

INSTRUCCIONES DE USO: INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO PARA CONSUMIDORES Y PROFESIONALES DE LA VISIÓN. LEA ATENTAMENTE Y CONSERVE PARA CONSULTARLA EN EL FUTURO. EL PROCESO DE ADAPTACIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO DEBE ESTAR SIEMPRE SUPERVISADO POR UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN.								
NOTA: ES POSIBLE QUE NO TODOS LOS PRODUCTOS/VARIANTES ESTÉN DISPONIBLES EN SU PAÍS								
NOMBRE DEL PRODUCTO Y DISEÑO	Lentes de contacto blandas esféricas Defelicon A	Lentes de contacto blandas tóricas Defelicon A	Lente de contacto blanda multifocal Defelicon A	Lentes de contacto blandas esféricas Verofilcon A	Lentes de contacto blandas tóricas Verofilcon A	Lentes de contacto blandas esféricas Neffilcon A	Lentes de contacto blandas tóricas Neffilcon A	Lentes de contacto blandas multifocales Neffilcon A
MASTER UDI	030065M000026Y (8.5mm BC) 030065M0000372 (8.8mm BC)	030065M0000474	030065M000016W	030065M0002276 (8.3mm BC) 030065M0002378 (8.7mm BC)	030065M000247A	030065M000167B	030065M000187F	030065M0001375
INDICACIONES (USOS)	Lentes esféricas: Corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía) en personas con astigmatismo mínimo que no interfiera con la agudeza visual; Lentes tóricas: Corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía, con astigmatismo); Lentes multifocales: Corrección óptica de la presbicia, con o sin ametropía (miopía o hipermetropía) en personas con astigmatismo mínimo que no interfiera con la agudeza visual							
BENEFICIOS CLÍNICOS	Lentes esféricas: Mejoran la agudeza visual en personas con miopía o hipermetropía; Lentes tóricas: Mejoran la agudeza visual en personas con miopía o hipermetropía, con astigmatismo; Lentes multifocales: Mejoran la agudeza visual en personas con presbicia, con o sin miopía o hipermetropía.							
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO								
Propiedades de la lente (Índice de refracción: RI; Permeabilidad al oxígeno: Dk)	RI: 1,42; Dk: 140 x 10 ⁻¹¹ (cm2/s) (ml O2 /ml x mm Hg), medido a 35 °C (método Dk-colorimétrico intrínseco)			RI: 1,4; Dk: 90 x 10 ⁻¹¹ (cm2/s) (ml O2/ml x mm Hg), medido a 35 °C (método Dk-colorimétrico intrínseco)		RI: 1,38; Dk: 26 x 10 ⁻¹¹ (cm2/s) (ml O2 /ml x mm Hg), medido a 35 °C (Fatt, con corrección por efecto de borde)		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Lentes de contacto blandas estériles (esterilizadas con vapor), material de la lente defelicon A al 67 % (con fosfatidilcolina añadida), agua al 33 %. Las lentes esféricas y multifocales contienen un tinte de manipulación azul claro, las lentes tóricas un tinte de manipulación de color azul verdoso claro (ftalocianina de cobre). El material del centro de la lente, que contiene un 33 % de agua, se convierte a través de un gradiente acuoso en una superficie de hidrogel con más de un 80 % de agua. En el caso de las lentes tóricas, los monómeros absorbentes ultravioleta (UV) y ultravioleta y visible (UV-Vis) de benzotriazol se utilizan para bloquear la radiación UV y reducir la transmisión de luz visible de alta energía (HEVL). Las lentes tóricas incluyen una línea grabada en la superficie frontal de la lente para facilitar el proceso de ajuste y permitir la comprobación de la orientación de la lente. Cada lente se suministra en un blíster sellado que contiene una solución salina tamponada con fosfato con aproximadamente un 0,3 % de agentes humectantes poliméricos formados por copolímeros de poliamidamina y ácido poli(acrilamida-acrílico).			Lentes de contacto blandas estériles (esterilizadas con vapor), material de la lente de verofilcon A al 49 %, agua al 51 %. Las lentes contienen un tinte de manipulación azul claro, y monómero de benzotriazol para bloquear la radiación ultravioleta (UV). Cada lente se suministra en un blíster sellado que contiene una solución salina tamponada con fosfato con aproximadamente un 0,3 % de agentes humectantes poliméricos formados por copolímeros de poliamidamina y ácido poli(acrilamida-acrílico).		Lentes de contacto blandas estériles (esterilizadas con vapor), material de la lente neffilcon A al 31 % (alcohol polivinílico parcialmente acetilado con N-formilmetilacrilamida), agua al 69 %. Las lentes contienen un tinte de manipulación azul claro (ftalocianato (2-) de cobre). Las marcas de impresión en las lentes tóricas contienen ftalocianina verde como aditivo de color. Cada lente se suministra en un blíster sellado, que contiene una solución salina tamponada con fosfato-acetato isotónico. La solución salina contiene polietilenglicol (PEG) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y puede contener hasta un 0,05 % de poloxámero.		
FINALIDAD/USO PREVISTO	Actúa como medio refractivo para enfocar los rayos de luz en la retina para corregir la visión.							
POBLACIÓN OBJETIVO/USUARIO PREVISTO	Personas de 7 años o más (para lentes esféricas y tóricas) o de 40 años o más (para lentes multifocales) con ojos sano que requieran corrección de la visión (miopía o hipermetropía para lentes esféricas, o astigmatismo para lentes tóricas, o presbicia para lentes multifocales) a las que pueda adaptarse adecuadamente el producto y sean capaces de comprender y seguir las instrucciones de uso, cuidado y seguridad (o que tengan un cuidador que actúe en su nombre).							
FRECUENCIA DE USO Y REEMPLAZO	Las lentes son de un solo uso, desechables y diarias (menos de 24 horas estando despierto). La frecuencia de uso debe determinarla un profesional de la visión. Comience cada día con un nuevo par de lentes, que deben desecharse al final de cada período de uso diario.							

CONTRAINDICACIONES (motivos para no utilizarlas)

Las condiciones que pueden impedir o interferir con el uso seguro de lentes de contacto incluyen: alergia, inflamación, infección o irritación en o alrededor del ojo o los párpados, película lagrimal inadecuada (ojo seco), hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), uso de cualquier medicamento contraindicado o que interfiera con el uso de lentes de contacto, incluidos los medicamentos oculares, cualquier enfermedad sistémica que pueda empeorar o interferir con el uso de lentes de contacto, si los ojos enrojecen o se irritan. Consultar a un profesional de la visión específicamente en relación con estas u otras condiciones.

- ADVERTENCIAS**
- No lleve estas lentes cuando duerma.
 - El uso de lentes de contacto aumenta el riesgo de padecer infecciones oculares. Dormir con lentes o fumar aumenta aún más el riesgo de padecer queratitis ulcerosa para los usuarios de lentes de contacto.
 - Si nota molestias oculares, sensación de cuerpo extraño en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas oculares, quítese inmediatamente las lentes y póngase en contacto de inmediato con su profesional de la visión.
 - Los problemas con las lentes de contacto y los productos para su mantenimiento pueden provocar lesiones graves en el ojo. Siga siempre las instrucciones del profesional de la visión y todas las instrucciones del etiquetado para un uso adecuado de las lentes y de los productos para su mantenimiento.

- PRECAUCIONES**
- Precauciones especiales para el profesional de la visión**
- Al seleccionar el diseño de la lente y los parámetros adecuados, tenga en cuenta todas las características de la lente que puedan afectar a su rendimiento y a la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
 - Evalúe cuidadosamente la salud ocular de la persona y el rendimiento de la lente en el momento de la entrega inicial y realice un seguimiento continuado.
 - No utilice fluoresceína mientras haya una lente en el ojo, ya que la lente absorbe este colorante y se decolora.
 - Las personas que usan lentes de contacto para corregir la presbicia pueden no lograr la agudeza visual mejor corregida, ya sea para la visión de lejos o de cerca. Los requerimientos de la visión varían según el individuo y se deberían considerar cuando se selecciona el tipo más apropiado de lente.
 - Las personas diabéticas pueden tener una sensibilidad corneal reducida y, por lo tanto, son más propensas a padecer lesiones corneales y a no cicatrizar tan rápidamente o completamente como las personas no diabéticas.
 - Pueden producirse cambios en la visión o en la tolerancia de la lente durante el embarazo, la lactancia o el uso de anticonceptivos orales. Supervise de cerca a estas personas para detectar cambios en la visión, la comodidad u otros cambios oculares.
 - Instruya a los usuarios de lentes para que se quiten la lente inmediatamente en caso de enrojecimiento o irritación del ojo.
 - Antes de abandonar la consulta del profesional de la visión, las personas deben ser capaces de quitarse las lentes rápidamente o tener a alguien que pueda quitárselas.

- Precauciones de manipulación y uso de las lentes para el usuario**
- Revise sus ojos diariamente para comprobar que tienen buen aspecto, las lentes se sienten cómodas y su visión es clara.
 - No use las lentes si el blíster está dañado o no está completamente sellado. Si el usuario abre un blíster accidentalmente antes del momento previsto para usar la lente, dicha lente debe desecharse. El producto podría estar contaminado y provocar una infección grave en el ojo.
 - Las lentes no deben limpiarse ni desinfectarse y deben desecharse después de un solo uso. La reutilización puede provocar problemas graves de salud ocular o el fallo del dispositivo inducido por la fatiga.
 - No comparta las lentes con nadie, ya que podría propagar microorganismos, que podrían causar problemas de salud graves en los ojos.
 - No permita nunca que las lentes de contacto entren en contacto con líquidos no estériles (incluidos agua del grifo y saliva), ya que esto aumenta el riesgo de infección microbiana.
 - Consulte a un profesional de la visión antes de llevar lentes en actividades acuáticas (incluido el uso de agua del grifo, duchas, natación, esquí acuático, baños calientes) debido al riesgo de infección ocular, incluida la queratitis por *Acanthamoeba*.
 - Quítese y deseche las lentes cuando se hayan expuesto a vapor nocivo o irritante.
 - Deseche una lente de contacto que se haya deshidratado o dañado.
 - Se recomienda visitar a un profesional de la visión al menos una vez al año, o según se le indique.
 - Conserve anotada la potencia de lente que necesita para cada ojo.
 - No cambie el tipo ni los parámetros de la lente sin consultar primero a un profesional de la visión.
 - Si deja de utilizar las lentes durante un período de tiempo, consulte a un profesional de la visión antes de volver a utilizarlas.
 - Tenga cuidado al utilizar jabones, lociones, cremas, cosméticos o desodorantes, ya que pueden causar irritación si entran en contacto con las lentes.
 - Póngase las lentes antes de aplicarse maquillaje y retírelas antes de quitárselo.

EFFECTOS ADVERSOROS (Posibles problemas)/RIESGOS RESIDUALES

El uso de lentes de contacto se asocia a varios riesgos relacionados con la salud ocular, que incluyen: Respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, quemadura y escozor, abrasión corneal, edema corneal, vascularización corneal (solo lentes neffilcon A), visión reducida, visión doble, sensación de ojos secos, enrojecimiento ocular, dolor de cabeza, inflamación, irritación, infección microbiana, mareo, molestia ocular, dolor, fotofobia (sensibilidad a la luz), hematoma, respuesta a toxicidad, úlcera corneal, alteración visual. Si se ignoran, estos signos, síntomas y afecciones pueden dar lugar a complicaciones más graves.

- QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA**
- Si se produce alguno de los efectos secundarios no deseados anteriores, quítese inmediatamente las lentes. Examine el ojo afectado en un espejo en busca de signos de irregularidad.
 - Si cesa la molestia o el problema, póngase una lente nueva.
 - Si la molestia o el problema no cesa o si reaparece después de ponerse una nueva lente, quítese la lente y póngase en contacto inmediatamente con un profesional de la visión.
 - La sequedad ocasional puede aliviarse parpadeando varias veces o con el uso de gotas humectantes para lentes de contacto indicadas para su uso con lentes de contacto blandas.
 - Si una lente se adhiere (deja de moverse), aplique varias gotas de una solución humectante para lentes de contacto y espere hasta que comience a moverse libremente sobre el ojo.
 - Si una lente se descentra en el ojo, puede volverse a centrar cerrando los párpados y masajeando suavemente la lente para colocarla en su sitio o mirando en la dirección de la lente y parpadeando suavemente, o empujando suavemente la lente descentrada sobre la córnea con una ligera presión del dedo sobre el borde del párpado superior o inferior.

- Si una lente se rompe dentro del ojo, retire las piezas cuidadosamente, pellizcando una por una como haría con la lente completa. Si las piezas no salen fácilmente, no toque el tejido del ojo. Aclare con solución salina estéril y pruebe a quitarse de nuevo las piezas de la lente. Si el problema persiste, consulte a un profesional de la visión.
- Emergencias generales: Si se producen salpicaduras de productos químicos de cualquier tipo en los ojos (productos domésticos, soluciones para el jardín, productos químicos de laboratorio, etc.): Lávese los ojos inmediatamente con una solución salina o agua del grifo. Quítese las lentes, y póngase en contacto inmediatamente con un profesional de la visión o acuda a Urgencias a un hospital sin demora.

INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTRICES DE ADAPTACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA VISIÓN: La salud ocular y las características refractivas necesarias para adaptar con éxito a una persona las lentes de contacto blandas defelicon A, neffilcon A o verofilcon A son similares a las de otras lentes de contacto blandas. Se debe realizar un examen exhaustivo previo a la adaptación para garantizar que el individuo es un candidato adecuado para el uso de lentes de contacto blandas. Para obtener información adicional, una guía de adaptación completa está disponible en www.ifu.alcon.com.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN DE LAS LENTES: Lávese las manos y séquelas completamente con una toalla limpia y que no suelte pelusas, antes de manipular las lentes de contacto. Sacuda suavemente el blíster de la lente antes de abrirlo. Extraiga la lente del blíster colocándola con cuidado en la palma de la mano. Asegúrese de que la lente está bien colocada (el lado correcto hacia fuera) y de que coloca la lente adecuada en cada ojo. Inspeccione las lentes antes de colocarlas. No se coloque lentes dañadas o sucias.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LAS LENTES: Antes de colocar las lentes, compruebe siempre que la potencia de la lente de cada blíster es correcta para cada ojo y no use una lente después de la fecha de caducidad. Lávese y séquese las manos. Coloque una lente sobre la punta de su dedo índice de la mano derecha o izquierda, limpio y seco. Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de las pestañas inferiores y tire hacia abajo del párpado inferior. Use los dedos de la otra mano para elevar el párpado superior. Coloque la lente directamente en el ojo (córnea) y aleje lentamente el dedo de la lente. Mire hacia abajo y suelte el párpado inferior lentamente. Mire hacia delante y suelte el párpado superior lentamente. Parpadee suavemente.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DE LAS LENTES: Lávese y séquese las manos. Parpadee varias veces. Mirando hacia arriba, use la punta del dedo para deslizar la lente hacia abajo, hacia la parte blanca del ojo. Retire la lente sujetándola suavemente entre el dedo pulgar y el índice. No toque el tejido del ojo. Si la lente neffilcon A es difícil de quitar, aplique una gota lubricante y humectante e intente nuevamente después de varios minutos. Si resulta difícil agarrar o retirar una lente de defelicon A o verofilcon A, séquese los dedos una vez más e inténtelo de nuevo; no utilice gotas humectantes en este caso. Nunca use pinzas, ventosas, objetos afilados ni las uñas para quitarse las lentes del ojo ni para extraerlas de su recipiente. Si tiene algún problema para quitarse las lentes (están descentradas o dañadas), consulte el apartado anterior **QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA**.

ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Deseche las lentes de contacto y el blíster en el cubo de la basura; no las tire por el lavabo o inodoro. El envase de cartón y la cubierta de plástico del blíster deben depositarse en el cubo de la basura o reciclarse de acuerdo con la normativa local de tratamiento de residuos.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el uso de estas lentes a Alcon Laboratories, Inc. (Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com) y a la autoridad competente aplicable de su país.

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS QUE PUEDEN APARECER EN LAS ETIQUETAS			
BC Curva base	DIA Diámetro	PWR Potencia	D Dioptría (graduación de la lente)
ADD Potencia de adición	LO / MED / HI Baja / Media / Alta		L / R Izquierda / Derecha
MAX ADD Potencia de adición máxima efectiva		CYL AXIS Potencia del cilindro y eje	
 Símbolo de conformidad Europea  Símbolos de licencia de gestión de residuos de envases  Español (ejemplo de código de dos letras para el idioma)  No utilizar si el blíster está dañado y consúltense las instrucciones de uso  NO TIRAR LAS LENTES POR EL INODORO NI POR EL LAVABO  Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto aun profesional de la visión con licencia o bajo su prescripción.			



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099 EE. UU.



Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica

Importador:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868
Grosswallstadt, Alemania



0123

900531332-0126

Data wydania: 2026-01



900531332-0126