

Aviso importante de Seguridad de Producto.

Retirada de Producto Sanitario

Sistema de Peróxido 3% para lentes de contacto
Algunos comprimidos neutralizadores podrían no funcionar
adecuadamente

Fecha: 10 de junio de 2025

Empresa: iLents Care, S.L

SRN: ES-MF-000001983

Estimado/a usuario/a:

Nos dirigimos a usted para comunicarle una información importante relacionada con la seguridad de un producto para el cuidado de lentes de contacto que podría estar utilizando. En concreto, se trata de un sistema de desinfección con peróxido y comprimidos neutralizadores, diseñado para la limpieza diaria de todo tipo de lentes de contacto (incluidas las convencionales, blandas, desechables, de hidrogel, de silicona y RGP). Puede consultar las marcas y los lotes afectados en el Anexo 1 adjunto a esta carta.

¿Qué ha sucedido?

Hemos recibido varias notificaciones de usuarios que, tras utilizar el producto, experimentaron molestias como sensación de quemazón, enrojecimiento, picor, escozor, inflamación, hiperemia, visión borrosa y dolor ocular. Durante el proceso de investigación, se identificó que en algunos casos los comprimidos neutralizadores no estaban funcionando adecuadamente, lo que podría impedir la neutralización completa de la solución desinfectante. Esta situación puede dar lugar a las molestias oculares mencionadas anteriormente.

La salud y seguridad de quienes utilizan nuestros productos es nuestra principal prioridad. Aunque no se han reportado incidentes graves con consecuencias permanentes, hemos optado por retirar de forma voluntaria determinados lotes del sistema de peróxido como medida de precaución.

Como medida de precaución, queremos informarle y solicitarle que verifique si posee alguno de los lotes afectados (consulte el Anexo 1).

¿Qué debe hacer si utiliza este producto?

1. **Localice el número de lote** en el envase del producto y compárelo con la lista incluida en el Anexo 1 de esta carta.
2. **Si dispone de un producto incluido en los lotes afectados:**
 - Suspenda su uso de inmediato.
 - No lo deseche; guárdelo por separado.
 - Póngase en contacto con el establecimiento donde lo adquirió.
3. **Si ha utilizado el producto recientemente y presenta molestias oculares:**
 - Enjuáguese los ojos con abundante solución salina o lágrimas artificiales estériles.
 - Consulte con su profesional de salud visual (óptico u oftalmólogo).
4. **Si ha usado el producto anteriormente sin experimentar molestias:**
 - No es necesario realizar ninguna acción adicional.

¿Con quién puede ponerse en contacto?

Le recomendamos que se dirija al centro donde adquirió el producto. Si tiene alguna duda, necesita asistencia o desea comunicarnos cualquier incidencia relacionada con este producto, puede escribirnos indicando en el asunto del mensaje: **"FSN_01_25 Peróxido Usuario"** a la siguiente dirección de correo electrónico: calidad@tiedra.net

Agradecemos sinceramente su colaboración y comprensión. Desde iLents Care, S.L. estamos trabajando activamente para esclarecer lo sucedido y aplicar todas las medidas necesarias que eviten que esta situación se repita. Este aviso ha sido notificado también a las autoridades sanitarias competentes, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Le rogamos que conserve esta carta junto al producto y la comparta con cualquier otra persona de su entorno que también lo utilice.

Atentamente
Beatriz Callejas Torres
Responsable de Calidad
iLents Care,S.L

Anexo 1

Marca comercial: VEO PEROXIDO USP 360+36 COMPRIMIDOS

Lotes afectados:

P-1905 con fecha de caducidad 06/2026

P-1785 con fecha de caducidad 04/2026