

INSTRUCCIONES DE USO

ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD. POR FAVOR LÉALO CUIDADOSAMENTE Y GUÁRDELO PARA FUTURAS REFERENCIAS. LOS LENTES DE CONTACTO SIEMPRE DEBEN SER ADAPTADOS POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN. ES ESENCIAL QUE USTED SIGA LAS INSTRUCCIONES DE ESTE Y TODAS LAS INSTRUCCIONES DE LAS ETIQUETAS PARA PODER USAR APROPIADAMENTE SUS LENTES DE CONTACTO.

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO (Nombre)

- Lentes de contacto Esféricos:
 - o Lentes de Contacto de Color (neflifcon A) FreshLook™ One-Day
 - o Lentes de Contacto Diarios de Color (neflifcon A) DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

Nota: La Disponibilidad de cada producto varía según el país.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El material del lente tiene aproximadamente 69% de agua y 31% de polímero de Nelfilcon A (alcohol polivinílico parcialmente acetilado con N-formilmetil acrilamida) un hidrogel no iónico de alto contenido de agua.

- Los Lentes de Contacto de Color FreshLook™ One-Day (neflifcon A) tienen impreso un recubrimiento intermitente que contiene una combinación de los siguientes pigmentos: óxido de cromo, óxidos de hierro, [ftalocianinato (2-)] cobre, verde de ftalocianina y dióxido de titanio.
- Los Lentes de Contacto Diarios de Color DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (neflifcon A) tienen impreso un recubrimiento intermitente que contiene una combinación de los siguientes pigmentos: violeta carbazol, óxidos de hierro, [ftalocianinato (2-)] cobre y dióxido de titanio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE DESEMPEÑO

Propiedades de los Lentes

- Índice de refracción (hidratado): 1.38
- Transmiancia de Luz Espectral: > 88% @ (380-780 nm)
- Permeabilidad de Oxígeno (Dk): 26 x 10⁻¹¹ (cm²/seg) (ml O₂/ml x mm Hg), medidos a 35°C (Fatt, efecto de eje corregido)
- Contenido de Agua: 69% por peso en solución salina normal

Parámetros de Lentes Disponibles

FreshLook™ One-Day Lentes de Contacto de Color

- Curva Base: 8.6 mm
- Diámetro: 13.8 mm
- Poderes: -0.25 D a -6.00 D (en pasos de 0.25 D)
-6.50 D a -8.00 D (en pasos de 0.50 D)
- Espesor central: 0.10 mm a -3.00 D (varía con el poder)
- Colores Disponibles: Azul, Gris, Verde, Azul místico, Gris místico, Avellana mística, Avellana pura.

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lentes de contacto diarios de color

- Curva Base: 8.6 mm
- Diámetro: 13.8 mm
- Poderes: -0.25 D a -6.00 D (en pasos de 0.25 D)
-6.50 D a -8.00 D (en pasos de 0.50 D)
- Espesor central: 0.10 mm a -3.00 D (varía con el poder)
- Colores Disponibles: Negro Diamante, Oro Espresso, Negro Azabache, Marrón Claro, Marrón Rico

ACCIONES (Modo de Acción)

Cuando se hidratan y se colocan en la córnea, los Lentes de Contacto Blandos Diarios de Color (neflifcon A) FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE con poder correctivo actúan como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.

El patrón de impresión de los lentes de contacto blandos de color FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE se mezcla con el color natural de los ojos para crear un cambio o mejora de aspecto natural.

USO PREVISTO / USO

Los Lentes de Contacto Blandos de color FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (neflifcon A) están indicados para uso sobre el ojo en personas con ojos sanos que necesiten corrección en la visión según lo determinado y adaptado por un profesional del cuidado de la visión.

Los Lentes de Contacto Blandos de color neflifcon A están diseñados para un uso único, diario y desechable (menos de 24 horas mientras esté despierto) solamente. Los lentes no están diseñados para ser limpiados o desinfectados y deben ser desechados después de un solo uso.

Uso Previsto Específico para el Diseño del Lente – Impresión en Color

Diseño del lente	Uso previsto (Sobre el ojo)
Esféricos con poder correctivo	Corrección óptica de ametropía refractiva (miopía) Realice o alteración del color aparente del ojo

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

La población de pacientes prevista para el uso de lentes de contacto blandos neflifcon A con poder refractivo e impresión de color incluye aquellas personas sin patologías oculares que requieren corrección de la visión (miopía), que pueden adaptarse apropiadamente con el dispositivo y sus capacidades de entender y seguir las instrucciones de uso, cuidado y seguridad (o tener un cuidador que pueda actuar en su nombre). Los lentes de contacto son comúnmente usados por adultos y adolescentes. Los niños han usado lentes de contacto bajo la supervisión de un profesional del cuidado de la visión y con la supervisión de sus padres.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los lentes de contacto blandos (neflifcon A) FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE con poder refractivo e impresión de color proveen corrección óptica sobre el ojo para miopía, según lo determinado y adaptado por un profesional del cuidado de la visión.

Los lentes de contacto con poder correctivo proveen ventajas funcionales sobre las gafas mejorando la visión periférica (lateral) y minimizando las diferencias en el tamaño de las imágenes que resulta cuando el poder de los lentes entre los ojos no es el mismo.

INDICACIONES (Usos)

Los Lentes de Contacto de Color (neflifcon A) FreshLook™ One-Day con poder refractivo están indicados para ser usados diariamente para la corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía) en personas no afáquicas que no tienen patologías oculares que tengan hasta aproximadamente 1.50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfiera con la agudeza visual. Los Lentes de Contacto de Color (neflifcon A) FreshLook™ One-Day también actúan para resaltar o alterar el color aparente del ojo.

Los Lentes de Contacto de Color (neflifcon A) DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE con poder refractivo están indicados para ser usados diariamente para la corrección óptica de ametropía refractiva (miopía) en personas no afáquicas que no tienen patologías oculares que tengan aproximadamente 1.50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfiera con la agudeza visual. Los Lentes de Contacto de Color (neflifcon A) DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE también actúan para resaltar o alterar el color aparente del ojo.

Los Lentes de Contacto Diarios neflifcon A son para un solo uso, de uso diario y desechables (menos de 24 horas mientras se está despierto) solamente. Estos lentes no están indicados para ser limpiados o desinfectados y deben ser desechados después de un único uso.

CONTRAINDICACIONES (Razones para No Usar)

Los lentes de contacto no deberían ser usados en conjunto con ciertas condiciones de salud o ambientales.

Las condiciones que podrían prevenir o intervenir con el uso seguro de los lentes de contacto incluyen:

- Alergia, inflamación, infección o irritación dentro o alrededor del ojo o párpados.
- Película lagrimal inadecuada (ojo seco)
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida)
- Uso de cualquier medicamento que esté contraindicado o interfiera con el uso de lentes de contacto, incluyendo medicamentos oculares.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda ser exacerbada por, o que interfiera con el uso de lentes de contacto.
- Cuando los ojos se enrojecen o se irritan.

Consulte a su profesional del cuidado de la visión específicamente con respecto a estas u otras condiciones

ADVERTENCIAS

- Los lentes de uso diario no están indicados para ser usados toda la noche. Los lentes neflifcon A no deben ser usados mientras se duerme.
- Graves problemas oculares, incluyendo úlceras corneales (queratitis ulcerativa), pueden desarrollarse rápidamente y llevar a pérdida de visión.
- El uso de lentes de contacto aumenta el riesgo de infecciones oculares. Dormir con los lentes y/o fumar aumenta aún más el riesgo de queratitis ulcerativa en usuarios de lentes de contacto.^{1,2}
- Si un paciente experimenta malestar ocular, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo, u otros problemas oculares, debe indicarse al paciente que remueva inmediatamente los lentes y que contacte lo más pronto posible a su profesional del cuidado de la visión.
- Problemas con los lentes de contacto y productos para cuidados de lentes de contacto pueden ocasionar lesiones graves en el ojo. Es esencial seguir las instrucciones del profesional del cuidado de la visión y todas las instrucciones del etiquetado para un uso apropiado de los lentes y los productos para cuidados de los lentes.

PRECAUCIONES

Precauciones Especiales para el Profesional del Cuidado de la Visión:

- Al seleccionar un diseño de lente apropiado y parámetros, el profesional del cuidado de la visión debe tomar en consideración todas las características del lente que puedan afectar el desempeño de este y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad de oxígeno, el espesor central y periférico y el diámetro de la zona óptica. Los lentes de prueba para propósitos de diagnóstico y adaptación deberían ser desechados después de un solo uso y no ser reusados de paciente a paciente.
- La salud ocular del paciente y el desempeño del lente en el ojo deben ser evaluados cuidadosamente desde la entrega inicial y monitoreados en forma continua por el profesional del cuidado de la visión.
- La fluoresceína, que es una tintura amarilla, no debe usarse mientras los lentes estén en los ojos. Los lentes absorben esta tintura y se decoloran.
- Los lentes de contactos impresos o tinturados cosméticamente pueden causar reducción de la visibilidad en condiciones de poca luz.
- Los diabéticos pueden tener sensibilidad corneal disminuida y por lo tanto pueden ser más propensos a sufrir lesión corneal y no sanan con la misma rapidez o en forma completa como los no diabéticos.
- Los cambios visuales o los cambios en la tolerancia de los lentes pueden ocurrir durante el embarazo o durante el uso de anticonceptivos orales. Se debe advertir a los pacientes de acuerdo a esto.
- Los profesionales del cuidado de la visión deben instruir al paciente para que remueva los lentes inmediatamente si el ojo se enrojece o se irrita.
- Antes de abandonar la oficina del profesional del cuidado de la visión, los pacientes deben ser capaces de remover rápidamente sus lentes o debe haber alguien disponible que les pueda remover los lentes.
- Los exámenes oculares de rutina son necesarios para garantizar la salud continuada de los ojos del paciente. Azul recomienda que los pacientes visiten a su profesional del cuidado de la visión por lo menos una vez al año, o con mayor frecuencia, según lo recomiende el profesional.

Precauciones de Uso y Manejo De Los Lentes:

- Revise sus ojos a diario para asegurarse de que se ven bien, se sienten cómodos y que su visión sea clara.
- No los use si el empaque blister está dañado o no está sellado totalmente. Esto puede ocasionar la contaminación del producto lo que puede llevar a una infección seria del ojo.
- Si el empaque del blister es abierto involuntariamente antes de ser usados, los lentes deben ser desechados. Se puede generar contaminación de producto lo cual puede llevar a una infección seria del ojo.
- Con el interés de mantener la salud y seguridad de sus ojos, el cronograma de uso de sus lentes debería ser determinado por un profesional del cuidado de la visión.
- Los lentes neflifcon A no están diseñados para ser limpiados o desinfectados y deben ser desechados después de un único uso. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o inducir la falla del dispositivo por fatiga.
- No comparta los lentes con nadie ya que esto puede diseminar microorganismos y podría ocasionar graves problemas de salud ocular.
- Nunca permita que los lentes de contacto entren en contacto con líquidos no-estériles (incluyendo agua de la llave y saliva) ya que puede ocurrir contaminación microbiana que puede conllevar a daño ocular permanente.
- Consulte a su profesional del cuidado de la visión antes de usar lentes de contacto durante actividades deportivas, incluyendo natación y otras actividades acuáticas. La exposición al agua (u otros líquidos no estériles) mientras usa lentes de contacto en actividades tales como natación, esquí acuático y jaccuzzi pueden incrementar el riesgo de infección ocular, incluido, pero no limitado a queratitis por *Acanthamoeba*
- Remueva y deseché los lentes cuando estos hayan estado expuestos a vapores nocivos o irritantes.
- Deseche los lentes de contacto que se hayan deshidratado o dañado. Reemplácelos con lentes nuevos.
- Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto visiten a su profesional del cuidado de la visión al menos una vez al año, ó según sea indicado.
- Informe a su empleador que usted usa lentes de contacto, especialmente si su trabajo involucra el uso de equipo de protección ocular.
- Esté atento acerca del poder correcto del lente para cada ojo. Antes de la inserción del lente, asegúrese de que el poder del lente en cada empaque sea el correcta para ese ojo.
- No cambie el tipo de lentes o parámetros sin consultar primero a su profesional del cuidado de la visión.
- Si deja de usar los lentes por un largo tiempo, consulte su profesional del cuidado de la visión antes de retomar el uso.
- Tenga cuidado cuando use jabones, lociones, cremas, cosméticos o desodorantes ya que pueden causar irritación si entran en contacto con sus lentes.
- Inserte los lentes antes de colocarse maquillaje, y remuévalos antes de quitarse el maquillaje.
- Lleve siempre lentes de repuesto con usted o disponga de gafas de reemplazo.
- No utilice los lentes después de la fecha de expiración.
- Los lentes de contactos impresos o tinturados cosméticamente pueden causar reducción de la visibilidad en condiciones de poca luz.
- Los lentes de contacto de Color FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE contienen óxido de hierro el cual es un colorante de base metálica. Remueva los lentes antes de someterse a una Imagen de Resonancia Magnética (también llamado IMR o Resonancia Magnética)

EFFECTOS ADVERSOS (Posibles problemas y Qué se debe hacer)

Pueden ocurrir problemas con el uso de lentes de contacto los cuales pueden inicialmente presentarse como uno o más de los siguientes signos y síntomas:

- Sensación de tener algo en el ojo (sensación de cuerpo extraño)
- Incomodidad con los lentes
- Enrojecimiento ocular
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ardor, picazón, escozor u ojos llorosos
- Reducción de la agudeza visual
- Arco iris o halos alrededor de las luces
- Secreciones incrementadas en el ojo
- Malestar o dolor
- Ojos severamente o persistentemente secos.

Si estos síntomas son ignorados, pueden ocasionar complicaciones más serias.

QUÉ HACER SI OCURRE UN PROBLEMA















Si ocurre alguno de los signos o síntomas arriba mencionados, remueva el(los) lente(s) inmediatamente

- Observe el (los) ojo(s) afectado(s) en un espejo y busque signos de irregularidad.
 - o Si la molestia o problema desaparece, inserte unos lentes nuevos.
 - o Si la molestia o problema persiste o si vuelve a sentirlo después de la inserción de un(os) nuevo(s) lente(s), remueva el (los) lentes y contacte inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión.

Puede ocurrir una condición seria tal como una infección, úlcera corneal (queratitis ulcerativa), o iritis. Estas condiciones pueden progresar rápidamente y ocasionar una pérdida de visión permanente. Reacciones menos graves como abrasiones, manchas epiteliales, y conjuntivitis bacteriana deben manejarse y ser tratadas a tiempo para evitar complicaciones más serias.

- La sequedad ocasional puede ser aliviada parpadeando en forma completa varias veces o por medio del uso de gotas lubricantes que estén aprobadas para su uso con lentes de contacto blandos. Si la sequedad persiste, consulte con su profesional del cuidado de la visión.
- Si un lente se adhiere (deja de moverse), aplique varias gotas de solución lubricante para lentes de contacto y espere hasta que el lente empiece a moverse libremente en el ojo. Si este problema persiste, consulte con su profesional del cuidado de la visión.
- Si un lente se desplaza del centro del ojo, puede acomodarlo de la siguiente manera:
 - o Cerrando sus párpados y masajeadando suavemente para que el lente se acomode en su sitio, o

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS QUE PODRÍAN SER USADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLOS / ABREVIATURAS	DEFINICIONES
BC	Curva Base
DIA	Diámetro
PWR	Poder
D	Dioptría (poderes de lente)
L	Izquierdo
R	Derecho
	Signo de licencia de residuos de empaque
	No reutilizar
	Código de lote
	Utilizar hasta la fecha
EXP	Fecha de vencimiento
	Sistema de barrera estéril simple
	Esterilizado por vapor
	Dos letras para código de lenguaje (Ejemplo mostrado: Inglés)
	Precaución
	Consulte instrucciones de uso
	No utilice si el empaque blíster está dañado
	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Dispositivo Médico
	ADVERTENCIA: La Ley Federal (Estados Unidos) tiene una restricción para dispositivo que solo puede ser vendido por o bajo la orden de un profesional del cuidado de la visión licenciado.

- o Mirando en dirección del lente y parpadeando suavemente, o
- o Empujando suavemente el lente hacia la córnea con presión leve del dedo en el borde del párpado superior o inferior.
- Si un lente se desgarró en su ojo, remueva las piezas cuidadosamente pellizcándolo como lo haría durante la remoción normal de un lente. Si las piezas del lente no se pueden remover fácilmente, no pellizque el tejido del ojo. Enjuague con solución salina e intente remover las piezas de nuevo. Si esto no ayuda, contacte a su profesional del cuidado de la visión para que le asista.

Emergencias Generales

Cuando productos químicos de cualquier tipo salpiquen dentro de los ojos (productos del hogar, soluciones para jardinería, productos químicos de laboratorio, etc.):

- Enjuague inmediatamente los ojos con solución salina nueva o agua de la llave.
- Remueva y deseché los lentes y contacte inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión o acuda a emergencias hospitalarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Empiece cada día con un par de lentes nuevo, los cuales son desechados al final de cada periodo de uso diario.

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LENTES

- Siempre debe lavarse y enjuagarse totalmente las manos y secarlas completamente con una toalla limpia y libre de pelusas antes de manipular los lentes de contacto.
- Suavemente agite el empaque blíster antes de su apertura.
- Remueva los lentes del empaque blíster volcándolo suavemente sobre la palma de la mano.
- Asegúrese de que el lente se encuentre del lado correcto hacia afuera y de que tenga el lente correcto para cada ojo.
- Inspeccione los lentes antes de su inserción.
- No inserte lentes dañados o sucios

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DE LOS LENTES

- Lávese y enjuáguese las manos totalmente y séqueselas completamente con una toalla limpia y libre de pelusas, antes de manipular sus lentes de contacto.
- Coloque un lente sobre la punta del dedo índice derecho o izquierdo. Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de las pestañas inferiores y hale hacia abajo el párpado inferior.
- Utilice los dedos de la otra mano para levantar el párpado superior.
- Coloque los lentes directamente sobre el ojo (córnea) y suavemente ruede el dedo alejándolo del lente.
- Mire hacia abajo y lentamente suelte el párpado inferior.
- Mire hacia adelante en línea recta y lentamente suelte el párpado superior.
- Parpadee suavemente.

INSTRUCCIONES PARA REMOCIÓN DE LENTES

- Lávese y enjuáguese las manos totalmente, y séquelas completamente con una toalla limpia y libre de pelusas.
- Parpadee completamente varias veces.
- Mientras mira hacia arriba, use la punta de su dedo para deslizar el lente hacia abajo hacia la parte blanca del ojo.
- Remueva el lente pellizcando suavemente entre el dedo pulgar y el dedo índice. No pellizque el tejido del ojo.
- Si es difícil remover el lente, aplique una gota de una solución lubricante y rehumectante e inténtelo de nuevo después de varios minutos.
- Nunca utilice pinzas, ventosas, objetos cortantes o las uñas de los dedos para remover los lentes del contenedor o de los ojos.

Si experimenta problemas con la remoción de los lentes (si los lentes se han desplazado del centro o se han dañado), lea arriba **QUÉ HACER SI OCURRE UN PROBLEMA**

SOLUCIONES DE CUIDADO DE LENTES

Los lentes de contacto desechables de uso diario nelfilcon A no son dirigidos para usar con un sistema de cuidado de lentes. Los lentes son para único uso y solo para uso diario desechable. No son previstos para ser limpiados o desinfectados y deberían ser desechados después de un único uso. Mantenga disponibles lentes de contacto de reemplazo o gafas de respaldo todo el tiempo.

ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Deséchese los lentes de contacto y la tapa del blíster en el contenedor de basura, no en el lavabo o en el inodoro: El empaque de cartón y la cubierta plástica de polipropileno (PP) del empaque del blíster deben ser desechados en el contenedor de basura o reciclado de acuerdo a la guía de manejo de residuos locales.

CONTENIDO DEL ENVASE (Cómo es suministrado)

Cada lente está empacado en un blíster plástico sellado con una lámina que contiene una solución salina amortiguadora isotónica de fosfato-acetato y es esterilizada por vapor. La solución salina de almacenamiento del empaque para los Lentes de Contacto de Color FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE puede contener hasta 0.02% de Poloxámero.

El empaque blíster está marcado con los parámetros del lente incluyendo la curva base, diámetro, y poder dióptrico, así como el patrón/color de impresión, número de lote de manufactura, fecha de manufactura y fecha de expiración. Los lentes de Contacto de Color (nelfilcon A) FreshLook™ One-Day y DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE se suministran estériles en tiras de 5 empaques blíster sellados en cartón que contienen hasta 30 lentes de contacto sellados individualmente.



Fabricante
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Alcon

Fecha de emisión: 04/2021

91024727-0421

© 2021 Alcon Inc.

Importado y Distribuido en México por:

Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N, int. Lote fusión 2 y 3 interior 3B, Colonia Exhacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

REFERENCIAS

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn R.J, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

