

**AVALIAÇÃO DA COMPATIBILIDADE FÍSICA DE VÁRIAS LENTES
GELATINOSAS HIDRÓFILAS COM PLIAGEL. — TESTE ENVOLVENDO
A IMERSÃO CONTÍNUA DE LENTES GELATINOSAS
HIDRÓFILAS WEICON**

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

SUMÁRIO

As lentes gelatinosas hidrófilas Weicon, fabricadas por Titmus Eurocon, Alemanha, foram avaliadas quanto a alterações em suas propriedades físicas e ópticas, após permanecerem submersas em solução de Pliagel — solução limpadora profilática para lentes gelatinosas hidrófilas — durante 14 dias consecutivos, à temperatura ambiente. As propriedades das lentes avaliadas, em função do tempo de imersão, e apresentadas neste relatório incluem: peso, diâmetro, espessura, valor dióptrico e transparência óptica.

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 imersão contínua das lentes.

INTRODUÇÃO

Pliagel é uma solução limpadora, profilática, para lentes de contato gelatinosas hidrófilas. Pliagel é uma solução clara, de viscosidade média que contém um detergente não iônico de alto peso molecular, em um veículo isotônico. Destina-se para uso dos pacientes na higiene e profilaxia diárias das lentes de contato gelatinosas.

Os resultados das observações efetuadas sobre a aparente compatibilidade entre Pliagel e as lentes gelatinosas hidrófilas especificadas, são apresentados a seguir na forma de comentários e quadros demonstrativos.

Os resultados experimentais visam primariamente às propriedades físicas e ópticas do material de confecção das lentes após a submersão contínua na solução de Pliagel. Os efeitos sobre as propriedades químicas do material da lente devidas a ação de componentes do Pliagel, eventualmente retidos, serão apresentados, separadamente, em outro relatório.

* Dr. Shively é o Chefe do Departamento de Desenvolvimento Farmacêutico — Produtos para o cuidado de Lentes de contato — Divisão de Pesquisas e Desenvolvimento de Alcon Laboratories, Fort Worth — Texas, U.S.A.

Antecipa-se que este método padrão de análise é uma prova extremamente rigorosa para a compatibilidade do Pliagel com um dado material para fabricação de lentes gelatinosas hidrófilas, de vez que, em hipótese alguma, recomendar-se-á a conservação de uma lente gelatinosa na solução de Pliagel por 14 dias. Outrossim, 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 LENTES DESSA NATUREZA

Produto: Pliagel — Lote UI-567

Finalidade do Produto: Higiene e profilaxia de lentes de contato gelatinosas.

Lentes Usadas: Série 200 de Alcon — Lentes Weicon

Tipo de Estudo: Imersão contínua

MÉTODO EXPERIMENTAL

As lentes Alcon — série 200 serão imersas na solução do Pliagel onde deverão permanecer por 14 dias consecutivos, em temperatura ambiente. Em seguida as lentes deverão ser mergulhadas em uma solução salina comum, ali permanecendo por 24 horas, à temperatura ambiente. Para controle serão usadas lentes Alcon série 200, imersas em solução salina comum (5 miliosmóis) sob temperatura ambiente. Esta solução salina deverá ser trocada diariamente. As lentes deverão ser conservadas nas respectivas soluções mantendo-se os frascos tampados.

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

- A. Propriedades físicas das lentes (0 — 7 — 14 dias)
 - Peso
 - Diâmetro
 - Espessura
- B. Propriedades ópticas das lentes (0 — 7 — 14 dias)
 - Valor dióptrico
 - Transparência óptica — vertométrica

Decidiu-se que não seriam feitas quaisquer análises físicas ou químicas de produto acessório para lentes, neste estudo, uma vez que os mesmos foram realizados para demonstrar as alterações nas lentes apenas e também porque o produto não se destina a um contato permanente com as lentes.

RESULTADOS E COMENTÁRIOS

Os dados que serviram de base para estes comentários encontram-se no quadro 1. Os valores apresentados no quadro referem-se aos diversos parâmetros observados e analisados nos tempos: O (zero) — 7 e 14 dias de imersão das lentes. Verificou-se ligeiras modificações no peso, tanto para mais como para menos, mas que não excederam a 3%. Não se observou

diferenças entre os dados obtidos nos períodos 7 e 14 dias. As alterações de peso observadas neste teste com as lentes Weicon não foram consideradas com efeito anormal ou negativo.

Modificações no diâmetro — De acordo com os valores demonstrados no quadro 1, estas alterações não diferiram das observadas em relação às lentes controle, imersas em solução salina, tendo havido uma flutuação em torno de 2,2%.

Q U A D R O I

TESTE DOS EFEITOS DO PLIAGEL — IMERSÃO CONTÍNUA LENTE WEICON

Lente n.º	Tempo (dia)	Peso (mg)	Diâmetro (mm)	Espessura (mm)	Dioptria	Transferência óptica
206	0	66,12	14,8	0,27	- 0,12	3
	7	65,09	15,0	0,25	- 0,37	3
207	0	65,75	15,0	0,26	- 0,50	3
	7	66,79	15,0	0,25	- 0,37	2
208	0	70,02	15,0	0,29	- 0,50	3
	7	68,91	15,0	0,27	- 0,25	2
222 (controle)	0	40,08	13,5	0,16	- 2,87	3
	7	40,20	13,2	0,16	- 3,00	3
209	0	58,65	15,0	0,16	- 1,50	3
	14	59,06	15,1	0,16	- 1,75	2
210	0	61,12	15,0	0,22	- 1,00	2
	14	62,72	15,0	0,22	- 1,12	2
211	0	71,54	14,5	0,28	- 0,25	2
	14	71,33	14,8	0,28	- 0,50	2
212	0	77,20	14,5	0,33	- 0,25	2
	14	77,41	14,5	0,31	- 0,37	2
223 (controle)	0	36,42	13,0	0,15	- 3,12	3
	14	36,27	13,3	0,16	- 3,00	2

Todas as aferições de peso foram efetuadas em uma balança «Electronic Mettler Semi-Micro — H64», com precisão de 0,01 mg. os diâmetros foram medidos no estado hidratado, com uma lupa de medição Vigor — EL 470, os valores de espessura central foram obtidos, no estado hidratado, com um cílibre para lentes Vigor, mod. GA-715 com 0,001 mm de precisão ou em um radioscópio óptico 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 as lentes duras de boa qualidade
2. Todas as miras nítidas — sem borramento 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

Durante os primeiros 7 dias evidenciou-se uma certa tendência negativa em relação às modificações na espessura das lentes, entretanto, não ocorreu nenhuma alteração superior a 0,02mm. Para o método de aferição usado, com instrumental de precisão de 0,01 mm, tais alterações não são consideradas significativas.

Não ocorreu modificação superior a + 0,25 no valor dióptrico das lentes testadas. Na maioria dos casos a variação foi \pm 0,12 dioptrias o que confirma ausência de modificações durante os 14 dias em que as lentes permaneceram submersas.

Não se verificou nenhum efeito indesejável sobre a transparência óptica das lentes durante todo o transcorrer da experiência.

CONCLUSÃO

Com base nas experiências anteriores com diversos materiais de lentes gelatinosas hidrófilas, pode-se dizer que as modificações observadas neste estudo comprovam a ausência de efeitos indesejáveis de Pliagel sobre a integridade das lentes Weicon, na eventualidade das mesmas virem a ser deixadas, inadvertidamente, na solução de Pliagel para conservação de rotina.