteção UV	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

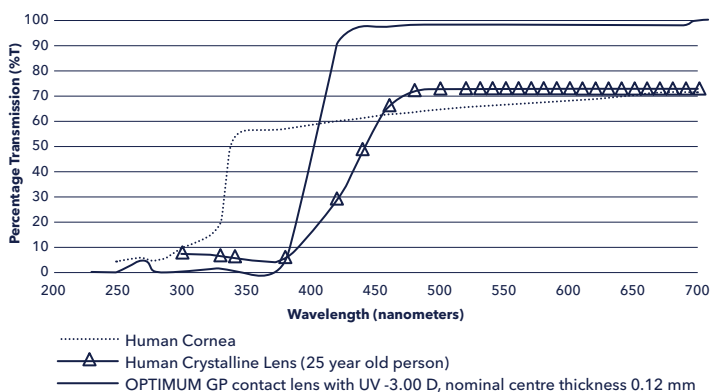
Ângulo de contato dinâmico de recuo	3°	6°	-	56°	40°	-
Tangible* Hydra-PEG disponível	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

As lentes especiais BostonSight para uso diário estão disponíveis nos seguintes parâmetros de lente:

Parâmetro	Faixa	Tolerância
Curva base	5,00 mm a 11,50 mm	± 0,05 mm
Espessura central	0,05 mm a 0,75 mm	± 0,02 mm
Diâmetro	7,00 mm a 26,00 mm	± 0,10 mm
Potência esférica	-25,00 D a +35,00 D (em incrementos de 0,25 D)	± 0,12 (0 a <=/= 5 D) ± 0,18 (5 a <=/= 10,0 D) ± 0,25 (10 a <=/= 15 D) ± 0,37 (15 a <=/= 20 D) ± 0,50 (acima de 20 D)
Potência cilíndrica	Até -10,00 D (em incrementos de 0,25 D)	± 0,25 (0 a <=/= 2 D) ± 0,37 (2 a <=/= 4 D) ± 0,50 (acima de 4 D)
Eixo cilíndrico	1° a 180° (em incrementos de 1°)	± 5°
Potência multifocal	+1,00 D a 4,00 D (em incrementos de 0,25 D)	± 0,25 D

As lentes especiais BostonSight para uso diário são fabricadas a partir de roflufocon D e E com proteção UV, um protetor à base de benzofenona é usado para proteção contra raios ultravioleta. Esse protetor é o 2, 2'-Dihidroxi-4, 4' dimetoxibenzofenona. A proteção UV para roflufocon D e E é, em média, > 98% na faixa UVB (280nm - 315nm) e 95% na faixa UVA (316nm - 380nm).

O gráfico a seguir compara o perfil de transmitância de UV das lentes de contato



roflufocon D e E de -3,00 D com proteção UV com os perfis de transmitância da córnea e do cristalino. Os dados foram obtidos de medidas tiradas na parte central de 3 a 5 mm da versão mais fina comercializada das lentes com proteção UV. Perfil normal de transmitância da lente de contato OPTIMUM GP de -3,00 D com proteção UV versus uma córnea humana e cristalino.

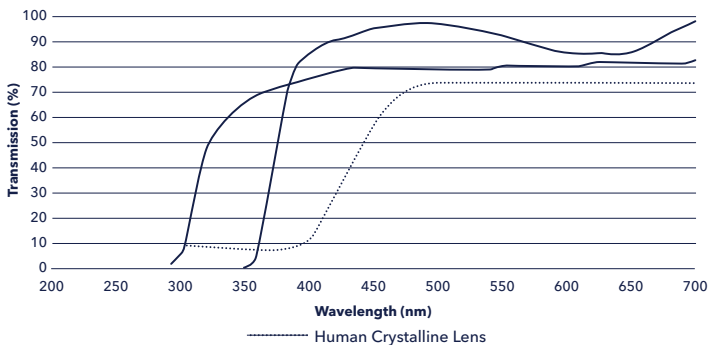
Perfil normal de transmitância das lentes de contato roflufocon D e E (Optimum GP) de -3,00 D com proteção UV versus uma córnea humana e cristalino.

No caso das lentes especiais BostonSight para uso diário feitas de tilsilfocon A com proteção UV, um monômero de proteção UV de benzofenona é usado para bloquear >99% dos raios UV na faixa UVB (280nm - 315nm) e >85% na faixa UVA (316 - 380nm).

O gráfico a seguir compara o perfil de transmitância do tilsilfocon A com monômero de proteção UV de benzofenona, -3,00 D e espessura de 0,06 mm, com os perfis de transmitância da córnea e do cristalino. Os dados foram obtidos de medidas tiradas na parte central de 3 a 5 mm da versão mais fina comercializada das lentes com proteção UV.

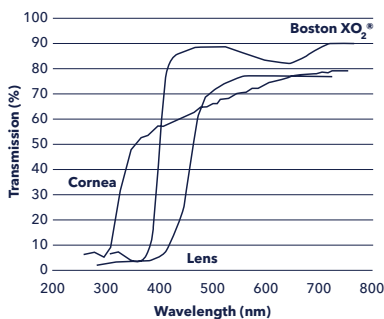
### Perfil de transmitância de luz do Tilsilfocon A azul/UV versus uma córnea humana e cristalino

Nas

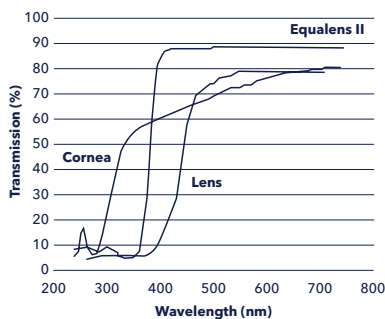


lentes especiais BostonSight para uso diário feitas de hexafocon A com absorção UV (Uvinul D-49 ou MHB)

Nas lentes especiais BostonSight para uso diário feitas de oprifocon A com absorção UV (Uvinul D-49 ou MHB)



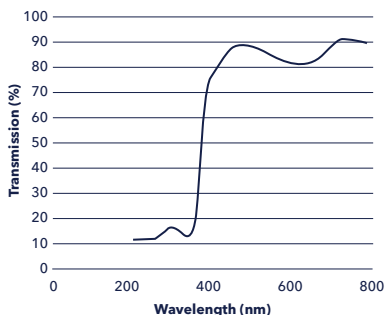
Boston XO<sub>2</sub>® - 0.07 mm thick  
Boston XO<sub>2</sub>® Contact Lens/Material (Ice Blue)



Boston® Equalens® II - 0.07 mm thick Boston® Equalens® II (Clear) Contact Lens/Material

Nas lentes especiais BostonSight para uso diário feitas de flurooxyfocon com absorção UV

### % de transmissão Acuity 200(fluoroxofocon A) azul com absorção UV



Acuity 200- 0.15 mm thick Acuity 200 (Blue)

Córnea - córnea humana de uma pessoa de 24 anos conforme descrito em Lerman, S., *Radiant Energy and the Eye*, MacMillan, New York, 1980, p. 58.

Cristalino - cristalino de uma pessoa de 25 anos conforme descrito em Waxler, M., Hitchins, V.M., *Optical Radiation and Visual Health*, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figura 5.

**OBSERVAÇÃO:** a exposição prolongada aos raios ultravioleta é um dos fatores de risco associados à catarata. A exposição é baseada em diversos fatores, como condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores individuais (quantidade e tipo de atividades ao ar livre). As lentes de contato absorvedoras de raios ultravioleta ajudam na proteção contra raios ultravioleta nocivos. No entanto, não foram realizados estudos clínicos para

mostrar que usar lentes de contato absorvedoras de raios ultravioleta reduzem o risco de desenvolver catarata ou outras doenças oculares. Consulte um profissional de saúde ocular para saber mais informações.

## ADVERTÊNCIA

As lentes de contato absorvedoras de raios ultravioleta **não** substituem óculos protetores para absorver raios ultravioleta, como óculos de segurança absorvedores de raios ultravioleta ou óculos escuros, já que as lentes de contato não cobrem completamente o olho e a área ao seu redor. Os pacientes devem ser instruídos a continuar usando óculos protetores para absorver raios ultravioleta conforme indicado.

## AÇÕES

As lentes especiais BostonSight (roflufocon D, roflufocon E, tislifocon A, hexafocon B, oprifocon A, fluoroxofocon A) para uso diário atuam como um meio de refração para focar os raios de luz na retina. Quando usadas no olho para fins terapêuticos, as lentes especiais BostonSight para uso diário com designs esclerais substituem ou ajudam na função da superfície ocular prejudicada.

**Observação para o profissional de saúde ocular:** as lentes especiais BostonSight não são enviadas estéreis. Antes de fornecê-las a um paciente, limpar e condicionar a(s) lente(s) seguindo o regime apropriado de cuidado com a lente.

## INDICAÇÕES (USOS)

As lentes de contato especiais BostonSight (roflufocon D, roflufocon E, tislifocon A, hexafocon B, oprifocon A, fluoroxofocon A) para uso diário são indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia,

hipermetropia, astigmatismo e presbiopia) em pessoas com afaquia e sem afaquia com olhos saudáveis. As lentes podem ser prescritas em olhos com enfermidades que requeiram uma lente de contato gás-permeável para o tratamento de doenças da córnea como ceratocone, degeneração marginal pelúcida, ou após cirurgia de ceratoplastia penetrante ou refrativa.

Além disso, olhos que sofrem de algumas doenças da superfície ocular específicas podem beneficiar-se da proteção física, do meio aquoso e hidratado e do banho com solução salina oferecido pelos designs das lentes esclerais.

As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário, no caso de designs de lentes esclerais, são indicadas para uso terapêutico em olhos com alguma doença da superfície ocular incluindo, entre outras, doença do enxerto contra o hospedeiro, síndrome de Sjögren, síndrome do olho seco e ceratite filamentar, deficiência de células-tronco límbicas (como síndrome de Stevens-Johnson, radiação química e queimaduras térmicas), doenças de pele (como atopia, displasia ectodérmica), ceratite neurotrófica (como herpes simples, cobreiro, disautonomia familiar) e exposição da córnea (anatômica, paralisia) que podem beneficiar-se da presença de um reservatório de lágrimas maior e proteção contra um ambiente com condições adversas.

As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário, no caso de designs de lentes esclerais, também são indicadas para uso terapêutico para tratar superfícies irregulares e distorcidas da córnea. Algumas causas comuns de distorções da córnea incluem, entre outras, infecções da córnea, traumatismo, trações como resultado de formação de cicatriz secundária a uma cirurgia refrativa (como LASIK ou ceratotomia radial) ou transplante de córnea. As causas também podem incluir degeneração da córnea (como ceratocone, ceratoglobulo, degeneração marginal pelúcida, degeneração nodular

de Salzmann) e distrofia da córnea (como distrofia do tipo lattice, distrofia granular da córnea, distrofia de Reis-Bucklers, distrofia de Cogan). Quando prescritas para uso terapêutico para uma distorção na córnea ou para uma doença da superfície ocular, as lentes esclerais especiais BostonSight para uso diário podem fornecer, ao mesmo tempo, correção do erro refrativo.

Profissionais da saúde ocular podem prescrever as lentes para troca frequente/planejada com limpeza, desinfecção e troca programada. Quando prescritas para troca frequente/planejada, as lentes podem ser limpas e desinfetadas por meio do uso de um sistema de cuidados com as lentes de contato à base de produtos químicos (não calor).

## **CONTRAINDICAÇÕES (MOTIVO PARA NÃO USAR)**

**NÃO USE** as lentes especiais BostonSight (roflucocon D, roflucocon E, tisilfocon A, hexafocon B, oprifocon A, fluoroxyfocon A) para uso diário quando qualquer uma das condições a seguir estiver presente:

- Inflamação ou infecção aguda ou subaguda da câmara anterior do olho.
- Qualquer doença, lesão ou anormalidade ocular, que não seja nenhuma das irregularidades da córnea descritas na seção **INDICAÇÕES**, que afete a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras.
- Insuficiência grave de secreção lacrimal (olhos secos), exceto quando for usado um design de lente escleral que mantém um reservatório de fluido entre a córnea/conjuntiva e a lente de contato.
- Hipoestesia corneana (sensibilidade corneana reduzida), exceto for usado um design de lente escleral que mantém um reservatório de fluido entre a córnea/conjuntiva e a lente de contato e age como uma barreira protetora para a córnea em casos nos quais não há afaquia.

- Qualquer doença sistêmica que possa afetar os olhos e que seria agravada pelo uso de lentes de contato.
- Reações alérgicas das superfícies ou anexos oculares que podem ser agravadas pelo uso de lentes de contato ou de soluções para o cuidado das lentes de contato.
- Alergia a qualquer ingrediente, como mercúrio ou timerosal, em uma solução que será usada para cuidar das lentes especiais BostonSight para uso diário.
- Qualquer infecção ativa na córnea (por bactéria, fungo ou vírus).
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- Pacientes que não podem seguir a rotina de cuidados das lentes de contato ou não podem obter assistência para seguir essa rotina.

## ADVERTÊNCIAS

Os pacientes devem ser alertados das seguintes advertências relativas ao uso de lentes de contato.

- Problemas com lentes de contato e com produtos para cuidado das lentes de contato podem causar **ferimentos graves** no olho. É fundamental que os pacientes sigam as orientações do profissional de saúde ocular e todas as instruções no rótulo para o uso adequado das lentes e dos produtos para cuidado das lentes, incluindo o estojo das lentes. Problemas nos olhos, como úlceras de córnea podem progredir rapidamente e levar à perda da visão.
- Lentes para uso diário não são indicadas para uso de um dia para o outro e os pacientes devem ser instruídos a não usar lentes durante o sono. Estudos clínicos mostraram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes de uso diário são usadas de um dia para o outro.
- Estudos mostraram que fumantes que usam lentes de contato têm

uma incidência mais alta de reações adversas que não fumantes.

- Qualquer pessoa que use lentes de contato deve consultar um profissional de saúde ocular conforme indicado.
- Se um paciente tiver problemas com desconforto no olho, excesso de lágrimas, alterações na visão ou vermelhidão no olho, o paciente deve ser instruído a **tirar imediatamente as lentes e não esperar para entre em contato com o profissional de saúde ocular.**

## PRECAUÇÕES

Inspecione a embalagem das lentes de contato em relação a vazamentos quando elas forem enviadas úmidas. Se a embalagem estiver danificada ou vazando, jogue fora a embalagem danificada e substitua-a por um novo recipiente para lentes de contato e encha-o com uma nova solução de limpeza, desinfecção e armazenamento.

Nunca reutilize a solução. Você pode manter as lentes na caixa original fechada, até a hora de dispensá-las, por no máximo trinta dias a partir da data de fabricação (ver o rótulo da embalagem de envio). Se as lentes forem armazenadas por períodos mais longos, elas devem ser limpas e desinfetadas utilizando-se as soluções recomendadas.

Todas as lentes, enviadas tanto úmidas como secas, devem ser limpas diariamente com uma solução de limpeza e enxaguadas com uma solução para enxague que estejam em boas condições e não estejam vencidas antes de serem colocadas no olho do paciente.

## Precauções especiais para profissionais de saúde ocular:

- Quando enviadas úmidas, as lentes especiais BostonSight para uso diário são enviadas não estéreis na solução multição Boston SIMPLUS®, uma solução estéril aquosa que contém poloxamina, hidroxialquil fosfonato, ácido bórico, borato de sódio, cloreto

de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, Glucam e conservada com poliaminopropil biguanida (0,0005%), gliconato de clorexidina (0,003%). Se o paciente tiver um histórico de alergia a qualquer um desses ingredientes da solução multiação Boston SIMPLUS®, tire a lente da solução e mergulhe a lente durante 24 horas em uma solução salina sem conservantes que esteja em boas condições e não esteja vencida antes da limpeza, desinfecção e distribuição.

- Devido ao pequeno número de pacientes inscritos em investigações clínicas de lentes, todas as potências de refração, configurações de design ou parâmetros de lente disponíveis no material da lente não são avaliados em números significativos. Consequentemente, ao escolher o design e parâmetros apropriados, o profissional de saúde ocular deve considerar todas as características da lente que possam afetar o desempenho da lente e a saúde ocular, incluindo permeabilidade ao oxigênio, capacidade de umectação, espessura central e periférica, e diâmetro da zona óptica.
- O potencial impacto desses fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente pesado em relação à necessidade do paciente de uma correção refrativa. A saúde ocular continuada do paciente e do desempenho da lente no olho devem ser cuidadosamente monitorados pelo profissional de saúde ocular que prescreveu as lentes.
- Pacientes que usam lentes de contato para corrigir presbiopia podem não obter a melhor correção para acuidade visual para visão de perto ou longe. Os requisitos para a visão podem variar conforme a pessoa e devem ser considerados ao escolher o tipo de lente mais apropriado para cada paciente.
- Pacientes com afaquia não devem usar as lentes especiais BostonSight para uso

diário até que seja determinado que o olho está completamente curado.

- Antes de deixar o consultório do profissional de saúde ocular, o paciente deve ser capaz de tirar corretamente as lentes ou ter como pedir ajuda a alguém para tirá-las para ele.
- O profissional de saúde ocular deve instruir o paciente a tirar as lentes imediatamente se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- A presença de um absorvedor de luz ultravioleta no material da lente de contato pode exigir a ajuda de equipamentos para visualizar adequadamente os padrões de fluoresceína.

O profissional de saúde ocular deve instruir detalhadamente os pacientes sobre as seguintes precauções de segurança e sobre o regime de cuidados:

- Algumas soluções para lentes de contato não podem ser usadas em conjunto e nem todas as soluções são seguras para uso com qualquer lente. Use apenas as soluções recomendadas.
- Não aqueça a solução de condicionamento/armazenamento e/ou as lentes. Mantenha as lentes longe de temperaturas muito altas.
- Sempre usar soluções para o cuidado de lentes de contato **que não estejam vencidas.**
- Siga sempre as orientações nas bulas para usar as soluções para o cuidado de lentes de contato.
- Soluções estéreis sem conservantes devem ser descartadas após o tempo especificado no rótulo.
- Não usar saliva, água ou qualquer outra substância que não sejam as soluções recomendadas para lubrificar ou umedecer as lentes.
- Use apenas sistemas de cuidado para as lentes à base de produtos químicos (não calor). Usar um sistema de cuidado para as lentes que utiliza

calor (térmico) pode deformar as lentes especiais BostonSight para uso diário.

- Sempre deixe as lentes totalmente imersas na solução recomendada para armazenamento quando elas não estiverem sendo usadas (guardadas). Se as lentes forem armazenadas secas para períodos mais longos, maiores que 30 dias, elas devem ser primeiramente lavadas, enxaguadas com uma solução salina sem conservantes em boas condições e que não esteja vencida, desinfetadas e cuidadosamente secas com um lenço macio que não solte fiapos para absorver a umidade antes de colocá-las em um estojo para armazenamento de lentes de contato limpo e seco. As lentes devem ser limpas e desinfetadas antes de serem colocadas nos olhos.
- As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário com Tangible® Hydra-PEG devem ser guardadas no estojo para armazenamento de lentes de contato com a solução recomendada. Não é recomendado armazenar a seco.
- Se a lente ficar grudada no olho (parar de se mover), o paciente deve ser instruído a aplicar de 1 a 3 gotas da solução recomendada para umedecer (lubrificar) diretamente no olho e espere até que a lente comece a se mover livremente no olho antes de tirá-la. Se a lente continuar sem se mover depois de 15 minutos, o paciente deve **consultar imediatamente um profissional de saúde ocular**. Essa ação não se aplica às lentes esclerais.
- Sempre lavar bem as mãos com um sabão neutro, enxaguar abundantemente e secar com uma toalha que não solte fiapos antes de tocar nas lentes de contato. Não deixe que maquiagem, loções, sabões, cremes, desodorantes ou aerossóis entrem em contato com os olhos ou com as lentes de contato. É melhor colocar as lentes antes de colocar maquiagem.

Produtos de beleza à base de água têm uma probabilidade menor de causar danos às lentes do que produtos à base de óleo.

- Não toque nas lentes de contato com os dedos ou as mãos se suas mãos estiverem com partículas de qualquer tipo de material, já que isso pode causar arranhões microscópicos nas lentes, o que pode causar visão distorcida e/ou ferimentos no olho.
- Seguir cuidadosamente as instruções para manusear, colocar, tirar, limpar, desinfetar, guardar e usar as lentes de contato fornecidas no Folheto informativo para o paciente para as lentes especiais BostonSight e aquelas fornecidas pelo profissional de saúde ocular.
- Nunca usar lentes de contato por um período maior do que o recomendado pelo profissional de saúde ocular.
- Se forem usados aerossóis, como sprays de cabelo, enquanto as lentes de contato estiverem nos olhos, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até que o spray tenha sido colocado.
- Sempre manuseie as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Evite aproximar-se de vapores e fumaças nocivas ou que causem irritação nos olhos enquanto estiver usando as lentes de contato.
- Os pacientes devem ser orientados sobre o uso de lentes de contato durante atividades desportivas e aquáticas.
- Os pacientes devem ser instruídos a não expor as lentes de contato à água enquanto estiverem usando-as. A água pode conter microrganismos que podem causar infecções graves, perda de visão ou cegueira. A exposição à água enquanto as lentes de contato estão sendo usadas em atividades como natação, esqui aquático e em banheiras de hidromassagem pode aumentar o risco de infecções oculares como, entre outras, a ceratite

por Acanthamoeba. Se as lentes de contato forem submersas em água, elas devem ser removidas imediatamente, totalmente limpas e desinfetadas antes de serem recolocadas.

- Instruir o paciente a informar o médico (profissional de saúde) que ele/ela usa lentes de contato.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para retirar as lentes do estojo de lentes, salvo se a ferramenta for especificamente destinada a esse uso. Para retirar a lente do estojo de lentes, vire-o para que a lente caia na palma da sua mão.
- Não tocar na lente com as unhas.
- Instruir o paciente a entrar em contato com o profissional de saúde ocular antes de usar qualquer medicamento nos olhos.
- Instruir o paciente a informar o seu empregador de que ele/ela usa lentes de contato. Alguns trabalhos exigem o uso de equipamentos de proteção para os olhos ou podem proibir o uso de lentes de contato pelo paciente.
- Como no caso de qualquer outro tipo de lente de contato, são necessárias visitas de acompanhamento para garantir que os olhos do paciente estejam sempre saudáveis. O paciente deve ser instruído sobre um cronograma de visitas de acompanhamento.
- Pacientes com deficiência de células-tronco límbicas podem precisar de um acompanhamento mais rigoroso para evitar a progressão da doença, e se for notada alguma progressão, pode ser necessário reduzir ou interromper o uso das lentes de contato.

## REAÇÕES ADVERSAS

O paciente deve ser informado dos seguintes problemas que podem ocorrer:

- Ardência, queimação, coceira (irritação) ou qualquer outro tipo de dor nos olhos.
- Sensação de desconforto depois de colocar as lentes de contato no olho.

- Sensação de que há algo no olho, como um objeto estranho ou um arranhão.
- Lacrimejamento excessivo do olho.
- Secreções anormais no olho.
- Vermelhidão no olho.
- Nitidez reduzida da visão (acuidade visual comprometida).
- Visão embaçada, arcos-iris ou auréolas em torno de objetos.
- Sensibilidade à luz (fotofobia).
- Olhos secos.

Se o paciente notar qualquer um dos sintomas acima, ele ou ela devem ser instruídos a:

- **Tirar imediatamente as lentes de contato.**
- Se o desconforto ou o problema parar, olhe bem de perto as lentes. Se houver qualquer tipo de dano na lente, **não a coloque de volta no olho**. Coloque a lente no estojo de lentes de contato e entre em contato com o profissional de saúde ocular. Se a lente estiver suja, com um cílio ou com qualquer outro material estranho, ou se o problema for resolvido, mas a lente parece não apresentar danos, o paciente deve limpar, enxaguar e secar bem as lentes e, em seguida, recolocá-las. Após recolocar as lentes, se o problema persistir, o paciente deve **tirar imediatamente as lentes e consultar um profissional de saúde ocular**.
- Quando surgir qualquer um dos sintomas acima, pode ser que haja uma condição mais grave, como infecção, úlcera de córnea, neovascularização da córnea ou irite. Nesses casos, o paciente deve ser instruído a **não colocar mais a lente e entrar imediatamente em contato com um profissional de saúde ocular para identificar** o problema e iniciar logo um tratamento para evitar problemas mais grave no olho.
- Durante o uso para o tratamento de irregularidades na córnea, um efeito

adverso pode ser resultado da condição original de irregularidade na córnea ou pode ser resultado de usar uma lente de contato. Existe a possibilidade de que a enfermidade ou a condição existente piore quando uma lente de contato é usada para tratar um olho que já está com a saúde prejudicada. O paciente deve ser instruído a evitar danos graves ao olho entrando em contato com o profissional de saúde ocular **IMEDIATAMENTE** se qualquer um dos sintomas piorar enquanto as lentes são usadas.

## AJUSTE

Os métodos convencionais de ajuste de lentes de contato rígidas gás-permeáveis aplicam-se às lentes especiais BostonSight para uso diário. Para ver uma descrição detalhada das técnicas de ajuste, consulte os *Guias de ajuste e informações*. Cópias estão disponíveis em:

### **BostonSight**

464 Hillside Avenue, Suite 205  
Needham, MA 02494  
(781) 726-7337

## CRONOGRAMA DE USO

O cronograma de uso e troca das lentes de contato deve ser determinado pelo profissional de saúde ocular. Os pacientes tendem a usar as lentes de contato por mais tempo que o recomendado no início. O profissional de saúde ocular deve

enfatizar a importância de seguir o cronograma inicial de tempo de uso máximo. Visitas regulares, conforme determinadas pelo profissional de saúde ocular, também são extremamente importantes. As lentes especiais BostonSight são indicadas para uso diário.

Uma supervisão profissional atenta é necessária para o uso terapêutico das lentes especiais BostonSight para uso diário e a colaboração do paciente é essencial para o sucesso do programa. Como nesses casos a córnea pode já estar comprometida, ela deve ser examinada detalhadamente e monitorada de forma contínua para garantir que o produto

não esteja interferindo com a condição original ou o processo de cura.

## ORIENTAÇÕES PARA CUIDADOS COM AS LENTES

O profissional de saúde ocular deve revisar as orientações para cuidados com as lentes de contato com o paciente, incluindo informações gerais sobre esses cuidados e instruções específicas sobre o regime deles recomendado para o paciente.

Os pacientes devem aderir ao regime de cuidado para lentes de contato recomendado pelo profissional de saúde ocular para o cuidado das lentes especiais BostonSight. Não seguir esse regime pode resultar no aparecimento de infecções graves nos olhos.

### **Informações sobre cuidados gerais com as lentes**

- Cuidar de lentes de contato requer três etapas essenciais: **limpar, enxaguar e desinfetar.**
- Cada etapa no processo para cuidar da lente é importante e uma etapa não pode ser substituída por outra.
- Sempre lavar bem as mãos com um sabão neutro, enxaguar abundantemente e secar com uma toalha que não solte fiapos antes de manusear as lentes de contato.
- Sempre usar soluções para o cuidado de lentes de contato **que não estejam vencidas.**
- Utilize o sistema recomendado de cuidado para as lentes à base de produtos químicos (não calor) e siga atentamente as instruções no rótulo da solução.
- Algumas soluções para lentes de contato não podem ser usadas em conjunto e nem todas as soluções são seguras para uso com qualquer lente. **Não alternar ou misturar soluções de cuidado para as lentes de contato, salvo indicação no rótulo da solução ou orientação do profissional de saúde ocular.**

- Não usar saliva, água ou qualquer outra substância que não sejam as soluções recomendadas para lubrificar ou umedecer as lentes.
- Não coloque as lentes na boca.
- As lentes devem ser **limpas, enxaguadas e desinfetadas** diariamente após o uso.
- **Limpar e enxaguar** são as etapas necessárias para remover secreções e depósitos da superfície da lente.
- **Desinfetar** é a etapa necessária para destruir germes nocivos.
- O profissional de saúde ocular pode recomendar uma solução para lubrificar/umedecer as lentes, que podem ser usadas para umedecer (lubrificar) as lentes enquanto elas estiverem sendo usadas para que elas fiquem mais confortáveis nos olhos.

### **Instruções específicas de uso e advertências:**

#### **1. Limpeza e enxague**

*Instruções de uso:*

- Siga o tempo recomendado para esfregar e enxaguar a lente indicado no rótulo da solução multiuso ou de limpeza diária para uma limpeza adequada e reduzir o risco de infecções nas lentes de contato.
- **Sempre limpe** uma lente de cada vez, na mesma ordem, para evitar trocá-las de lado. Enxague bem a lente com a solução de enxague recomendada para remover a solução de limpeza, secreções e depósitos da superfície da lente. Coloque a lente no lado correto do estojo para lentes de contato. Depois repita o procedimento para a segunda lente.

#### **ADVERTÊNCIA:**

- Esfregue e enxague as lentes pela quantidade de tempo recomendada para ajudar a prevenir infecções graves nos olhos.

#### **2. Desinfecção e armazenagem**

Utilize o sistema recomendado de cuidado para desinfecção das lentes à base de produtos químicos (não calor) e siga atentamente as instruções no rótulo da solução.

*Instruções de uso:*

- As lentes devem ser limpas e enxaguadas antes de serem desinfetadas.
- Usar uma solução de desinfecção para lentes de contato em boas condições e que não esteja vencida cada vez que as lentes forem desinfetadas ou guardadas.
- Encher o estojo para lentes de contato limpo e seco com uma solução recomendada de desinfecção e armazenamento que não esteja vencida, coloque as lentes nos lados corretos do estojo durante o tempo especificado e deixe-as guardadas pelo tempo especificado no rótulo da solução.

#### **• NÃO AQUECER LENTES DE CONTATO E SOLUÇÕES DE DESINFECÇÃO.**

- Para guardar as lentes, desinfete-as e deixe-as em um estojo para lentes de contato fechado até que elas tenham que ser usadas. Se as lentes não forem usadas imediatamente após a desinfecção, instruir o paciente a consulte o médico de saúde ocular para saber mais informações sobre como guardar as lentes de contato.
- Se as lentes forem armazenadas secas para períodos mais longos, maiores que 30 dias, elas devem ser primeiramente lavadas, enxaguadas com uma solução salina sem conservantes em boas condições e que não esteja vencida, desinfetadas e cuidadosamente secas com um lenço macio que não solte fiapos para absorver a umidade antes de colocá-las em um estojo para armazenamento de lentes de contato limpo e seco. As lentes devem ser limpas e desinfetadas antes de serem colocadas nos olhos.

- As lentes de contato especiais BostonSight para uso diário com Tangible® Hydra-PEG devem ser guardadas no estojo para armazenamento de lentes de contato com a solução recomendada. Não é recomendado armazenar a seco.

### ADVERTÊNCIA:

- Não reutilizar ou “completar” uma solução velha deixada no estojo para lentes de contato, já que reutilizá-la reduz a eficácia da desinfecção da lente e pode levar a infecções graves, perda de visão e cegueira. “Completar” é adicionar uma solução nova a uma solução que já estava presente no estojo para lentes de contato.
- Deixe as lentes de molho na solução de desinfecção para lentes de contato de acordo com as instruções do rótulo para permitir uma desinfecção total das lentes. Tirar as lentes do estojo antes do tempo mínimo de molho interromperá o processo de desinfecção, o que pode levar a possível irritação ou ferimento.
- **Nunca use água**, solução salina ou gotas umidificantes para desinfetar as lentes. Essas soluções não desinfetam as lentes. Não usar a solução de desinfecção recomendada pode resultar em infecções graves, perda de visão ou cegueira.
- Lentes que são desinfetadas quimicamente podem reter ingredientes da solução de desinfecção, que podem causar irritação nos olhos. Enxaguar bem com uma solução de enxague em boas condições e que não esteja vencida antes de colocar a lente no olho diminui as chances de irritação.

### 3. Depósitos nas lentes e uso de limpeza enzimática

- Uma limpeza enzimática pode ser recomendada pelo profissional de saúde ocular para remover totalmente depósitos de proteína da lente. Esses depósitos não podem ser removidos com soluções normais de limpeza.

Remover depósitos de proteínas é importante para manter as lentes em boas condições e para o bem-estar dos olhos do paciente. Se esses depósitos não forem removidos, eles podem danificar as lentes e causar irritação.

- A limpeza enzimática **NÃO** substitui a rotina diária de limpeza e desinfecção. Instrua o paciente a seguir cuidadosamente as instruções no rótulo da solução enzimática para realizar a limpeza enzimática.
- A solução enzimática **NÃO** é recomendada para uso com lentes revestidas com Tangible® Hydra-PEG.

### 4. Cuidados com o estojo das lentes

*Instruções de uso:*

- O estojo para lentes de contato deve ser esvaziado, limpo e seco após cada uso.
- Limpe o estojo para lentes de contato esfregando com os dedos usando soluções de desinfecção/soluções de limpeza de lentes de contato que não estejam vencidas. **Nunca use água.** A limpeza deve ser seguida de enxague com soluções de desinfecção em boas condições (**nunca use água**) e, em seguida, o estojo deve ser seco com um pano limpo. Nunca deixar o estojo secar ao ar livre ou recolocar as tampas após cada uso sem antes realizar algum método de limpeza. Se for deixar secar ao ar livre, verifique se não há nenhum resto de solução no estojo antes de deixá-lo para secar.
- Trocar o estojo conforme as indicações no rótulo que veio com o estojo ou as orientações fornecidas pelo profissional de saúde ocular.

### ADVERTÊNCIA:

- Estojos para lentes de contato podem representar uma fonte de proliferação de bactérias.
- Não guarde as lentes de contato em ou enxague o estojo para lentes de contato com água ou qualquer solução não estéril. Usar apenas soluções em

boas condições e que não estejam vencidas para evitar a contaminação das lentes ou do estojo para lentes de contato. Usar uma solução não estéril pode resultar em infecções graves, perda de visão ou cegueira.

## 5. Prazo de descarte no frasco da solução para lentes de contato

*Instruções de uso:*

- Descarte qualquer solução restante após o período recomendado indicado no frasco da solução usada para limpeza, enxague, desinfecção ou armazenamento das lentes de contato.
- O prazo de descarte é o tempo durante o qual você pode usar o produto para cuidado das lentes de contato após o frasco ter sido aberto. Esse prazo não é a data de validade, que é a data limite na qual o produto ainda tem a eficácia garantida antes de ser aberto.

### ADVERTÊNCIA:

- Usar qualquer solução para lentes de contato depois do prazo de descarte pode resultar em contaminação da solução e, também, em **infecções graves, perda de visão ou cegueira.**
- Para evitar contaminação, **NÃO** toque com a ponta do frasco em nenhuma superfície. Trocar a tampa depois do uso.
- Para evitar contaminar a solução, **NÃO** transfira o líquido para outros frascos ou recipientes.

### PRODUTOS RECOMENDADOS PARA LENTES DE CONTATO

As lentes especiais BostonSight devem ser desinfetadas apenas com um sistema de desinfecção à base de produtos químicos (não calor). O profissional de saúde ocular deve recomendar um sistema de cuidado que seja adequado para as lentes especiais BostonSight. Cada produto para o cuidado de lentes de contato possui instruções específicas de uso e informações de segurança importantes, que devem ser lidas e seguidas rigorosamente.

Os produtos para o cuidado de lentes de contato abaixo são recomendados pela BostonSight para uso com as lentes especiais BostonSight para uso diário. Os profissionais de saúde ocular podem recomendar produtos alternativos que sejam apropriados para uso com as lentes dos pacientes.

### Tabela de cuidado para lentes de contato para lentes especiais BostonSight

Objetivo específico	Sistema de cuidados para as lentes de contato
Limpar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução multiatção Boston SIMPLUS®</li> <li>• Solução multiuso Menicon Unique pH®</li> </ul>
Enxaguar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução salina estéril sem conservantes, conforme recomendado pelo profissional de saúde ocular</li> </ul>
Desinfetar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução multiatção Boston SIMPLUS®</li> <li>• Solução multiuso Menicon Unique pH®</li> <li>• Solução de limpeza e desinfecção Alcon Clear Care®</li> </ul>
Armazenar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução multiatção Boston SIMPLUS®</li> <li>• Solução multiuso Menicon Unique pH®</li> </ul>
Umedecer/ Lubrificar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gotas umidificantes Boston®</li> <li>• Solução salina estéril sem conservantes, conforme recomendado pelo profissional de saúde ocular</li> </ul>
Usar com lentes esclerais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solução salina estéril sem conservantes, conforme recomendado pelo profissional de saúde ocular</li> </ul>

**OBSERVAÇÃO:** algumas soluções podem ter mais de uma função. Essas funções estarão indicadas no rótulo. Leia o rótulo do frasco da solução e siga as instruções.

### EMERGÊNCIAS

O paciente deve ser informado de que se algum produto químico (produtos de limpeza doméstica, soluções para jardinagem, substâncias químicas de laboratórios etc.) espirrem nos seus olhos, ele/ela deve:

**LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA CORRENTE E, EM SEGUIDA, TIRAR AS LENTES RAPIDAMENTE, SE POSSÍVEL, E ENTRAR EM CONTATO COM UM PROFISSIONAL DE SAÚDE OCULAR OU IR A UM PRONTO-SOCORRO SEM DEMORA.**

### **COMO AS LENTES SÃO ENVIADAS**

Para ajudar no condicionamento, as lentes especiais BostonSight para uso diário são enviadas não estéreis em um estojo de plástico para lentes de contato na solução multiação Boston SIMPLUS®, uma solução estéril aquosa que contém poloxamina, hidroxialquil fosfonato, ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, Glucam e conservada com poliaminopropil biguanida (0,0005%), gliconato de clorexidina (0,003%). A solução multiação Boston SIMPLUS® é um produto de limpeza, desinfecção e condicionamento que inclui um removedor de proteína adicionado.

A solução precisa ser trocada por uma solução estéril em boas condições e que não esteja vencida em até 30 dias a partir da data de fabricação indicada no rótulo do produto. Se o paciente tiver um histórico de alergia a qualquer um desses ingredientes da solução multiação Boston SIMPLUS®, tire a lente da solução e mergulhe a lente durante 24 horas em uma solução salina sem conservantes que esteja em boas condições e não esteja vencida antes da limpeza, desinfecção e distribuição.

Informações adicionais sobre a solução multiação Boston SIMPLUS® Multi-Action estão disponíveis em [www.bausch.com/ecp/our-products/contact-lens-care/gas-permeable-lens-care/boston-simplus-solution](http://www.bausch.com/ecp/our-products/contact-lens-care/gas-permeable-lens-care/boston-simplus-solution) incluindo a bula, que contém a composição da solução assim como informações importantes de uso e segurança.

A embalagem da lente vem com um rótulo informando a curva base, a potência dióptrica, a espessura central, a cor e número do lote. Podem ser incluídos

outros parâmetros para identificar as opções de design da lente escolhidas pelo profissional de saúde ocular.

### **COMO RELATAR REAÇÕES ADVERSAS**

Todas as experiências adversas e reações adversas sérias observadas nos pacientes que esteja usando as lentes especiais BostonSight devem ser relatadas ao fabricante:

**Fabricante legal:** BostonSight, 464 Hillside Avenue, Suite 205, Needham, MA 02494

**Importador por:** BostonSight LATAM Comércio de Lentes Especiais LTDA

**CNPJ:** 65.902.185/0001-75

**Endereço:** Praça Itália Ancona Lopes, 117 /SL 02 Vila Albertina - São Paulo/SP - CEP. 02730-070

**Responsável técnico:** Patrícia Marinho Sant'Ana - CRFSP: 67013e

**Detentor da notificação:** BostonSight LATAM Comércio de Lentes Especiais LTDA

**Anvisa:** [XXX-XXXXXXXX]

**SAC:** Atendimento ao cliente via QR code



**BostonSight**

464 Hillside Avenue, Suite 205

Needham, MA 02494

781-726-7337

[www.bostonsight.com](http://www.bostonsight.com)