

## AVALIAÇÃO DA COMPATIBILIDADE FÍSICA DE VÁRIAS LENTES GELATINOSAS HIDRÓFILAS COM O REN-O-GEL. — TESTE ENVOLVENDO O MODO DE USAR RECOMENDADO E LENTES GELATINOSAS HIDRÓFILAS WEICON.

R. Moore, B. S. e C.D. Shively, B. Pharm, Ph.D \*

### SUMÁRIO

Lentes gelatinosas hidrófilas Weicon, fabricadas por Titmus Eurocon, Alemanha, foram avaliadas quanto a alterações em sua superfície — propriedades físicas e ópticas — após cada uma das etapas recomendadas no ciclo de limpeza com Ren-O-Gel — Método de limpeza e restauração para lentes de contato gelatinosas hidrófilas, para uso exclusivo de profissionais. As propriedades das lentes avaliadas e apresentadas neste relatório incluem: peso, diâmetro, espessura, poder dióptrico e transparência óptica — todas em função do número de ciclos efetuados.

De acordo com as experiências anteriores relatadas em numerosos estudos internacionais onde se empregou este método padrão de análise para verificação da compatibilidade das lentes gelatinosas hidrófilas e vários produtos acessórios para lentes dessa natureza, não se observou qualquer alteração importante dos parâmetros avaliados, após 4 ciclos completos de limpeza com Ren-O-Gel.

Recomenda-se o uso de no máximo 3 ciclos de limpeza com Ren-O-Gel para lentes de contato gelatinosas Weicon intacta.

### INTRODUÇÃO

Ren-O-Gel é um sistema bifásico para restauração de lentes de contato gelatinosas hidrófilas, especialmente formulado para remover depósitos de substâncias estranhas aderidas às superfícies das lentes gelatinosas intactas, isto é, sem avarias físicas. O método consiste na aplicação dos reagentes Ren-O-Gel em duas etapas. Na primeira etapa usa-se o reagente 1 que proporciona, quando em solução, oxigênio nascente em meio fortemente alcalino e na segunda o reagente 2 que proporciona oxigênio nascente em meio fortemente ácido.

Este produto destina-se exclusivamente para uso de profissionais. Não é indicado para uso dos pacientes no cuidado diário das lentes de contato.

Os resultados das observações efetuadas sobre aparente compatibilidade entre o sistema Ren-O-Gel e as lentes gelatinosas hidrófilas são apresentados, a seguir, na forma de comentários e quadros demonstrativos. Os resultados experimentais visam principalmente as propriedades físicas e ópticas do material de confecção das lentes depois de cada etapa de tra-

\* Dr. Shively é o diretor do Departamento de Desenvolvimento Farmacêutico — Produtos para o cuidado de Lentes — Divisão de Pesquisa e Desenvolvimento de ALCON LABORATORIES — Fort Worth, Texas, U.S.A.

tamento com Ren-O-Gel em vários ciclos de exposição das lentes gelatinosas ao produto.

Este método específico de avaliação foi empregado para determinar o número provável de ciclos completos de tratamento com o Ren-O-Gel que um determinado material de confecção das lentes de contato gelatinosas pode suportar sem apresentar alterações visíveis e/ou detectáveis em suas propriedades físicas e ópticas, usando-se para tanto lentes intactas, sem defeitos na superfície ou bordas. Antecipa-se que a realização dos estudos apresentados neste relatório permitiu a previsão de oscilações passíveis de ocorrer bem como deixa uma ampla margem para detecção de efeitos positivos ou negativos que possam ocorrer.

#### ESTUDOS DE COMPATIBILIDADE ENTRE PRODUTOS ACESSÓRIOS PARA LENTES DE CONTATO GELATINOSAS HIDRÓFILAS E LENTESSA DESSA NATUREZA.

Produto: Ren-O-Gel

Finalidade do Produto: Método para restauração de lentes de contato gelatinosas para uso de especialistas

Lentes Usadas: Série 200 de Alcon — Lentes Weicon

Tipo de Estudo: Número de ciclos a ser recomendado — teste em uso simulado.

#### MÉTODO EXPERIMENTAL

Neste estudo serão empregadas lentes Alcon - série 200.

1. Em um beaker de vidro de 50 ml, contendo 30-40 ml de água, adicione 1/4 de colher das de chá de Ren-O-Gel 1. Mergulhe nesta solução as lentes previamente colocadas no porta-lentes codificado, especial, e aqueça o beaker em chapa quente até o ponto de ebulição. Deixe ferver por 5-15 minutos. Esgote a solução e remova as lentes; limpe-as cuidadosamente com Pliagel enxaguando-as a seguir em água fria.

2. Em um beaker de vidro de 50 ml., contendo 30-40 ml de água, adicione 1/4 de colher das de chá de Ren-O-Gel 2. Mergulhe na solução assim obtida as lentes previamente colocadas no porta-lentes codificado, especial e aqueça o beaker em chapa quente até o ponto de ebulição. Deixe ferver por 5-15 minutos. Esgote a solução, remova as lentes e limpe-as cuidadosamente com Pliagel. Enxague as lentes abundantemente em água fria.

3. Cada uma destas etapas ou todo o tratamento poderá ser repetido novamente se a lente não ficou totalmente limpa com o primeiro tratamento. A repetição do ciclo, entretanto, somente deve ser feita quando absolutamente necessária.

4. Neutralize as lentes em 10ml ou mais, de solução salina isotônica, durante 15 minutos, no mínimo, a 100°C, ou por duas horas à temperatura ambiente.

O procedimento acima representa um ciclo completo. Repita o ciclo após a neutralização de 15 minutos a 100°C ou duas horas à temperatura

ambiente, tantas vezes quanto possível, isto é, até que nova reciclagem seja inviável para as condições da lente.

Os seguintes registros analíticos e características das lentes deverão ser observados:

A. Propriedades físicas das lentes (antes de cada ciclo)

Peso

Diâmetro

Espessura

B. Propriedades ópticas das lentes (antes de cada ciclo)

Valor dióptrico

Transparência óptica vertométrica

Em virtude da natureza do processo não será efetuada qualquer tipo de análise prévia das soluções.

## RESULTADOS E COMENTÁRIOS

A importância destes testes de ciclagem está em se determinar o número máximo possível de tratamentos com Ren-O-Gel que um determinado material para confecção de lentes de contato gelatinosas hidrófilas, intacto, pode suportar sem efeitos indesejáveis. Nestes estudos usou-se lentes novas. O número de ciclos ao qual um dado material para lentes gelatinosas, intacto, pode ser submetido está diretamente relacionado à duração da vida útil de uma lente normal. Lentes que se tornaram opacificadas ou amareladas representam bons candidatos para este processo e podem eventualmente reduzir a média de substituição das lentes.

O quadro 1 apresenta os dados que serviram de base para os comentários que se seguem: pela análise deste quadro verifica-se que as lentes Weicon toleram esta limpeza vigorosa de modo bastante favorável, por 4 ciclos. Observou-se um decréscimo de menos de 25% no peso das 3 lentes tratadas, o que não foi considerado como um efeito anormal.

As alterações no diâmetro mostram-se desprezíveis tendo ocorrido, quando foi o caso, apenas alterações mínimas. As variações nas medidas de espessura situam-se em torno de 0,01 mm em todos os casos não tendo havido portanto efeitos sobre este parâmetro.

O poder dióptrico não sofreu modificações superiores a  $\pm 0,12$  dioptrias durante todo o transcurso do teste, sendo que a transparência óptica manteve-se inalterada durante todo o teste.

## CONCLUSÃO

Com base nos dados apresentados no quadro 1, parece que as lentes Weicon, intactas, suportam pelo menos 4 (quatro) ciclos de tratamento com Ren-O-Gel, sem apresentar efeitos indesejáveis evidentes. Assim sendo, sugere-se que as lentes Weicon, se conservadas integras (sem defeitos nas bordas ou superfície) podem ser submetidas, com segurança, a três ciclos de tratamento com Ren-O-Gel, sem apresentar efeitos indesejáveis, antes de serem descartadas definitivamente.

Q U A D R O 1  
EFEITOS DE REN-O-GEL — CICLOS CONTÍNUOS  
Lentes Weicon

Lente n.º	Ciclos	Peso (mg)	Diâmetro (mm)	Espessura (mm)	Dioptrias	Transparência óptica
214	0	74,69	14,9	0,24	— 0,12	3
	1	73,72	14,8	0,24	— 0,25	3
	2	73,61	14,8	0,24	— 0,12	3
	3	73,59	14,9	0,24	— 0,25	3
	4	73,81	14,8	0,24	— 0,37	3
215	0	66,81	14,6	0,23	— 0,25	3
	1	66,32	14,6	0,22	— 0,25	4
	2	66,04	14,4	0,22	— 0,25	3
	3	65,81	14,5	0,22	— 0,25	2
	4	65,83	14,7	0,22	— 0,25	3
239	0	47,35	14,9	0,10	— 2,50	3
	1	46,93	14,8	0,11	— 2,50	3
	2	47,25	14,8	0,10	— 2,50	3
	3	46,67	14,9	0,10	— 2,50	3
	4	47,31	14,9	0,10	— 2,62	3
270 (controle)	0	49,02	14,5	0,13	— 1,37	2
	1	49,08	14,6	0,12	— 1,37	3
	2	49,35	14,7	0,12	— 1,37	2
	3	48,74	14,7	0,13	— 1,37	3
	4	48,68	14,6	0,14	— 1,37	3

Todas as aferições de peso foram efetuadas em uma balança “Eletronic Mettler Semi-Micro — H64”, com precisão de 0,01 miligrama; os diâmetros foram medidos no estado hidratado, com uma lupa de medição modelo Vigor EL 470; os valores da espessura central foram obtidos, no estado hidratado, usando-se um calibre para lentes da marca Vigor, modelo GA-715, com 0,001 mm de precisão ou um radioscópico American com precisão de leitura de 0,01 mm; o poder dióptrico foi estabelecido, no estado hidratado, usando-se um vertômetro de projeção Nikon; a transparência óptica das lentes, no estado hidratado, baseou-se na nitidez das miras do vertômetro de projeção Nikon. A escala de medidas usada foi a seguinte:

1. Opticamente distinta — igual a lentes duras de boa qualidade
2. Todas as miras nítidas — sem borramentos das imagens
3. Borramento parcial das miras em um plano ou miras nítidas sobre fundo desfocado
4. Borramento total das miras em ambos os planos