

## 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:
  - Lentes de Contacto Blandos Diarios (delefilcon A) DAILIES TOTAL1™
- Lentes de contacto Multifocales:
  - Lentes de Contacto Blandos Diarios (delefilcon A) DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL.

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material del lente consiste aproximadamente de 33% de agua y 67% de delefilcon A, una silicona que contiene un hidrogel con adición de fosfatidilcolina. El color aditivo ftalocianina de cobre se añade al material del lente para crear un color azul claro de borde a borde (tinte de manejo) y para hacer que los lentes sean más fáciles de ver cuando se manipulan. El centro del material del lente contiene 33% de agua y varía a través de un gradiente de agua a una capa superficial de hidrogel que excede el 80% de agua.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE DESEMPEÑO

#### Propiedades del Lente

- Índice de Refracción (hidratado): 1.42
- Transmisión de Luz:  $\geq 93\%$  (@ 610 nm, -1.00 D)
- Permeabilidad de Oxígeno (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/seg) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), medido a 35°C (Método DK intrínseco-Coulométrico)
- Contenido de Agua: 33% del peso en solución salina
- Contenido de Agua de Superficie:  $\geq 80\%$

#### Parámetros de Lentes Disponibles

Diámetro: 14.1mm  
Espesor central: 0.09mm @ -3.00D (varía con el poder)  
Curva Base y Poderes:

- Lentes Esféricos:
  - Curva Base: 8.5mm
    - Poderes negativos: -0.50 a -6.00D (en pasos de 0.25D)  
-6.50 a -12.00D (en pasos de 0.50D)
    - Poderes positivos: +0.50 a +6.00D (en pasos de 0.25D)
  - Curva Base: 8.8mm
    - Poderes Negativos: -0.50 D a -6.00 D (en pasos de 0.25D)  
-6.50 a -12.00D (en pasos de 0.50D)
- Lentes Multifocales:
  - Curva Base: 8.5mm
    - Plano
    - Poderes Negativos: -0.25 a -10.00D (en pasos de 0.25D)
    - Poderes positivos: +0.25 D a +6.00D (en pasos de 0.25D)
    - ADD: LO, MED, HI

### ACCIONES (Modo de Acción)

Cuando se hidratan y se colocan en la córnea, los lentes de contacto delefilcon A actúan como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.

Las lentes de contacto delefilcon A proporcionan menos síntomas de resequead y un tiempo de uso más cómodo en usuarios de lentes de contacto que experimentan síntomas de incomodidad relacionados con la resequead durante el uso de lentes.

### USO PREVISTO / USO

Los lentes de contacto delefilcon A (esférico y multifocal) 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.

#### Uso Previsto Específico para el Diseño del Lente (Modelo)

Diseño del lente (Modelo)	Uso previsto (Sobre el ojo)
Esférico	Corrección óptica de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía)
Multifocal	Corrección óptica de la presbicia, con o sin ametropía refractiva (miopía e hipermetropía)

### GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

La población de pacientes prevista para el uso de Lentes de Contacto Blandos delefilcon A (esférico y multifocal) incluye aquellas personas sin patologías oculares que requieren corrección de la visión para la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía) o de la presbicia (con o sin ametropía refractiva) que pueden ser apropiadamente adaptados con el dispositivo y son capaces 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 (delefilcon A) proveen corrección óptica sobre el ojo para miopía, hipermetropía y/o presbicia 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 blandos esféricos (delefilcon A) DAILIES TOTAL1™ están indicados para la corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fágicas o afágicas con ojos sanos, con hasta aproximadamente 1.50 dioptrías (D) de astigmatismo, el cual no interfiere con la agudeza visual.

Los lentes de contacto blandos (delefilcon A) DAILIES TOTAL1™ Multifocal están indicados para la corrección óptica de presbicia con o sin ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fágicas o afágicas que no tienen patologías oculares, quienes pueden requerir una adición para lectura de +3.00 dioptrías (D) o menos y quienes pueden tener hasta aproximadamente 1.50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfiere con la agudeza visual.

Los lentes deben ser usados para un único uso, y desechados a diario (menos de 24 horas mientras se está despierto) solamente.

### CONTRAINDICACIONES (Razones para No Usar)

Los lentes de contacto no deberían ser usados en conjunto con ciertas condiciones 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 sistémico o tóxico que esté contraindicado o que interfiera con el uso de lentes de contacto, incluyendo medicamentos oculares.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda ser exacerbada por, o que interfiera con un uso seguro de lentes de contacto.
- Cuando los ojos se enrojecen o se irritan.

Consulte su profesional de 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 delefilcon 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.<sup>1,2</sup>

- 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 pacientes que usan lentes de contacto para corregir presbicia puede que no alcancen la mejor corrección de agudeza visual para visión cercana o lejana. Los requerimientos de visión varían con cada individuo y deben ser considerados cuando se selecciona el tipo más apropiado de lente para cada paciente.
- 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. Alcon 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 blíster 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 blíster 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 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 para prevenir la exposición a contaminación microbiana o daño de los lentes. La exposición al agua (u otros líquidos no estériles) mientras usa lentes de contacto en actividades tales como natación, esquí acuático y jacuzzis pueden incrementar el riesgo de infección ocular, incluido, pero no limitado a queratitis de *Acanthamoeba*.
- Remueva y deseche los lentes cuando éstos 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, o 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 correcto 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.
- Lleve los lentes antes de colocarse maquillaje, y remuévalos antes de quitarse el maquillaje.
- Inserte siempre lentes de repuesto con usted o disponga de gafas de reemplazo.
- No utilice los lentes después de la fecha de expiración.

### 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.
  - Si la molestia o el problema desaparece, inserte unos lentes nuevos.
  - Si la molestia o el problema persiste o si vuelve a sentirlo después de la inserción de un nuevo lente, remueva el (los) lente(s) 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 temprano 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:
  - Cerrando sus párpados y masajeando suavemente para que el lente se acomode en su sitio, o
  - Mirando en dirección del lente y parpadeando suavemente, 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 desgarran 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 deseche 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 séquelas 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, lave sus dedos una vez más e inténtelo nuevamente. No use gotas lubricantes en este instante.
- 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 deleflon A no son dirigidos para usar con un sistema de cuidado de lentes. Los lentes son para único uso, de uso diario y 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

Deseche 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 es empaquetado en un empaque blíster de plástico, el cual contiene una solución salina amortiguadora de fosfato con aproximadamente 0.3% de agente humectante polimérico que consiste de poliamidamina y ácido poli (acrilamido-acrílico), esterilizado con vapor. El empaque del producto está marcado con la curva base, diámetro, poder dióptrico, poder ADD (cuando aplica), número de lote de manufactura, fecha de manufactura y fecha de expiración.

Los lentes se suministran estériles en cajas que contienen hasta 90 lentes de contacto individuales empaquetados.

## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLOS / ABREVIATURAS	DEFINICIONES
BC	Curva Base
DIA	Diámetro
PWR	Poder
D	Dioptría (poder del lente)
ADD	Adición de Poder
MAX ADD	Adición de poder efectiva máxima
LO	Bajo
MED	Medio
HI	Alto
L	Izquierdo
R	Derecho
	Signo de licencia de residuos de empaque
	No reutilizar
	Código de lote
	Fecha de vencimiento
EXP	Fecha de expiración (Fecha de vencimiento)
	Sistema de barrera estéril simple
	Esterilizado a vapor
	Ejemplo de código de idioma de dos letras (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 de cuidado de la visión licenciado.



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

# Alcon

Fecha de emisión: 04/2021

91024728-0421

© 2021 Alcon Inc.

Importado y Distribuido en Argentina por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As. Argentina

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Importado y Distribuido en Chile por:

Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes, Santiago, Chile

Importado y Distribuido en Ecuador por:

Alconlab Ecuador S.A.

Quito-Ecuador

Los lentes deben almacenarse a una temperatura no mayor a 30°C.

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.

Importado y distribuido en Uruguay por:

Alcon Laboratorios Uruguay S.A.

Pasaje Paseo de las Carretas 2580 / 1205-Tel: 29150915

D.T.: Q.F. Mariano Ayende

## REFERENCIAS:

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91024728-0421