

Lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona Qualis (Linofilcon A)



esterilizado con vapor / 38% agua y 62% Linofilcon A

DESCRIPCIÓN DE LALENTE

Las lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona Qualis (Linofilcon A) son una carcasa semiesférica con una base curva esférica moldeada y una superficie frontal moldeada. Las propiedades hidrofílicas permiten que las soluciones acuosas penetren en la lente. Las lentes están hechas de Linofilcon A, un copolímero aleatorio de monómeros que contienen silicona y monómeros hidrófilos. La lente tiene 62,0 % de Linofilcon A y 38,0 % de agua en peso cuando se sumerge en una solución salina. El nombre Linofilcon A fue adoptado por el Consejo de Nombres Adoptados de los Estados Unidos (USAN).

Las lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona Qualis (Linofilcon A) contienen CI Reactive Blue No. 19 para visibilidad y manejo. Las lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona Qualis (Linofilcon A) contienen un monómero bloqueador de rayos UV de benzotriazol para proteger contra la transmisión de los dañinos rayos UV*. La lente bloquea >95% en el rango UVB (280 nm - 315 nm) y >50% en el rango UVA (316 nm - 380 nm).

Parámetros de lentes Qualis disponibles		Área de la lente Qualis
diámetro		13,5~15,0 mm
Arco básico		8,0~9,5 mm
Gama de dioptrías (D) para lentes esféricas		+6,00D a +4,50D en incrementos de 0,50D +4,00D a -6,00D en incrementos de 0,25D -6,50D a -12,00D en incrementos de 0,50D
Grosor central		0,080 mm ~ 0,250 mm
Propiedades físicas/ópticas de la lente.		
Contenido de agua		38,0%
Permeabilidad al oxígeno (DK) ($\times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{seg)(mLO}_2\text{)/(mL x mmHg)}$)		100
Índice de refracción		1.415
transmisión	Visible (380 nm ~ 780 nm)	95%
	UVA(316nm~380nm)	Promedio < 50%
	UVB(280nm~315nm)	Promedio < 5%

Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados con las cataratas. La exposición depende de una serie de factores, como las condiciones ambientales (elevación, ubicación geográfica, nubosidad) y factores personales (nivel y tipo de actividades al aire libre). Las lentes de contacto con bloqueo de rayos UV ayudan a brindar protección contra la dañina radiación UV. Sin embargo, no existen estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otras enfermedades oculares. Consulte a su oftalmólogo para obtener más información.

USO PREVISTO

Para la corrección de la ametropía (miopía, hipermetropía) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos sanos y astigmatismo de 1,00 dioptrías (D) o menos y mayores de 18 años.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las lentes de contacto pueden ayudar a los usuarios a lograr una visión mejor y más clara con un campo de visión completo.

ADVERTENCIAS

Se debe informar a los pacientes sobre las siguientes advertencias relacionadas con el uso de lentes de contacto:

- Guarde la lente a temperatura ambiente y protéjala de la luz solar directa.
- No lo use si el blister estéril está abierto o dañado.
- Todos los usuarios de lentes de contacto deben consultar a su oftalmólogo según las indicaciones. La atención de seguimiento adecuada por parte de un oftalmólogo es esencial para el uso seguro de lentes de contacto.
- La seguridad de las lentes de contacto depende del uso correcto.
- Las lentes de contacto diarias no son adecuadas para usar durante la noche y no se deben usar mientras se duerme. Los estudios clínicos han demostrado que el uso de estas lentes durante la noche aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios graves, como infecciones o daños permanentes en la visión.
- Si se presentan síntomas como molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, visión borrosa o cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, las lentes deben retirarse inmediatamente y consultar a un oftalmólogo antes de volver a usarlas.
- Si la lente de contacto es una lente de contacto cosméticamente teñida, la visión puede verse afectada en condiciones de poca luz. (Solo para lentes de colores).
- Se deben seguir estrictamente las INSTRUCCIONES DE USO y los procedimientos de cuidado recomendados, de lo contrario puede ocurrir infección con posible daño permanente a la visión.
- No permita que agua del grifo, soluciones caseras u otras soluciones no esterilizadas (agua de piscina) que no se recomiendan para el almacenamiento de lentes entren en contacto con sus lentes.
- **Se debe consultar a un oftalmólogo antes de su uso en ciertas condiciones atmosféricas o ambientales que puedan causar irritación ocular.**
- Nunca use sus lentes cuando esté cerca de vapores irritantes.
- Si reutilizas lentes de contacto diarias, pueden infectarse con microorganismos o volverse opacas.
- **Se debe consultar a un oftalmólogo antes de usar lentes durante deportes y actividades relacionadas con el agua.**
- La exposición al agua mientras se usan lentes de contacto durante actividades deportivas como natación, esquí acuático y otros deportes acuáticos puede aumentar el riesgo de infecciones oculares por microorganismos. Se recomienda utilizar gafas de natación para evitar que las lentes de contacto entren en contacto con el agua.
- Limpiar las lentes de silicona con una solución no formulada específicamente para ese material puede acortar la vida útil y la comodidad de uso de las lentes.
- Si usa lentes de contacto, debe evitar los productos químicos o, después de la exposición a ellos, quitarse los lentes de contacto, enjuagarse los ojos y buscar atención médica inmediata.
- Informe a su oftalmólogo sobre cualquier cambio o nuevo uso de medicamentos. Y debes consultar a un oftalmólogo antes de volver a usar lentes de contacto después de un descanso.

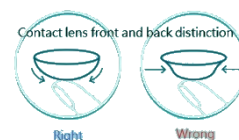
INSTRUCCIONES DE USO

1. Quítese y deseche las lentillas todos los días. Utilice lentes de contacto de repuesto nuevos diariamente.
2. Después de usar la lente de contacto, tírela a la basura. No los arrojes al inodoro ni al lavabo.

CONSEJOS PARA INSERTAR Y QUITAR

Consejos generales:

- Se deben lavar y enjuagar bien las manos antes de tocar las lentes.
- Se recomienda un producto sin jabón ni aceites, lociones ni perfumes.
- Las manos deben secarse con una toalla sin pelusa.
- Utilice las yemas de los dedos para manipular la lente (evite las uñas y los objetos punzantes).
- Compruebe que la lente esté limpia, húmeda y sin daños.
- La lente debe verse como un cuenco (correcto). Si el borde se inclina hacia afuera, la lente está invertida (incorrecta).



CÓMO USAR TUS LENTES

1. Coloque la lente "derecha" húmeda y limpia en la punta del dedo índice o medio de su mano dominante (si es diestro, esta es su mano derecha) y use el dedo medio o anular de la misma mano para tirar el párpado inferior hacia abajo. Utilice la otra mano para mantener el párpado superior firmemente abierto.

2. Mire directamente a la lente o mírese directamente en el espejo y coloque la lente directamente sobre la córnea (el gran círculo de color en el centro del ojo).
3. Suelte lentamente el mango del párpado. Si hay burbujas de aire debajo de la lente, cierre el ojo y, con el ojo cerrado, gírelo suavemente. Otra forma de eliminar las burbujas de aire es masajear los párpados muy suavemente. Sin embargo, bajo ninguna circunstancia debes frotarte los ojos.

QUITAR LALENTE

Buscar. Utilice el dedo medio para mantener el párpado inferior hacia abajo. Utilice su dedo índice para empujar la lente hacia la parte inferior del ojo. Sujete la lente con el pulgar y el índice y retírela sin doblarla excesivamente. Asegúrese de que sus dedos estén secos al quitar la lente.

Precaución: Si el paciente informa problemas, debe quitarse INMEDIATAMENTE la lente. Luego el paciente debe mirar de cerca la lente y comprobar si está dañada o no. Si el problema persiste, el paciente debe consultar INMEDIATAMENTE a su oftalmólogo u óptico.

MANTENIMIENTO

Deseche siempre los lentes cuando los retire y tenga lentes o anteojos de repuesto disponibles.

CONTRAINDICACIONES

No utilice lentes UNICON si existe alguna de las siguientes condiciones:

- Inflamación o infección aguda y subaguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Falta severa de secreción lagrimal (ojos secos).
- Sensibilidad reducida de la córnea (disminución de la sensibilidad corneal).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o que pueda verse agravada por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie del ojo o de los apéndices, que pueden desencadenarse o agravarse con el uso de lentes de contacto.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o irritan.
- El paciente no puede cumplir con el régimen de cuidado de los lentes o no puede recibir asistencia para hacerlo.

PLAN DE TRANSPORTE

Para los usuarios nuevos, las lentes no deben usarse durante más de 6 horas en total. Después de eso, debes agregar de 1 a 2 horas todos los días. Por consideraciones de salud, el tiempo máximo de uso diario recomendado para las lentillas es:

Día	Horas
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 y después	Todas las horas de

- Las lentillas diarias están diseñadas para uso diurno únicamente y no deben usarse mientras duerme.
- Como ocurre con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para garantizar la salud continua de los ojos del paciente. Se debe comunicar al paciente un plan de seguimiento recomendado.

UNA NOTICIA

- Los productos de uso diario están destinados a un solo uso.
Por motivos relacionados con el material y la producción, las lentillas diarias no están destinadas a la limpieza o desinfección. El uso inadecuado y repetido de lentes de contacto diarias puede tener graves efectos negativos en la salud ocular.
- Después de insertar la lente, si su visión se ve borrosa o cambia, verifique lo siguiente:
 1. El cristalino no está centrado en el ojo.
 2. La lente está en el ojo equivocado.
 3. La lente está al revés.
 4. La superficie de la lente está sucia.
 5. Deseche la lente e inserte una lente nueva cada vez.

EMERGENCIAS

Si algún producto químico (por ejemplo, productos para el hogar, soluciones para el jardín, productos químicos de laboratorio, etc.) entra en contacto con los ojos, los pacientes deben hacer lo siguiente: ENJUAGAR INMEDIATAMENTE LOS OJOS CON AGUA DEL GRIFO, LUEGO QUITARSE LAS LENTES INMEDIATAMENTE SI ES POSIBLE Y CONTACTAR A UN Oftalmólogo INMEDIATAMENTE A UN **HOSPITAL SE VISITARÁ AL DEPARTAMENTO DE EMERGENCIAS SIN DEMORA.**

INFORME DE EFECTOS SECUNDARIOS

Todos los eventos adversos graves y efectos secundarios observados en pacientes que usan lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona Qualis (Linofilcon A) o que tienen experiencia con los lentes deben informarse a la autoridad competente del Estado miembro y/o a las siguientes entidades:

EC REP Emergo Europa: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos.



IMPORTADORES DE LA UE: Aún no asignados.



No. 16, Gongye E. 9th Street, Parque Científico de Hsinchu,
Municipio de Baoshan, condado de Hsinchu 30075, Taiwán



TECLA DE SÍMBOLO

En la etiqueta o embalaje podrán aparecer los siguientes símbolos:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD (FECHA DE ACTUALIZACIÓN DE USO)		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO		FABRICANTE
	NO REUTILIZAR		ESTERILIZACIÓN CON AUTOCLAVE DE VAPOR		BLOQUEO UV
	CÓDIGO DE LOTE		POR FAVOR CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE	BC	CURVA BASE
	PRECAUCIÓN	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA	DIA	DIÁMETRO DE LENTES DE CONTACTO
PWR	FUERZA EN LAS DIOPTRIAS		PROTEGER DE LA LUZ SOLAR	CE₂₇₉₇	NÚMERO DE MARCADO CE DE LA BSI
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	UDI	IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO		INDIVIDUALMENTE ESTÉRIL SISTEMA DE
	IMPORTADOR	MFD	FECHA DE MANUFACTURA		