

ADVERTENCIAS:

Las lentes de contacto son productos sanitarios reutilizables para un único usuario. Son suministradas por un profesional de la visión, que debe informar y formar a los usuarios sobre su uso.

Los problemas asociados al uso de lentes de contacto y a los productos para su cuidado pueden causar graves daños oculares. Por lo tanto, es imprescindible seguir las instrucciones del médico y las instrucciones de los prospectos de las lentes de contacto y de los productos para el cuidado de las lentes.

El profesional sanitario debe informar al usuario de las siguientes instrucciones de uso:

- Las lentes de ortoqueratología Precilens están diseñadas para usarse con los ojos cerrados: se deben colocar justo antes de ir a dormir (y debe evitarse su uso para leer o ver la televisión antes de acostarse).
- Después del uso y antes de volver a usarlas, las lentillas deben quitarse, limpiarse y descontaminarse con los productos de limpieza recomendados por su especialista.
- No ponga nunca las lentillas en contacto con el agua del grifo.
- Respete las citas previstas por su médico, que son fundamentales para controlar y supervisar su adaptación.
- En caso de dolor ocular, lagrimeo excesivo, disminución de la agudeza o enrojecimiento de los ojos, es imprescindible quitarse las lentillas y ponerse rápidamente en contacto con el médico.

Para niños con lentillas nocturnas:

- Es esencial que los padres garanticen una buena higiene y un estricto cumplimiento de las instrucciones de cuidado y manipulación para garantizar un uso seguro.
- Si, de vez en cuando, los padres no pueden garantizar que se sigan las normas de higiene y las instrucciones (durante viajes escolares, vacaciones, etc., durante los cuales la colocación, la retirada y el cuidado de las lentillas ya no están bajo su control), es aconsejable dejar de usar las lentillas durante el periodo en cuestión, previa consulta con el profesional.

INDICACIONES:

Las lentillas de ortoqueratología son lentillas de contacto nocturnas para tratar la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo y la presbicia en córneas regulares.

En todos los pacientes, las lentillas nocturnas corrigen el defecto visual durante la noche, de modo que puedan disfrutar de una visión diurna sin defectos.

En niños y jóvenes miopes (menores de 20 años), las lentillas PRE AMYOPIC también pueden retrasar el desarrollo de la miopía.

Esta técnica es reversible; es necesario usar las lentillas todas las noches para mantener la misma calidad de visión todos los días, porque cuando se interrumpe el uso, la córnea vuelve a su forma original después de 24 a 48 horas y el defecto visual vuelve a aparecer.

BENEFICIOS Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

Rendimiento clínico:

Las lentillas de contacto ortoqueratológicas corrigen todos los defectos visuales habituales (miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia) mediante la remodelación corneal.

Beneficios clínicos:

- Mejora de la agudeza y del campo visual
- Compensación óptica de defectos visuales habituales (miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia)
- Detener el desarrollo de la miopía en niños y jóvenes

RENOVACIÓN RECOMENDADA:

Para la seguridad y la eficiencia del tratamiento, es esencial renovar sus lentillas todos los años para evitar que se altere su geometría.

TIEMPO DE USO:

La corrección se realiza gradualmente durante toda la noche. Se recomienda dormir con las lentillas por lo menos 6 horas para que el tratamiento sea efectivo.

El listado de lentillas ortoqueratológicas Precilens mencionando las reclamaciones, posibles materiales, población afectada y renovación recomendada se puede consultar escaneando el código QR al lado



ENVASE:

Las lentillas están envasadas en un estuche que contiene una solución descontaminante. Está sellado con un sistema inviolable hasta la primera apertura. Si el envase está dañado, no utilice las lentillas.

**Solución multifuncional para lentillas rígidas B5: Principio activo Polihexanida (0,0001%), tensioactivo Polihexanida (0,5%), Dexpanthenol (1,0%), agente lubricante HydraFlex-RGP TM (0,5%), solución isotónica de Cloruro Sódico (NA cl) sin adición de conservante.*

CE 0459

Mantener fuera del alcance de los niños.



France - Actualización diciembre 2022
PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL



INSTRUCCIONES DE USO DE LAS LENTILLAS ORTOQUERATOLÓGICAS PRECILENS

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE EL PROFESIONAL DE LA VISIÓN DEBE CONOCER Y TRANSMITIR A LOS USUARIOS. LÉALO Y GUÁRDELO PARA FUTURAS CONSULTAS.

Puede descargar otros idiomas en www.precilens.com

Los distribuidores de lentillas Precilens deben imprimir este folleto en su propio idioma y adjuntarlo a cada lentilla que suministren.

Los profesionales de la visión también están obligados a entregárselo al usuario.

Other languages can be downloaded from www.precilens.com

Distributors of Precilens lenses are required to print this leaflet in their own language and enclose it with the lenses they ship.

Eye care professionals are also required to give the leaflet to the wearer.



Descripción de los símbolos utilizados en la etiqueta:

	Dispositivo médico
	Un único paciente, muchos usos
	Nombre de la lentilla
	Número de serie
	Código UDI: código único de identificación
	Número de modelo
	Cumplimiento europeo de los requisitos de salud y seguridad y número de organismo de certificación
	Utilizar antes de (fecha de caducidad de la solución de descontaminación)
	Límite de temperatura de almacenamiento
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulta del aviso

COLOCACIÓN DE LA LENTILLA:

Se recomienda ponerse las lentillas después del baño y de desmaquillarse por la noche, justo antes de acostarse.

La colocación y la extracción deben realizarse sobre una superficie plana, limpia e iluminada utilizando un espejo colocado en plano.

Antes de tocar las lentillas, lávese y enjuáguese las manos; luego, séqueselas con un paño limpio y sin pelusas.

- No utilizar nunca alicates u otros instrumentos para extraer las lentillas del estuche.
- Para evitar cualquier confusión entre la lentilla derecha y la izquierda, se recomienda proceder **siempre en el mismo orden:** por ejemplo, primero colocarse la lentilla derecha y luego la izquierda.
- Colóquese la lentilla en el dedo índice, llénela con una gota de solución de confort (Figura 1).
- Coloque un espejo plano sobre la mesa e incline la cabeza sobre él.
- Use el dedo medio de una mano y el de la otra mano para abrirse los párpados.
- Coloque la lentilla en el ojo (Figura 2). Repita este procedimiento en el otro ojo.

EXTRACCIÓN DE LA LENTILLA:

Se recomienda quitarse las lentillas de contacto antes de afeitarse y maquillarse por la mañana.

20 minutos antes de la extracción, instilar una gota de solución de confort sin conservantes en cada ojo.

La extracción y la colocación deben realizarse sobre una superficie plana, limpia y bien iluminada con un espejo colocado en horizontal.

- Incline la cabeza sobre el espejo.
- Con los ojos bien abiertos, coloque el dedo índice de una mano en el párpado superior al borde de las pestañas, y el dedo índice de la otra mano en el párpado inferior, al borde de las pestañas,
- Acerque los dos dedos índice, presionando suavemente para despegar la lentilla (Figura 3)



PRODUCTOS DE LIMPIEZA RECOMENDADOS:

- Gotas de confort sin conservantes o lágrimas artificiales para la inserción y extracción de lentillas.
- Una solución a base de peróxido de hidrógeno para la descontaminación diaria.
- Pastillas de desproteinización enzimática para combinar una vez a la semana con la solución de descontaminación.

MANTENIMIENTO:

Advertencias:

- No modifique las soluciones de mantenimiento sin el consejo de su médico.
- No utilice nunca agua, suero fisiológico ni gotas de confort para limpiar las lentillas.
- No utilice saliva ni productos domésticos para limpiar las lentillas.

- Tras el ciclo de descontaminación, deseche la solución y no la reutilice.
- Deseche cualquier resto de solución que quede en el frasco una vez pasada la fecha de caducidad.
- Cambie la funda con regularidad.

Las lentillas deben limpiarse, aclararse y desinfectarse cada vez que se extraigan. Es necesario limpiar y aclarar las lentillas para eliminar los depósitos de la superficie. Es necesario realizar una desinfección para destruir gérmenes y bacterias.

- Descontamine las lentillas cada vez que se las quite.
- Utilice siempre las soluciones de mantenimiento antes de la fecha de caducidad indicada en el envase de la solución.
- Mantenga las soluciones y las lentillas alejadas de fuentes de calor excesivo.
- Siga siempre las instrucciones de los prospectos de las soluciones de mantenimiento.
- **Cuando no se estén utilizando las lentillas:** las lentillas deben limpiarse, enjuagarse con una solución estéril y secarse cuidadosamente con un paño suave que no suelte pelusa antes de guardarlas en una funda limpia y seca. Antes de volver a ponérselas, es necesario hacer un ciclo completo de limpieza 24 horas antes de colocarlas.
- Limpie las fundas de las lentillas de contacto con una solución desinfectante.
- No utilice nunca agua para limpiar las fundas.

RECOMENDACIONES:

- No use las lentillas cuando estén dañadas.
- Si deja de usar las lentillas durante una semana o más, se aconseja concertar una cita con su especialista.
- Asegúrese de que las lentillas de contacto no entren en contacto con lacas para el cabello u otros productos cosméticos en aerosol.
- No se recomienda el uso de lentillas en atmósferas poco húmedas (avión)
- El embarazo y algunos medicamentos pueden interferir con la secreción de lágrimas: consulte a su especialista

CONTRAINDICACIONES:

NO UTILICE lentillas de contacto en los siguientes casos:

- Inflamación o infección aguda de la cámara anterior del ojo.
- Enfermedad, lesión o anomalía que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados, excepto cuando se requiera una lente protésica.
- Insuficiencia grave de secreciones lagrimales (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad de la córnea), si los ojos no son áfacicos.
- Enfermedad sistémica que puede afectar al ojo o agravarse con el uso de lentillas de contacto.
- Reacciones alérgicas de las superficies o tejidos adyacentes del ojo que pueden ser inducidas o agravadas por el uso de lentillas de contacto o de las soluciones asociadas.
- Alergia a un ingrediente de una solución limpiadora.
- Infección bacteriana, fúngica o vírica de la córnea.
- Ojos rojos o irritados.

EFFECTOS ADVERSOS:

La presencia de halos de luz, habitual al principio del uso de lentes ortoqueratológicas, puede persistir hasta 3 meses. Este fenómeno no impide el uso de lentes, pero desaconseja la conducción nocturna.

RETIRE LAS LENTILLAS INMEDIATAMENTE si se produce alguno de los siguientes problemas:

- Escoror, quemazón y picor (irritación), u otros dolores oculares.
- Pérdida de comodidad en comparación con la inserción inicial de la lentilla.
- Sensación anormal de cuerpo extraño en el ojo (cuerpo extraño, zona despellejada).
- Lagrimeo excesivo
- Ojos rojos
- Secreciones oculares inusuales,
- Disminución de la agudeza visual
- Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)

Si el problema desaparece después de retirar la lente, compruebe la lentilla:

Si la lentilla está dañada, no debe volver a colocarse en el ojo. Colóquela en la funda y póngase en contacto con el profesional.

Si la lentilla no está dañada, debe limpiarse, enjuagarse y desinfectarse antes de volver a colocarla en el ojo.

Si el problema persiste después de volver a colocar la lentilla, retírela inmediatamente y consulte a su médico para identificar las causas de este problema que puede estar asociado a una lesión ocular (infección, úlcera corneal, neovascularización...).

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Las lentillas pueden desecharse con la basura doméstica de acuerdo con la normativa local de gestión de residuos.

VIGILANCIA:

Cualquier incidente grave relacionado con sus lentillas debe comunicarse al fabricante en la dirección vigilance@precilens.com y a la autoridad sanitaria competente de su país.