

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 lentillas de contacto y de los productos para su mantenimiento.

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

- Las lentillas rígidas Precilens están diseñadas para uso diurno y no deben utilizarse mientras se duerme.
- 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.
- Respete las citas previstas por su médico, que son fundamentales para controlar y supervisar su adaptación.
- No ponga nunca las lentillas en contacto con el agua del grifo.
- No lleve nunca las lentes de contacto mientras se baña, se ducha o nada en la piscina o en el mar.
- No utilice lentillas si existe riesgo de exposición a vapores peligrosos o irritantes.
- 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.

INDICACIONES:

Las lentillas rígidas son lentillas de contacto diurnas para la corrección de la miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia en córneas regulares o irregulares (queratocono, queratoplastia o cirugía refractiva).

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

BENEFICIOS Y RENDIMIENTO CLÍNICO:

Rendimiento clínico:

Las lentes de contacto rígidas corrigen todos los defectos visuales regulares (miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia) o irregulares (queratocono, traumatismos, etc.), manteniendo un volumen de lágrimas entre la lente y la córnea que actúa como un menisco óptico y se combina con su poder dióptrico.

Beneficios clínicos:

- Mejora de la agudeza y del campo visual
- Compensación óptica de defectos visuales habituales (miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia)
- Compensación óptica de defectos visuales irregulares (queratocono, irregularidad corneal, traumatismos...)
- Reducción de la miopía en niños y jóvenes con lentes PRE AMYOPIC

RENOVACIÓN RECOMENDADA:

Cada 18 meses.

Cada 12 meses para las lentillas destinadas a niños y jóvenes.

TIEMPO DE USO DIARIO:

El tiempo de uso diario debe ser definido por el profesional.

Para la primera adaptación, se recomienda aumentar gradualmente esta duración.

Tras el periodo de adaptación, el tiempo de uso diario de las lentillas puede variar entre 10 y 15 horas al día.

El tiempo mínimo de uso recomendado para que las lentillas PRE AMYOPIC sean efectivas para la disminución de la miopía es de 10 horas al día o más, dependiendo de la tolerancia fisiológica.

El listado de lentillas rígidas 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%), Dexpantenol (1,0%), agente lubricante HydraFlex-RGP TM (0,5%), solución isotónica de Cloruro Sódico (NA c) sin adición de conservante.

CE 0459

Maintenèr fuera del alcance de los niños.

Actualización diciembre 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - France

 **Precilens**
TAILOR-MADE VISUAL INNOVATION

INSTRUCCIONES DE USO DE LAS LENTILLAS RÍGIDAS PRECILENS

ESTE PROSPECTO 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 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:

- La colocación y la extracción deben realizarse sobre una superficie plana, limpia e iluminada.
- Antes de tocar las lentillas, lávese y enjuáguese las manos; luego, séqueselas con un paño limpio y sin pelusas.**
- No utilizar nunca pinzas u otros instrumentos para extraer las lentillas del estuche.
 - Si tiene que manipular las lentillas sobre un fregadero, asegúrese de que el orificio de drenaje esté tapado.
 - 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.
 - Se recomienda colocarse las lentillas después de lavarse la cara y aplicarse maquillaje por la mañana y antes de lavarse la cara y desmaquillarse por la noche.
 - Coloque la lentilla en el dedo índice.
 - Use el dedo medio de una mano y el de la otra mano para abrirse los párpados.
 - Coloque la lentilla en el ojo (Figura 1). Repita este procedimiento en el otro ojo.

EXTRACCIÓN DE LA LENTILLA:

- La extracción y la colocación deben realizarse sobre una superficie plana, limpia e iluminada.
- Primer método**
- Coloque un espejo plano sobre la mesa e incline la cabeza sobre él.
 - Abra mucho los ojos y mírese en el espejo, girando ligeramente la cabeza hacia el lado del ojo implicado.
 - Con el dedo índice derecho colocado en el ángulo temporal de los párpados derechos, tire en línea con ellos, intentando mantener los ojos bien abiertos (Figura 2)
 - La lentilla se desprenderá y caerá sobre el espejo.
 - Para la lentilla izquierda, proceda del mismo modo.

Segundo método

- 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 índices, presionando suavemente en el borde de las pestañas para despegar la lentilla (Figura 3).



PRODUCTOS DE LIMPIEZA RECOMENDADOS:

- Para las lentillas PRE Perform y PRE Amyopic: una solución de tipo peróxido de hidrógeno para la descontaminación diaria.
 - Para otras lentillas rígidas: una solución multifuncional para lentillas rígidas.
- Pueden combinarse pastillas de desproteinización enzimática con la solución de descontaminación una vez a la semana.

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 el uso se interrumpe ocasionalmente: las lentillas deben guardarse en la solución adecuada.
- Cuando no vayan a utilizarse durante un largo periodo de tiempo: 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.
- 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.
- Lleve gafas adecuadas para su vista (en caso de que tenga que quitarse las lentillas)
- 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 (aviones, cascos en la peluquería, etc.)
- 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.
- Deficiencia grave de secreciones lagrimales (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad de la córnea), si los ojos no son afáquicos.
- 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

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

- Escorzo, 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 erosionada).
- 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.