

ADVERTENCIAS:

Los lentes de contacto son dispositivos médicos reutilizables para uso de un solo paciente.

Son suministrados por un profesional de la salud visual, quien debe informar y capacitar a los usuarios sobre su uso.

Los problemas asociados con el uso de lentes de contacto y de productos para su cuidado pueden causar daños oculares graves. Por lo tanto, es fundamental seguir las instrucciones de su profesional de la salud y la información contenida en los folletos incluidos con los lentes de contacto y los productos para su cuidado.

El profesional de la salud debe informar al usuario sobre las siguientes instrucciones de uso:

- Los lentes de contacto blandos Precilens están diseñados para usarse durante el día y no deben utilizarse mientras se duerme.
- Después de su uso y antes de volver a utilizarlos, los lentes de contacto deben retirarse, limpiarse y desinfectarse con los productos recomendados por su profesional de la salud visual.
- Es fundamental asistir a todas las citas programadas por su profesional de la salud visual, ya que son esenciales para el control y ajuste de sus lentes.
- Nunca permita que los lentes de contacto entren en contacto con agua del grifo.
- Nunca use sus lentes de contacto mientras se baña, se ducha o nada en una piscina o en el mar.
- No use lentes de contacto si existe riesgo de exposición a vapores peligrosos o irritantes.
- Si presenta dolor ocular, lagrimeo excesivo, disminución de la agudeza visual o enrojecimiento de los ojos, es fundamental retirar los lentes de contacto y comunicarse inmediatamente con su oftalmólogo o profesional de la salud visual.

INDICACIONES:

Los lentes de contacto blandos son lentes de uso diurno, con reemplazo trimestral o anual, destinados a la corrección de la miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia en córneas regulares.

Los lentes de contacto son adecuados para todo tipo de pacientes, siempre que comprendan que su uso es similar al de los anteojos, aunque la adaptación puede ser difícil en algunos casos.

No existe un límite de edad para el uso de lentes de contacto; sin embargo, es común su adaptación en personas jóvenes con miopía a partir de los 10 años. El uso de lentes de contacto en niños requiere controles regulares.

BENEFICIOS Y DESEMPEÑO CLÍNICO:

Desempeño clínico:

Los lentes de contacto blandos corrigen todos los errores refractivos comunes (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia). Debido a que los lentes blandos se adaptan a la superficie corneal central, la película lagrimal en esa zona es delgada y de espesor uniforme, proporcionando así una potencia óptica nula. El diseño específico de los lentes Amyopic, mediante un gradiente de potencia, genera un desenfoque miópico en la retina periférica, lo que ayuda a controlar el crecimiento axial del ojo y a ralentizar la progresión de la miopía.

Beneficios clínicos:

- Mejora de la agudeza visual y del campo visual.
- Corrección óptica de defectos visuales regulares (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia).
- Control de la miopía con el diseño Amyopic en casos de miopía progresiva en niños y en jóvenes miopes menores de 20 años.

REEMPLAZO RECOMENDADO:

Trimestral o anual, según el tipo de lentes.

TIEMPO DE USO DIARIO:

El tiempo de uso diario de los lentes debe ser determinado por el profesional de la salud visual.

Durante la adaptación inicial, se recomienda aumentar este tiempo de manera gradual.

Después del período de adaptación, el tiempo de uso diario puede variar entre 10 y 15 horas al día.

La lista de lentes de contacto blandos Precilens, incluyendo sus indicaciones, posibles materiales, población objetivo y frecuencia de reemplazo recomendada, puede consultarse escaneando el código QR a continuación:



EMPAQUE:

Los lentes están envasados en un envase estéril que contiene solución salina. El envase cuenta con un sistema de seguridad que evidencia cualquier manipulación antes de su primera apertura. Si el empaque está dañado, el lente no se debe utilizar.

CE 045

Mantener fuera del alcance de los niños.

Actualización Julio 2024

PRECILENS - 25 rue Auguste Ferret - 94000 Créteil - Francia

Precilens

L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

Instrucciones de uso de lentes de contacto blandos Precilens

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD VISUAL DEBEN CONOCER Y COMPARTIR CON LOS USUARIOS. POR FAVOR, LÉALO Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS.

Otros idiomas pueden descargarse desde www.precilens.com (código QR a continuación)














Los distribuidores de los lentes Precilens están obligados a imprimir este folleto en su propio idioma e incluirlo con los lentes que comercialicen. Asimismo, los profesionales de la salud visual deben entregar este folleto al usuario.

Otros idiomas pueden descargarse desde www.precilens.com (código QR a continuación) Los distribuidores de los lentes Precilens están obligados a imprimir este folleto en su propio idioma e incluirlo con los lentes que distribuyan.

Asimismo, los profesionales de la salud visual deben entregar este folleto al usuario.



Descripción de los símbolos utilizados en la etiqueta:

	Dispositivo médico
	Uso en un solo paciente, múltiples usos
	Nombre del lente
	Número de serie
	Código UDI (Identificación Única de Dispositivo): código de identificación único
	Número de modelo
	Conformidad europea con los requisitos de salud y seguridad y número del organismo certificador
	Fecha de caducidad (producto estéril)
	Esterilización mediante vapor
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de fabricación
	No usar si el empaque está dañado
	Consulte el folleto

COLOCACIÓN DE LOS LENTES:

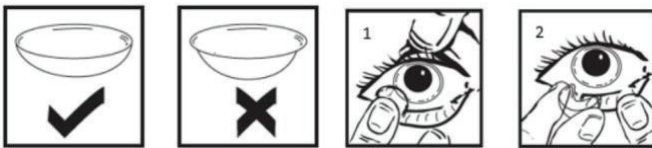
Antes del primer uso, se recomienda encarecidamente realizar un ciclo de limpieza. La colocación (así como la retirada) debe realizarse sobre una superficie plana, limpia y bien iluminada.

Antes de cada manipulación, las manos deben lavarse, enjuagarse y secarse con un paño limpio que no deje pelusa.

- Nunca utilice pinzas ni otros instrumentos para retirar los lentes del estuche.
- Si debe manipular los lentes sobre un lavabo, asegúrese de que el desagüe esté tapado.
- Para evitar confusiones entre el lente derecho e izquierdo, se recomienda seguir siempre el mismo orden: por ejemplo, primero el lente derecho y luego el izquierdo.
- Se recomienda colocar los lentes después de la rutina de la mañana, antes de aplicar maquillaje, y retirarlos antes de la rutina nocturna y del desmaquillado.
- Coloque el lente sobre la yema del dedo índice.
- Utilice los dedos medios de ambas manos para abrir los párpados.
- Coloque el lente sobre el ojo (Fig. 1). Repita este procedimiento para el otro ojo.

RETIRADA DE LOS LENTES:

- Mire hacia arriba y baje el párpado inferior con el dedo medio.
- Retire cuidadosamente el lente del ojo utilizando las yemas del dedo índice y el pulgar (Fig. 2).
- Repita el mismo procedimiento para el lente izquierdo.



PRODUCTOS DE CUIDADO RECOMENDADOS:

Una solución a base de peróxido de hidrógeno para la desinfección diaria o, en su defecto, una solución multipropósito para lentes blandos. Las tabletas enzimáticas para la eliminación de proteínas pueden utilizarse una vez por semana como complemento de la solución desinfectante.

MANTENIMIENTO:

Advertencias:

- No cambie sus soluciones para el cuidado de lentes sin consultar a su profesional de la salud visual.
- **Nunca utilice agua, solución salina ni gotas lubricantes para limpiar sus lentes.**
- No utilice saliva ni productos de limpieza domésticos para limpiar sus lentes.
- Después del ciclo de desinfección, deseche la solución y no la reutilice.
- Deseche cualquier solución restante en el envase después de la fecha de vencimiento.
- Cambie su estuche para lentes regularmente.

Los lentes deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que se retiren. La limpieza y el enjuague de los lentes son necesarios para eliminar los depósitos que se acumulan en su superficie. La desinfección es necesaria para eliminar gérmenes y bacterias.

- Desinfecte sus lentes cada vez que los retire.
- Utilice siempre las soluciones para el cuidado de lentes antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Mantenga las soluciones y los lentes alejados de fuentes de calor excesivo.
- Siga siempre las instrucciones indicadas en los folletos de las soluciones para el cuidado de lentes.
- Cuando no esté usando los lentes: consérvelos completamente sumergidos en la solución adecuada. Antes de volver a colocarlos, debe realizarse un ciclo completo de limpieza con 24 horas de anticipación al uso.
- Limpie los estuches para lentes de contacto utilizando una solución desinfectante.
- **Nunca utilice agua para limpiar los estuches.**

RECOMENDACIONES:

- Su profesional de la salud visual ha prescrito lentes de contacto basándose en las características específicas de su ojo. No cambie el tipo ni los parámetros de sus lentes de contacto sin consultarlo previamente.
- No utilice sus lentes de contacto si están dañados.
- Mantenga siempre un par de gafas (en caso de que necesite retirar sus lentes).
- No permita que sus lentes de contacto entren en contacto con laca para el cabello u otros productos cosméticos en aerosol.
- El uso de lentes de contacto no se recomienda en ambientes de baja humedad (aviones, secadores de cabello, etc.).
- El embarazo y ciertos medicamentos pueden alterar la producción de lágrimas: consulte a su profesional de la salud visual.

CONTRAINDICACIONES:

NO UTILICE lentes de contacto en los siguientes casos:

- Inflamación aguda o infección de la cámara anterior del ojo.
- Enfermedad, lesión o anomalía que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados, excepto cuando se requiera un lente protésico.
- Deficiencia severa de lágrimas (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad de la córnea), si los ojos no son afáquicos.
- Enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o que pueda agravarse con el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de las superficies o tejidos adyacentes al ojo que puedan ser inducidas o agravadas por el uso de lentes de contacto o de las soluciones asociadas.
- Ojos enrojecidos o irritados.
- Infección bacteriana, fúngica o viral de la córnea.
- Ojos enrojecidos o irritados.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

RETIRE LOS LENTES INMEDIATAMENTE si se presenta alguno de los siguientes problemas:

- Picazón, ardor, escozor (irritación) u otro dolor ocular.
- Pérdida de comodidad en comparación con la colocación inicial del lente.
- Sensación anormal de cuerpo extraño en el ojo (cuerpo extraño, abrasión).
- Lagrimeo excesivo.
- Ojos enrojecidos.
- Secreción ocular inusual.
- Disminución de la agudeza visual.
- Visión borrosa, aparición de arcoíris o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).

Si el problema desaparece al retirar el lente, verifique el lente:

Si el lente está dañado, no lo vuelva a colocar en el ojo. Colóquelo en su estuche y contacte a su profesional de la salud visual. Si el lente no está dañado, límpielo, enjuáguelo y desinfectelo antes de volver a colocarlo.

Si el problema persiste después de volver a colocarlo, retirelo inmediatamente y consulte a su profesional de la salud visual para identificar la causa del problema, que puede estar relacionada con una lesión ocular (infección, úlcera corneal, neovascularización, etc.).

DISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los lentes pueden desecharse con los residuos domésticos de acuerdo con la normativa local de gestión de residuos.

PRECAUCIÓN

Cualquier incidente grave relacionado con sus lentes debe ser reportado al fabricante a través del correo electrónico: vigilance@precilens.com y a la autoridad sanitaria correspondiente en su país.