



BOSTON SIGHT

## PROSPECTO

### **BostonSight SCLERAL**

PARA SU USO DIARIO

***PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A AQUELLAS PERSONAS QUE CUENTEN CON LA RECETA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO***

**SCLERAL de BostonSight**  
(Optimum Extra: roflufocón D)

Identificador de dispositivos: BSSOXA

**SCLERAL de BostonSight**  
(Optimum Extreme: roflufocón E)

Identificador de dispositivos: BSSOXM

**SCLERAL de BostonSight**  
(Optimum Infinite: tisilfocón A)

Identificador de dispositivos: BSSINF

**SCLERAL de BostonSight**  
(Boston Equalens II®: oprifocón A)

Identificador de dispositivos: BSSEII

**SCLERAL de BostonSight**  
(Boston XO2®: hexafocón B)

Identificador de dispositivos: BSSXO2

### IMPORTANTE

Lea detenidamente y guarde esta información para su uso en el futuro. El profesional de atención oftalmológica debe proveerle al paciente la guía de uso que pertenezca a los lentes recetados para el paciente.

### DESCRIPCIÓN DE LOS LENTES

Los lentes de contacto de uso diario de **BostonSight SCLERAR** están fabricados con un diseño de lentes rígidos permeables a los gases (RGP, por sus siglas en inglés) de amplio diámetro que hace que se depositen sobre la córnea y se posen sobre la conjuntiva superpuesta a la esclera. Los lentes de contacto de uso diario de **BostonSight SCLERAR** se cortan con torno y se fabrican con uno de los siguientes materiales para lentes rígidos permeables a los gases (RGP) de acrilato de fluorosilicona:

- Optimum Extra: roflufocón D
- Optimum Extreme: roflufocón E
- Optimum Infinite: tisilfocón A
- Boston Equalens II: oprifocón A
- Boston XO2: hexafocón B

Las propiedades físicas de **BostonSight SCLERAL** son las siguientes:

	<b>roflufocón D</b>	<b>roflufocón E</b>	<b>tisilfocón A</b>	<b>oprifocón A</b>	<b>hexafocón B</b>
<b>Índice refractivo</b>	1,4333	1,4332	1,4380	1,4230	1,4240
<b>Transmisión de luz (claros)</b>	>97 %	>97 %	n/a	>95 %	>95 %
<b>Transmisión de luz (de color)</b>	>90 %	>90 %	>91 %	>90 %	>83 %
<b>Gravedad específica</b>	1,166	1,155	1,20	1,24	1,19
<b>Permeabilidad al oxígeno (Dk) Método ISO/FATT</b>	100	125	200	85	141
<b>Los lentes Visitint contienen uno o más de los siguientes aditivos de color conforme a: CFR 21 Parte 73 y 74, Subparte D</b>	D&C Verde n.º 6, FD&C Rojo n.º 17, CI Disolvente Amarillo 18	D&C Verde n.º 6, FD&C Rojo n.º 17, CI Disolvente Amarillo 18	D&C Verde n.º 6, CI Disolvente Amarillo n.º 18, D&C Violeta n.º 2 y D&C Rojo n.º 17	D&C Verde n.º 6 y D&C Amarillo No.10	D&C Verde No. 6; C.I. Solvente Amarillo n.º 18; D&C Violeta n.º 2; D&C Rojo n.º 17; C.I. Solvente Amarillo n.º 18
<b>Bloqueo de luz ultravioleta (UVB: 280 nm–315 nm; UVA: 316 nm–380 nm)</b>	>98 % UVB >95 % UVA	>98 % UVB >95 % UVA	>99 % UVB >85 % UVA	>95 % UVB >97 % UVA	>95 % UVB >97 % UVA

**BostonSight SCLERAL** está disponible en los siguientes parámetros de lentes:

<b>Parámetro:</b>	<b>Rango:</b>	<b>Tolerancia:</b>
Curva base	5,00 mm a 9,00 mm	± 0,05 mm
Espesor del centro	0,05 mm a 0,60 mm	± 0,02 mm
Diámetro	8,00 mm a 26,00 mm	± 0,10 mm
Poder esférico	-25,00 D a +35,00 D (en pasos de 0,25 D)	± 0,12 (0 a <= 5 D) ± 0,18 (5 a <= 10,0 D) ± 0,25 (10 a <= 15 D) ± 0,37 (15 a <= 20 D) ± 0,50 (más de 20 D)

## ACCIONES

Cuando se colocan en el ojo para su uso terapéutico, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** reemplazan o respaldan la función deteriorada de la superficie ocular. Además, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** actúan como un medio refractivo para enfocar los rayos de luz en la retina.

---

## PRECAUCIÓN

**PRECAUCIÓN: *no estéril. Limpie y acondicione los lentes antes de utilizarlos.***

**PRECAUCIÓN:**

**LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A AQUELLAS PERSONAS QUE CUENTEN CON LA RECETA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO.**

Debido al bajo número de pacientes que participan en investigaciones clínicas sobre los lentes, todos los poderes refractivos, configuraciones de diseño o parámetros de los lentes disponibles en los materiales de estos no han sido evaluados una cantidad significativa de veces. Por lo tanto, cuando selecciona un diseño de lentes y parámetros apropiados, el profesional de atención oftalmológica debe considerar todas las características de los lentes que puedan afectar el desempeño de estos y la salud ocular, tal como la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico y el diámetro de la zona óptica.

Se debe analizar detalladamente si el impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente supera la necesidad del paciente de recibir una corrección refractiva; por lo tanto, la salud ocular continua del paciente y el desempeño de los lentes en el ojo se deben monitorear detalladamente por el profesional de atención oftalmológica encargado de recetar los lentes.

## INDICACIONES

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se recetan para corregir la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) en personas con afaquia y sin afaquia. Además, los lentes se pueden recetar si los ojos requieren lentes de contacto rígidos para tratar problemas irregulares en la córnea, tales como el queratocono, la degeneración marginal pelúcida o luego de una queratoplastia penetrante o cirugía refractiva.

Por otra parte, los ojos que sufren de ciertos trastornos en la superficie ocular pueden resultar beneficiados gracias a la protección física, el ambiente acuoso hidratado y el baño salino que brindan los diseños de los lentes esclerales. Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se recetan para uso terapéutico con el objetivo de tratar superficies corneales irregulares y distorsionadas cuando el sujeto:

1. No puede corregir su condición adecuadamente con lentes de gafas.
2. Requiere lentes de contacto rígidos permeables a los gases para mejorar la visión.
3. No puede utilizar lentes corneales rígidos permeables a los gases debido a una distorsión corneal o a irregularidades en la superficie.

Las causas más comunes de distorsión corneal incluyen, entre otras, infecciones corneales, traumatismos, tracciones como resultado de la formación de cicatrices luego de una cirugía refractiva (p. ej., cirugía LASIK o queratotomía radial) o trasplante corneal. Las causas también pueden incluir degeneración corneal, (p. ej., queratocono, queratoglobo, degeneración marginal pelúcida, degeneración nodular de Salzmann) y distrofia corneal (p. ej., distrofia Lattice, distrofia corneal granular, distrofia de Reis-Bucklers, distrofia de Cogan).

---

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** también se recetan para su uso terapéutico en ojos con enfermedades en la superficie ocular, que incluyen, entre otras, la enfermedad ocular de injerto contra huésped, el síndrome de Sjögren, el síndrome del ojo seco y la queratitis filamentosa, la deficiencia de células madre limbares (p. ej., el síndrome de Stevens-Johnson, la radiación química y las quemaduras térmicas), los trastornos de la piel (p. ej., herpes simple, herpes zóster, disautonomía familiar) y la exposición corneal (p. ej., anatómica, paralítica) que pueda verse beneficiada por la presencia de un reservorio lagrimal expandido y de protección contra un ambiente adverso. Cuando se receta para su uso terapéutico en una córnea distorsionada o para tratar una enfermedad en la superficie ocular, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** pueden corregir el error refractivo de forma concurrente.

Los lentes se pueden desinfectar únicamente a través del sistema de desinfección química (sin calor).

### **CONTRAINDICACIONES (RAZONES PARA EVITAR EL USO)**

NO UTILICE los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** cuando cualquiera de las siguientes condiciones esté presente:

- \* Inflamación o infección aguda y subaguda de la cámara anterior del ojo.
- \* Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo y que se vería empeorada por el uso del dispositivo.
- \* Cualquier enfermedad, lesión o anomalía en el ojo que no sea astigmatismo irregular, degeneración corneal o distrofia que comprometa el endotelio corneal o la superficie ocular de manera que se vería empeorada por el uso del dispositivo.
- \* Reacciones alérgicas en superficies oculares o anexos que se puedan inducir o exagerar por el uso del dispositivo o uso de soluciones de tratamiento.
- \* Alergia a cualquier ingrediente, tal como el mercurio o timerosal, que se encuentre en una solución que se debe utilizar para el tratamiento de **BostonSight SCLERAL**.
- \* Cualquier infección corneal activa (bacterial, fúngica o viral).
- \* Si los ojos se enrojecen o se irritan.
- \* Pacientes que no sean capaces de seguir el régimen de tratamiento de los lentes o que no sean capaces de obtener ayuda para hacerlo.

### **ADVERTENCIAS**

- \* La seguridad y efectividad de los lentes depende del uso apropiado.
- \* **CUALQUIER PROBLEMA CON LOS LENTES DE CONTACTO Y CON LOS PRODUCTOS DE TRATAMIENTO DE LOS LENTES PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN GRAVE EN EL OJO.** Es de suma importancia que los pacientes sigan las directivas de su profesional de atención oftalmológica y todas las instrucciones del rótulo para el uso apropiado de los lentes y productos de cuidado de los lentes, incluido el estuche de los lentes. **SE PUEDEN DESARROLLAR RÁPIDAMENTE PROBLEMAS EN EL OJO, TAL COMO ÚLCERAS CORNEALES, Y CAUSAR LA PÉRDIDA DE LA VISIÓN; POR LO TANTO, SI EXPERIMENTA MOLESTIAS EN LOS OJOS, LAGRIMEO EXCESIVO, CAMBIOS EN LA VISIÓN O ENROJECIMIENTO EN EL OJO, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES DE CONTACTO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA LO ANTES POSIBLE.**
- \* Debe consultar a un profesional de atención oftalmológica sobre el uso apropiado.

- 
- \* Se puede causar una infección y posible daño permanente en la visión si no se siguen estrictamente las directivas de uso y procedimientos de cuidado de los lentes recomendados.
  - \* Todos los pacientes que usen lentes de contacto deben consultar a su profesional de atención oftalmológica según le sea indicado.
  - \* Consulte a su profesional de atención oftalmológica sobre el uso de **BostonSight SCLERAL** en ciertas condiciones atmosféricas que pueden causar irritación en el ojo.
  - \* El uso diario de lentes de contacto no incluye el uso a lo largo de la noche, y los pacientes no deben usar los lentes de contacto mientras duermen. Estudios clínicos demostraron que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando los lentes de contacto se utilizan durante toda la noche.
  - \* Estudios demostraron que los pacientes que usan lentes de contacto y son fumadores son más propensos a sufrir reacciones adversas que los no fumadores.

## **PRECAUCIONES**

### **Precauciones especiales para el profesional de atención oftalmológica y/o médico:**

Advertencia: inspeccione el paquete de los lentes de contacto en busca de una filtración si los lentes se despachan mojados. Si el paquete está dañado o tiene una filtración, descarte el paquete dañado, reemplácelo con un estuche de lentes de contacto nuevo y llénelo con una solución de limpieza, desinfección y guardado.

Antes de despachar lentes de contacto que fueron enviados húmedos, es importante ENJUAGAR POR COMPLETO toda la solución de los lentes, ya que puede causar picazón e irritación si se colocan directamente en el ojo. Todos los lentes, independientemente de si se enviaron húmedos o secos, se deben limpiar con un limpiador diario y enjuagar con solución de enjuague fresca y estéril antes de aplicarlos en los ojos del paciente.

Cuando los lentes se envían/guardan húmedos, se debe reemplazar la solución con solución fresca, estéril y que no haya caducado cada 30 días desde la fecha de fabricación inicial.

- \* Estudios clínicos demostraron que los lentes de contacto fabricados con (roflufocón D, roflufocón E, tisilfocón A, oprifocón A y hexafocón B) son seguros y efectivos para su uso previsto. Sin embargo, es posible que los estudios clínicos no hayan incluido todas las configuraciones de diseño o parámetros de lentes que están disponibles en este material de lentes en la actualidad.

Por lo tanto, cuando selecciona un diseño de lentes y parámetros apropiados, el profesional de atención oftalmológica debe considerar todas las características de los lentes que puedan afectar el desempeño de los lentes y la salud ocular, tal como la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico y el diámetro de la zona óptica.

Se debe analizar detalladamente si el impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente supera la necesidad del paciente de recibir una corrección refractiva. La salud ocular continua del paciente y el desempeño de los lentes en el ojo se deben monitorear detalladamente por el profesional de atención oftalmológica encargado de recetar los lentes.

- 
- \* Para una interpretación con fluoresceína más precisa, se recomienda que se use el filtro Wratten azul cobalto y amarillo. Cuando se utilice fluoresceína en los ojos, los ojos se deben enjuagar con una solución salina estéril recomendada para su uso en los ojos.
  - \* Enjuague completamente los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** con una solución salina o de enjuague estéril antes de su aplicación.
  - \* Antes de abandonar el consultorio del profesional de atención oftalmológica, el paciente debe ser capaz de quitarse los lentes o contar con alguien disponible para quitarle los lentes.
  - \* Los profesionales de atención oftalmológica deben indicarle al paciente que se quite los lentes inmediatamente si el ojo se enrojece o se irrita.

Los profesionales de atención oftalmológica deben indicarles detalladamente a los pacientes los siguientes regímenes de cuidados y precauciones de seguridad:

- \* No se pueden utilizar soluciones distintas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras para usar con cualquier lente de contacto. Utilice únicamente soluciones recomendadas que sean frescas y estériles.
- \* Las soluciones de desinfección química no se deben utilizar con calor a menos que se indique específicamente en el rótulo del producto que se puede utilizar para desinfección con calor y desinfección química. Siempre utilice soluciones para el cuidado de los lentes que sean **FRESCAS, ESTÉRILES Y QUE NO HAYAN CADUCADO**. Siempre siga las directivas del prospecto o de su profesional de atención oftalmológica para el uso de soluciones para lentes de contacto. Una vez abiertas, las soluciones estériles no preservadas deben descartarse luego del tiempo especificado en las directivas del rótulo. No utilice saliva ni ninguna otra cosa que no sea la solución recomendada para lubricar o volver a humedecer los lentes.
- \* Siempre lávese y enjuáguese las manos antes de manipular los lentes de contacto. No ponga cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en contacto con los ojos o los lentes. Siempre es mejor aplicarse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar los lentes que aquellos a base de aceites.
- \* No toque los lentes de contacto con los dedos o las manos si no están libres de materiales externos ya que se pueden provocar rayaduras microscópicas en los lentes y causar una visión distorsionada y/o lesión en el ojo.
- \* Respete las instrucciones de manipulación, aplicación, remoción, limpieza, desinfección, guardado e instrucciones de uso de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** y aquellas indicadas por el profesional de atención oftalmológica.
- \* Nunca utilice los lentes durante más tiempo del recomendado por el profesional de atención oftalmológica.
- \* Siempre inspeccione los lentes de contacto en busca de astillas o rayas antes de su aplicación.
- \* Si utiliza productos en aerosol como aerosol para el pelo mientras usa los lentes de contacto, tenga precaución y mantenga los ojos cerrados hasta que el aerosol se haya asentado.
- \* Siempre utilice los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** con cuidado y evite que se le caigan.
- \* Evite cualquier vapor o gas dañino o irritante mientras usa los lentes de contacto.
- \* Consulte al profesional de atención oftalmológica sobre el uso de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** mientras realiza actividades deportivas.

- 
- \* Informe a su médico (profesional de atención médica) sobre qué implica usar lentes de contacto.
  - \* Nunca utilice pinzas u otras herramientas para quitar los lentes de contacto del estuche de los lentes a menos que sea algo específicamente indicado para ese uso. Coloque los lentes en una mano.
  - \* No toque los lentes con las uñas.
  - \* Siempre consulte al profesional de atención oftalmológica antes de usar cualquier medicamento para los ojos.
  - \* Siempre informe a su empleador que utiliza lentes de contacto. Algunos empleos pueden requerir el uso de un equipo de protección ocular o que el paciente no use lentes de contacto.
  - \* Al igual que con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de los ojos del paciente. Se le debe indicar al paciente un programa de seguimiento recomendado.

## REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los siguientes problemas:

- \* escozor, quemazón, picazón (irritación) u otro dolor en el ojo.
- \* La comodidad es menor que cuando apenas se colocan los lentes en el ojo.
- \* Sensación de que tiene algo dentro del ojo, ya sea un cuerpo extraño o un área rayada.
- \* Goteo (lagrimeo) excesivo del ojo.
- \* Secreciones inusuales en el ojo.
- \* Enrojecimiento del ojo.
- \* Disminución en la nitidez de la visión (agudeza visual pobre).
- \* Visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos.
- \* Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- \* Ojos secos.

Si el paciente nota alguno de los síntomas antes mencionados, debe recibir las siguientes indicaciones:

- \* **QUÍTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES DE CONTACTO DE USO DIARIO BOSTONSIGHT SCLERAL.**
- \* Si la molestia o el problema se detiene, observe los lentes de cerca. Si los lentes están dañados de alguna manera, **NO VUELVA A COLOCARSE LOS LENTES EN EL OJO.** Coloque los lentes en el estuche de guardado y póngase en contacto con el profesional oftalmológico. Si el lente tiene tierra, una pestaña u otro objeto extraño, o si el problema se detiene y el lente no parece estar dañado, el paciente debe limpiar y enjuagar completamente los lentes y volver a colocárselos. Si luego de volver a colocárselos el problema continúa, el paciente debe **QUITARSE INMEDIATAMENTE LOS LENTES Y CONSULTAR AL PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA.**

Cuando cualquiera de los problemas anteriores ocurre, se puede presentar una condición grave, tal como una úlcera corneal, una neovascularización o iritis. Se le debe instruir al paciente **MANTENER EL LENTE FUERA DEL OJO Y BUSCAR IDENTIFICACIÓN PROFESIONAL INMEDIATA** del problema para comenzar un tratamiento lo antes posible y evitar un daño serio en el ojo.

---

Durante su uso terapéutico, los efectos adversos se pueden producir debido a la enfermedad o lesión original, o pueden ser consecuencia de los efectos de usar lentes de contacto. Existe una posibilidad de que la enfermedad o condición existente pueda empeorar por el uso de los lentes de contacto para tratar un ojo que ya se encuentra enfermo o dañado. Se le debe indicar al paciente que llame al profesional de atención oftalmológica **INMEDIATAMENTE** para evitar cualquier daño grave en el ojo si los síntomas aumentan durante el uso del dispositivo.

## **PRUEBA**

### **Selección de pacientes**

La comunicación con el paciente es de suma importancia. Los pacientes que requieren corrección visual pero no pueden adherirse a los cuidados recomendados de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** no deben usar estos lentes. Todos los pasos a seguir para el cuidado de los lentes, así como también todas las precauciones y advertencias, se deben discutir con el paciente y el paciente debe ser capaz de comprenderlas (*repase el prospecto con el paciente*).

### Información general

Los principios y técnicas de prueba estándar aplican para los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Se recomienda que se lleve a cabo un procedimiento de prueba de los lentes de diagnóstico, aunque no siempre es un requisito.

Debido al bajo número de pacientes que participan en investigaciones clínicas sobre los lentes, todos los poderes refractivos, configuraciones de diseño o parámetros de los lentes disponibles en los materiales de los lentes no fueron evaluados una cantidad significativa de veces. Por lo tanto, cuando selecciona un diseño de lentes y parámetros apropiados, el profesional de atención oftalmológica debe considerar todas las características de los lentes que puedan afectar el desempeño de estos y la salud ocular, tal como la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico y el diámetro de la zona óptica.

Se debe analizar detalladamente si el impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente supera la necesidad del paciente de recibir una corrección refractiva. Por lo tanto, la salud ocular continua del paciente y el desempeño de los lentes en el ojo se deben monitorear detalladamente por el profesional de atención oftalmológica encargado de recetar los lentes.

### **Procedimiento de prueba**

La base del sistema de prueba de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** gira en torno a la observación de que el tratamiento de condiciones corneales irregulares, tales como queratocono, degeneración marginal pelúcida o queratoplastia penetrante o cirugía refractiva (p. ej., LASIK) puede requerir un despeje corneal adicional y alineación háptica adecuada junto con la esclera de respaldo si la naturaleza de las irregularidades corneales no permite la prueba de unos lentes corneales. Los parámetros estándar en el diseño de los lentes se calculan para un despeje corneal adecuado, alineación háptica, máximo confort y agudeza visual mejorada. Los criterios de prueba incluyen que los lentes estén bien centrados, que no haya movimientos traslativos, que no haya intrusión de aire y que no haya presencia de compresión o pinzamientos.

El requisito de diseño principal de los lentes esclerales ventilados con fluidos **BostonSight SCLERAL** es que la forma de la superficie debe estar alineada con la esclera. Una evaluación adecuada depende de

---

los patrones blanqueados de los vasos sanguíneos episclerales al tacto para documentar la presencia y ubicación de la compresión escleral excesiva. El patrón vascular háptico (HVP, por sus siglas en inglés) es para los lentes esclerales lo que el patrón de fluoresceína es para los lentes corneales rígidos permeables a los gases. La relación ideal entre el tacto y la esclera no muestra compresión vascular ni burbujas de aire al tacto.

### **Selección del diámetro**

A medida que el diámetro de los lentes disminuye, el área de la superficie táctil se vuelve más pequeña. Las superficies más pequeñas aumentan la compresión escleral. Esto no suele ser clínicamente significativo para los lentes de 18,0 mm o más. Los tamaños más grandes, es decir de 19 mm, son útiles para globos oculares más grandes, como aquellos con queratectasia o alta miopía.

### **Altura sagital**

El despeje apical corneal recomendado es de 200 $\mu$  a 400 $\mu$ . Si bien el apoyo excesivo sobre la córnea puede reducir de alguna manera la cantidad de oxígeno disponible para la córnea, es preferible errar a la hora de crear un despeje corneal generoso para evitar **cualquier** compresión apical luego de la colocación del lente. Nuestro punto de inicio recomendado es de una altura sagital de 3 mm en el cordón de 12 mm.

### **Curva base**

El diseño de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** separa los cambios en la curva base de los efectos en el despeje corneal y selección de altura sagital. Generalmente, las curvas base en el rango de 7,8 a 8,0 son las más útiles ya que las curvas base más pronunciadas suelen ocupar las superficies periféricas de las córneas no ectásicas y, por lo tanto, requieren alturas sagitales centrales más altas. Por otro lado, los lentes con curvas base más chatas pueden incrementar la necesidad de más poder y, por lo tanto, se incrementará el espesor del lente, lo que reducirá la transmisión de oxígeno. Esto generalmente es significativo únicamente en córneas injertadas con función endotelial marginal. Nuestro punto de partida para curvas base es de 8 mm.

### **Ópticas de la superficie frontal**

Si la sobrerrefracción no mejora la visión al nivel esperado a través de un lente con una superficie frontal esférica, es importante revisar en busca de astigmatismo residual, el cual, en caso de ser significativo, se debe corregir con lentes aéreos. Si no se hayan signos de astigmatismo residual, se debe evaluar la posible presencia de aberraciones residuales de orden más elevado. Se debe evaluar la agudeza con lentes de excentricidades de superficies frontales diferentes.

### **Prueba luego de una cirugía LASIK o microqueratoma**

La topografía corneal de estos ojos se caracteriza por una córnea central plana rodeada por una zona elevada. A la hora de realizar una prueba en estos ojos, la curva base debe ser lo suficientemente plana como para proporcionar el despeje adecuado sobre la protuberancia corneal intermedia. Un radio de curva base de 8,5 mm suele ser suficiente, y entra en los parámetros de curva base estándar del juego de lentes de diagnóstico **BostonSight SCLERAL**. Esto también reduce el poder menor requerido de estos lentes. Se debe evaluar la posible presencia de aberraciones residuales de orden más elevado si la agudeza visual mejor corregida es subóptima y no se justifica por otra patología ocular. En estos casos, el encargado de realizar la prueba debe evaluar la agudeza visual mejor corregida de lentes con excentricidad de la superficie frontal y revisar en busca de astigmatismo residual.

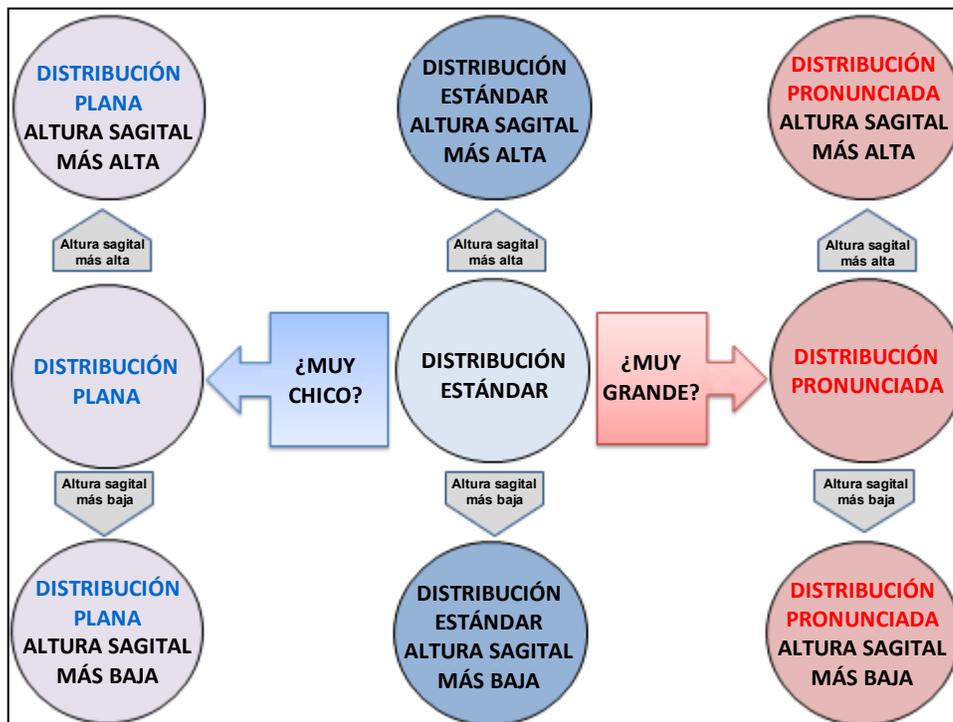
## Disponibilidad de parámetros de lentes

Diámetros\* 16,0 mm a 26,0 mm (pasos de 0,5 mm)  
Curvas base\* 9,0 mm a 5,00 mm (pasos de 0,10 mm)  
Poder esférico -25,00 dioptrías a +35,00 dioptrías  
\*Parámetros personalizados disponibles

## Juego de lentes de diagnóstico

Una prueba exitosa requiere el uso efectivo de lentes de diagnóstico. Cada juego contiene 9 lentes de diagnóstico por ojo por diámetro. Se incluyen dos lentes adicionales por ojo para el control de aberraciones de orden más elevado residual y una mejor agudeza visual corregida. La selección y prueba de lentes se diseña para ser jerárquica para cada diámetro específico (es decir, 18,0 mm, 18,5 mm o 19,0 mm) para simplificar el enfoque de prueba tal como se describe en el esquema debajo (Figura AA). El proceso de selección comienza en el centro con una distribución estándar y altura sagital estándar. El profesional puede seleccionar los próximos lentes al aumentar y disminuir la altura sagital dentro de cada distribución especificada: estándar, plana o pronunciada. Si la distribución estándar es muy grande, el profesional escogerá los lentes de distribución pronunciada con altura sagital estándar. Dentro de esta distribución, existen opciones de alturas sagitales más altas o más bajas para lograr el despeje corneal adecuado. Si la distribución estándar es muy pequeña, el profesional escogerá la distribución tórica plana. Dentro de esta distribución, existen opciones de alturas sagitales más altas o más bajas para lograr el despeje corneal adecuado.

Figura AA.



Juego de 18 lentes de diagnóstico recomendado (más 4 lentes adicionales para el control de aberración residual y propósitos de evaluación de agudeza visual mejor corregida):

---

## Objetivos de prueba para BostonSight SCLERAL

A continuación, encontrará los objetivos de prueba de **BostonSight SCLERAL** luego de su uso por 20-30 minutos:

1. Despeje corneal: el espesor del compartimiento de fluidos sobre el ápice corneal es de aproximadamente 200 $\mu$  a 400 $\mu$  (en comparación, el espesor [CT, por sus siglas en inglés] de una córnea normal es de aproximadamente 500 $\mu$ ).
2. El apoyo debe ser sobre el área limbal.
3. Los vasos sanguíneos episclerales no se comprimen al tacto si hay una alineación escleral táctil adecuada.
4. Las burbujas de aire no ingresan en la zona táctil u óptica *luego* de que los lentes se hayan aplicado sin burbujas.
5. El lente se centra correctamente y no se mueve cuando pestañea.
6. El borde del lente no se pinza en la conjuntiva bulbar.
7. La huella del borde del lente en la conjuntiva bulbar, en caso de estar presente, no se marca en profundidad y no se mancha con fluoresceína luego de la remoción de los lentes.

## PRINCIPIOS DE PRUEBA DE BOSTONSIGHT SCLERAL

El proceso de prueba de **BostonSight SCLERAL** se basa en identificar los mejores lentes de prueba y adaptar sus geometrías y poder para crear los lentes específicos para el ojo. Los pasos son los siguientes:

1. Identificar los lentes de prueba con la mejor adaptación inicial (proceso descrito anteriormente).
2. Evaluar su adaptación luego de su uso por un tiempo apropiado.
3. Cuando se indique, reemplazar los lentes por unos con parámetros más apropiados.
4. Repetir el proceso hasta que se identifiquen los mejores lentes de prueba.
5. Realizar una sobrerrefracción para determinar la mejor agudeza visual.
6. Ordenar los lentes.  
Nota: el diseño de los lentes específicos para el ojo puede ser un compuesto de los parámetros de varios lentes de prueba.
7. Repetir el ciclo con los lentes ordenados.

### Prueba de BostonSight SCLERAL con topografía

La selección de un par de **BostonSight SCLERAL** se puede llevar a cabo con el uso de pistas de curvatura corneal central derivadas de la lectura de queratometría o simulada obtenidas de la queratografía de video.

Valor de queratometría simulada pronunciado	Altura sagital sugerida en cordón de 6 mm
Hasta 55 D	2,6 mm
55 D a 75 D	3,0 mm
$\geq 75$ D	3,4 mm

---

### **Determinar el poder del lente**

El método más preciso para determinar el poder del lente para un paciente con condiciones corneales irregulares es sobrerrefraccionar los lentes de diagnóstico final. Las reglas tradicionales de SAM FAP (Steeper Add Minus, Flatter Add Plus) no siempre se traducen de manera precisa en pacientes con queratocono.

### **Consejos de prueba**

Al momento de ordenar **BostonSight SCLERAL**, asegúrese de especificar los siguientes puntos:

1. Ojo
2. Distribución
3. Diámetro
4. Altura sagital
5. Poder
6. Excentricidad

### **Solución de problemas**

#### **Ojos luego de una cirugía LASIK o microqueratoma:**

Es preferible elegir curvas base más planas (es decir, 8,5 mm) para despejar la protuberancia corneal intermedia y evitar la necesidad de un poder de lente de alta negatividad.

#### **Acumulación de restos en el depósito de fluidos:**

Esto es común en ojos con córneas distorsionadas que también tienen un componente de ojo seco. Requiere que se remuevan los lentes de manera periódica para reemplazar el fluido del depósito de los lentes. El uso de fluidos más viscosos en el depósito de los lentes, tal como Refresh Celluvisc sin conservantes (Allergan, Inc.; número de identificación del medicamento [DIN, por sus siglas en inglés]: 00870153), puede retrasar la acumulación de restos debajo de los lentes.

La posibilidad de reducir el ingreso de lágrimas al compartimiento de fluidos se debe evaluar de las siguientes maneras:

- a. Reevaluar la distribución tórica de los lentes de prueba o mejorar la toricidad de los meridianos hápticos individuales.
- b. Disminuir el diámetro de los lentes ya que, al mover la superficie del háptico a una superficie escleral con más rotación simétrica, se puede mejorar la efectividad de bajar (pronunciar) el háptico.

#### **Recubrimiento de los lentes:**

Los pacientes con enfermedad concomitante seca y enfermedad inflamatoria crónica externa del ojo pueden experimentar la acumulación de restos mucosos en la superficie frontal de sus dispositivos a pesar del tratamiento en una cámara de plasma. Todos los polímeros con siliconas tienen superficies anfífilas. Esto significa que independientemente de los ángulos de humectación baja en los medios acuosos, sus superficies se vuelven muy hidrofóbicas cuando están secas. En este estado, la mucosa con lípidos se vuelve muy adherente y solo se puede remover a través de medios mecánicos, como remover los dispositivos y frotar sus superficies con Boston Conditioning Solution (Regular Formula) para luego usar un enjuague salino o, en algunas instancias, simplemente quitar los dispositivos y frotar sus superficies con salinas sin conservantes.

---

### **Encapuchamiento de la conjuntiva bulbar limbal:**

Generalmente la conjuntiva bulbar se superpone a la córnea periférica durante el uso de los lentes. Esto puede ser bastante impresionante. Sin embargo, si el tejido conjuntival redundante es plano, la condición es benigna. Por otro lado, si la conjuntiva bulbar limbal se empuja contra la superficie trasera del lente, si el fluido se succiona por debajo de este tejido y si hay una resistencia significativa a la remoción de los lentes, esto se debe a la succión excesiva de los lentes. Esto requiere un rediseño para establecer una ventilación adecuada mejorando la alineación escleral háptica.

### **Huella corneal periférica arqueada:**

La presencia de una depresión corneal arqueada adyacente al limbo indica una compresión del lente sobre la periferia corneal. Esto se puede resolver con una curva base más plana, en caso de ser indicado, para aumentar la altura sagital del lente.

**Queratitis punteada superficial (SPK, por sus siglas en inglés) difusa y fina:** (se debe ignorar la siguiente información para causas relacionadas con los lentes).

- a. Peróxido de hidrógeno residual. Esto siempre se asocia con escozor al aplicarse los lentes, y puede indicar la necesidad de un enjuague de solución salina más completo antes de colocarse los lentes o de reemplazar el catalizador de platino si se usa este sistema de neutralización.
- b. Sensibilidad a solución de humectación/remojo para su guardado durante la noche (en caso de haber una). En estos casos, se recomienda la desinfección con peróxido de hidrógeno a lo largo de la noche.
- c. SPK que se desarrolla luego de quitarse los lentes: los pacientes (o tutores legales) deben dejar de lado los lagofthalmos nocturnos. Se puede indicar una lubricación nocturna adecuada y tarsorrafia como prueba terapéutica cuando se quita el lente.

### **Inyección conjuntival bulbar relacionada con los lentes:**

Entre las causas comunes se incluyen:

- a. Pinguécula, especialmente del tipo más difuso.
- b. Compresión háptica excesiva y/o pinzamiento del borde.
- c. Purga inadecuada de peróxido de hidrógeno.
- d. Sensibilidad a los constituyentes de las soluciones humectantes para lentes de contactos en caso de usarse para remojar los lentes.

### **Pinzamiento del borde:**

Esto se refiere a la compresión localizada del borde que no se debe a la toricidad escleral (la compresión no se presenta en el meridiano contrario). Las siguientes son causas probables de compresión periférica localizada o pinzamiento del borde:

- a. Cápsula de Tenon espesa y elevada: esto requiere una reducción apropiada del diámetro de los lentes.
- b. Pinguécula y pterigión elevados: la elección del diámetro de los lentes se determina por la distancia de la lesión del limbo. Si se ubica en la periferia, se pueden considerar diámetros de lentes más pequeños si **no realizan pinzamientos sobre la lesión**. Generalmente, es necesario aumentar el diámetro de los lentes para que su háptico descansa *sobre* el tejido elevado.

- 
- c. Comprensión sectorial/del meridiano localizada en el borde. Este generalmente se resuelve elevando el háptico en el meridiano especificado.

### **Molestias por los lentes:**

En caso de no hallar huellas del borde de los lentes en la conjuntiva bulbar, se debe considerar la posibilidad de que la junta del borde esté muy alta. Esto puede ser difícil de identificar con un examen con una lámpara de hendidura. La resolución generalmente se logra cambiando de manera empírica el perfil del borde, junta o diámetro del lente.

### **Visión borrosa que se desarrolla luego de la aplicación del lente:**

Entre las causas comunes se incluyen:

- a. Acumulación de depósitos en la superficie frontal del lente.
- b. Acumulación de restos en el depósito de fluidos.
- c. Desarrollo de un edema corneal microquístico epitelial. Esto se caracteriza por una visión borrosa que persiste durante un tiempo luego de la remoción de los lentes y la observación de un arcoíris alrededor de fuentes de luz por parte del paciente.

### **Desarrollo de una lesión conjuntival bulbar hipertrófica coincidente con el borde del lente:**

Esto se debe a un pinzamiento crónico del borde y su resolución requiere un cambio significativo en el diámetro del lente, ya sea un diámetro al menos 1 mm más pequeño si evita *cualquier* pinzamiento del borde en esta área o un diámetro más grande para que el lente esté por fuera del tejido hipertrófico.

### **Depresión redonda u ovalada discreta de la superficie corneal presente inmediatamente luego de la remoción de los lentes:**

Si acumula tinte de fluoresceína, no se mancha y se resuelve rápidamente, es probable que haya una hendidura como resultado de una burbuja de aire secuestrada durante el uso de los lentes.

### **Textura ondulada en la superficie corneal inmediatamente luego de la remoción del lente:**

Esto es común y benigno. Es probable que se debe a la ausencia de fuerzas normales de corte del pestañeo que sirven, entre otras cosas, para suavizar la capa de mucina en la superficie corneal.

### **Exámenes de seguimiento**

- \* Dentro de una semana de la administración de los lentes.
- \* Luego de tres semanas del uso de los lentes.
- \* Luego de siete semanas del uso de los lentes.
- \* Luego de cada periodo de 6 meses del uso de los lentes.

En los exámenes de seguimiento, el paciente debe informar una buena calidad de visión. La adaptación a la visión de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**, se debe llevar a cabo casi inmediatamente y se debe informar dentro de la primera visita de seguimiento (1 semana). En todas estas visitas de seguimiento, el profesional debe:

1. Revisar la agudeza visual de cerca y de lejos con los lentes colocados.
2. Sobrerrefaccionar para verificar la receta de los lentes.
3. Observar la posición de los lentes en la córnea. Los lentes deben estar centrados y moverse cuando se mira para arriba y se pestañea.
4. Invertir los párpados para examinar la conjuntiva tarsal y revisar en busca de incidencia de conjuntivitis papilar gigante.

- 
5. Remover los lentes. Revisar la curvatura corneal. No debe haber cambios sustanciales en ninguno de los meridianos.
  6. Realizar un examen con una lámpara de hendidura con fluoresceína y sin fluoresceína. Revisar en busca de un edema corneal, abrasión corneal, vascularización, infiltrados corneales e inyección perilimbal.
  7. Limpiar el lente con un limpiador profiláctico surfactante y examinar en busca de depósitos, cuerpos extraños o imperfecciones físicas en la superficie del lente.
  8. Volver a colocar el lente únicamente luego de que todos los residuos de fluoresceína se hayan ido del ojo.

### **Manipulación de los lentes**

Lávese y enjuáguese las manos completamente y asegúrese de que todos los residuos de jabón se hayan enjuagado antes de secarse con una toalla libre de pelusas. *Se recomienda humedecer los lentes mientras se encuentran colocados con gotas de lubricación y humectación antes de quitárselos.* Siempre comience con el lente derecho para evitar mezclar los lentes.

### **Limpieza, desinfección y guardado en la oficina**

Cuando se empaquetan húmedos, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** recibidos en la oficina del profesional de atención oftalmológica se reciben no esterilizados en un estuche para lentes individual y etiquetados de acuerdo con los parámetros de los lentes contenidos. Cuando los lentes se envían/guardan húmedos, se debe reemplazar la solución cada 30 días desde la fecha de fabricación inicial. La solución debe estar fresca, estéril, no debe haber caducado y debe ser de una botella recién abierta.

Antes de despacharlos, es importante ENJUAGAR POR COMPLETO toda la solución de los lentes, ya que puede causar picazón e irritación si se colocan directamente en el ojo. Los lentes se deben limpiar todos los días con un limpiador diario y enjuagarse con solución de enjuague estéril antes de aplicarse en los ojos del paciente.

Cuando se empaquetan secos, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** recibidos en la oficina del profesional de atención oftalmológica se reciben no esterilizados en un estuche para lentes individual y etiquetados de acuerdo con los parámetros de los lentes contenidos. Se deben limpiar y enjuagar los lentes antes de otorgárselos al paciente. Consulte la sección de limpieza para ver los procedimientos de limpieza.

### **Sistema químico de cuidado de los lentes sin calor**

Se debe utilizar un limpiador diario para lentes de contacto rígidos permeables a los gases, una solución de enjuague estéril y una solución de desinfección con peróxido de hidrógeno o una solución de múltiples propósitos para limpiar, enjuagar y desinfectar químicamente los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Luego de limpiar los lentes, enjuague con abundante solución de enjuague fresca para remover los restos sueltos y rastros del limpiador. Los lentes luego deberán ser colocados en el estuche plástico original con suficiente solución desinfectante para sumergirlos completamente. Para asegurar una apropiada desinfección, los lentes deben permanecer en la solución desinfectante por el periodo de tiempo recomendado tal como se describe en la botella de solución desinfectante. Antes de volver a colocarse los lentes, se deben enjuagar con solución de enjuague fresca y estéril.

---

## **Limpieza con enzimas**

El profesional de atención oftalmológica puede recomendar limpieza con enzimas. La limpieza con enzimas remueve los depósitos de proteína en los lentes. Estos depósitos no se pueden remover con limpiadores comunes. Remover los depósitos de proteínas es importante para el bienestar de los lentes y los ojos del paciente. Si estos depósitos no se remueven, pueden dañar los lentes y causar irritación.

La limpieza con enzimas NO reemplaza la limpieza y desinfección diaria de rutina. Para la limpieza con enzimas, el paciente debe seguir cuidadosamente las instrucciones del rótulo del limpiador con enzimas.

## **Guardado**

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se deben guardar secos luego de desinfectarse en el estuche individual plástico para los lentes.

**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A AQUELLAS PERSONAS QUE CUENTEN CON LA RECETA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO

## **PROGRAMA DE USO**

### **LOS PROGRAMAS DE USO Y REEMPLAZO SE DEBEN DETERMINAR POR EL PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA.**

Se necesita la supervisión de un profesional para el uso terapéutico de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** y el cumplimiento del paciente será crítico para el éxito del programa. Debido a que en estos casos la córnea ya puede estar comprometida, se debe examinar la córnea detenidamente y monitorear continuamente para asegurarse de que el dispositivo no interfiera con la condición o el proceso de curación.

El profesional de atención oftalmológica debe enfatizar la importancia de adherirse al programa de uso máximo inicial. Las revisiones periódicas, de acuerdo con lo determinado por el profesional de atención oftalmológica, también son extremadamente importantes.

**BostonSight SCLERAL** se receta para su uso diario. El tiempo de uso recomendado para estos dispositivos es:

DÍA	TIEMPO DE USO (Horas)*
1	4 a 8 horas
2	6 a 10 horas
3	8 a 14 horas
4	10 a 15 horas
5	12 a todas las horas en las que se encuentre despierto
6 en adelante	Todas las horas en las que se encuentre despierto

\*si sigue tolerando bien los lentes

**LOS ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR QUE EL USO DE LOS LENTES DE CONTACTO DE USO DIARIO BOSTONSIGHT SCLERAL MIENTRAS DUERME ES SEGURO AÚN NO SE HAN COMPLETADO.**

---

## INSTRUCCIONES DE CUIDADO DE LOS LENTES

Los profesionales de atención oftalmológica deben revisar con el paciente las instrucciones de cuidado de los lentes, incluida la información básica sobre el cuidado de los lentes y las instrucciones específicas del régimen de cuidado de los lentes recomendado para el paciente:

\* **Instrucciones básicas:**

El cuidado de los lentes de contacto lleva poco tiempo e involucra tres pasos esenciales: **LIMPIEZA, ENJUAGUE Y DESINFECCIÓN**. Cada paso por sí solo es importante, y un paso no se debe reemplazar por el otro. Siempre lávese, enjuáguese y séquese las manos antes de manipular los lentes de contacto. Siempre utilice soluciones para el cuidado de los lentes que sean **FRESCAS, ESTÉRILES Y QUE NO HAYAN CADUCADO**. Use el sistema químico de cuidado de los lentes (sin calor) recomendado. No se pueden utilizar soluciones distintas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras para usar con cualquier lente. **NO ALTERNE O MEZCLE LOS SISTEMAS DE CUIDADO DE LOS LENTES A MENOS que sea recomendado por su proveedor de atención oftalmológica**. No utilice productos de cuidado de los lentes que no sean compatibles.

No utilice saliva ni ninguna otra cosa que no sea la solución recomendada para lubricar o volver a humedecer los lentes. No se coloque los lentes en la boca. Los lentes se deben **limpiar, enjuagar y desinfectar** todos los días. La **limpieza y el enjuague** son necesarios para remover la mucosidad y película de la superficie de los lentes. **Desinfectar** es necesario para destruir gérmenes dañinos. El estuche de los lentes se debe vaciar luego de cada uso y dejar secar. El estuche de los lentes se debe volver a llenar con solución desinfectante fresca y estéril antes de desinfectar los lentes. Los profesionales de atención oftalmológica pueden recomendar una solución de lubricación/humectación que se puede usar para humectar (lubricar) los lentes durante su uso para que sea más cómodo.

**Nota:** algunas soluciones pueden tener más de una función, que será indicada en la etiqueta. Lea la etiqueta de la botella de solución y siga las instrucciones.

\* **Instrucciones de uso específicas y advertencias:**

**a. Desinfección de los lentes**

**Instrucciones de uso:**

- Use únicamente solución de múltiples propósitos o de peróxido de hidrógeno (desinfección de lentes de contacto) cada vez que desinfecta los lentes.

**ADVERTENCIA:**

- No reutilice la solución vieja restante del estuche de los lentes ya que la reutilización de la solución reduce la efectividad de la desinfección de los lentes y puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

- 
- Tampoco debe agregar solución fresca sobre solución que ya ha estado en el estuche.

**b. Frotado, enjuague y remojo**

**Instrucciones de uso:**

- Frote y enjuague los lentes de acuerdo con los tiempos recomendados de frotado y enjuague de los lentes que se encuentran en la etiqueta de la solución de múltiples propósitos o de limpieza diaria para limpiar los lentes de manera adecuada.
- Remoje los lentes en la solución de propósitos múltiples o de peróxido de hidrógeno de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta para permitir que se complete el proceso de desinfección. Remover los lentes antes del tiempo de remojo mínimo resultará en una desinfección incompleta y posible irritación y lesión en el ojo.

**ADVERTENCIA:**

- Frotar, enjuagar y remojar los lentes por el periodo de tiempo recomendado ayudará a evitar infecciones graves en los ojos.
- Nunca utilice agua, solución salina o gotas humectantes para desinfectar los lentes. Estas soluciones no desinfectarán los lentes. No usar el desinfectante recomendado puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

**c. Cuidado de los lentes**

**Instrucciones de uso:**

- Vacíe y limpie el estuche de los lentes de contacto con los dedos usando soluciones desinfectantes frescas y estériles/limpiadores de lentes de contacto. Nunca use agua. La limpieza debe ser seguida por el enjuague con soluciones estériles frescas de desinfección o enjuague (nunca use agua) para luego secar el estuche de los lentes con un papel fresco y limpio. Nunca deje secar al aire ni cierre el estuche de los lentes sin antes usar un método de limpieza adicional. En caso de dejar secar al aire, asegúrese de que no haya restos de solución en el estuche antes de dejar que se seque.
- Reemplace el estuche de los lentes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el profesional de atención oftalmológica o la etiqueta que vino con el estuche.
- Los lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacterial.

**ADVERTENCIA:**

- No enjuague los lentes o el estuche de los lentes con agua o ninguna solución no estéril. Use únicamente solución de propósitos múltiples o solución de enjuague fresca para evitar contaminar los lentes o el estuche de los lentes. El uso de soluciones no estériles puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

---

**d. Actividad del agua**

**Instrucciones de uso:**

- No exponga los lentes de contacto al agua durante su uso.

**ADVERTENCIA:**

- El agua puede albergar microorganismos que pueden causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera. Si los lentes han sido sumergidos en agua mientras nadaba en alguna piscina, lago u océano, el paciente debe **QUITÁRSELOS INMEDIATAMENTE**. Los lentes se deben limpiar y desinfectar antes de volver a colocárselos. El paciente debe pedirle al profesional de atención oftalmológica recomendaciones sobre el uso de los lentes de contacto durante cualquier actividad que involucre agua.

**e. Fecha de descarte en las botellas de solución para lentes de contacto**

**Instrucciones de uso:**

- Deseche cualquier resto de solución luego del tiempo recomendado indicado en la botella de solución de limpieza, enjuague, desinfección o de propósitos múltiples para lentes de contacto.
- La fecha de descarte hace referencia al tiempo durante el cual el paciente puede usar de manera segura el producto de cuidado de los lentes de contacto luego de abrir la botella. No es lo mismo que la fecha de vencimiento, que es la última fecha en la que el producto aún es efectivo luego de abrirse.

**ADVERTENCIA:**

- Usar cualquier solución para lentes de contacto luego de la fecha de descarte puede causar contaminación de la solución y causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.
- Para evitar la contaminación, **NO** toque la punta del contenedor con ninguna superficie. Vuelva a colocar la tapa luego de su uso.
- Para evitar contaminar la solución, **NO** la transfiera a otras botellas o contenedores.

**\* Limpieza, enjuague, desinfección y guardado de los lentes:**

**Limpie** primero uno de los lentes de contacto **BostonSight SCLERAL** (siempre limpie el mismo lente primero para evitar mezclarlos), enjuague el lente completamente con la solución de enjuague recomendada para remover la solución de limpieza, mucosidad y película de la superficie del lente, y coloque el lente en el compartimiento correcto del estuche de desinfección de los lentes. Luego, repita el procedimiento con el otro lente. Luego de limpiar y enjuagar, **desinfecte** los lentes con el sistema recomendado por el fabricante y/o el profesional de atención oftalmológica. Para guardar los lentes, quítelos del estuche de desinfección, séquelos con una toalla suave y guárdelos secos en un estuche para lentes de contacto con tapa hasta que estén listos para usar. Los lentes de contacto **BostonSight SCLERAL** no se deben usar durante el tiempo mínimo requerido para la desinfección de los lentes todos los días.

---

\* **Régimen de cuidado de los lentes:**

Los pacientes deben adherirse al régimen de cuidado de los lentes recomendado por el profesional de atención oftalmológica para el cuidado de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. No cumplir con este procedimiento puede causar el desarrollo de graves infecciones oculares.

\* **Guardado:**

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se deben guardar secos en un estuche plástico individual.

\* **Desinfección química (SIN CALOR) de los lentes:**

1. Lávese y enjuáguese las manos completamente ANTES DE MANIPULAR LOS LENTES.
2. Luego de quitarse los lentes, **LIMPIE** los lentes con tres gotas de solución limpiadora en cada superficie. Luego, frote los lentes entre los dedos por 15 segundos.
3. **LUEGO DE LA LIMPIEZA**, enjuague completamente ambas superficies de los lentes con un chorro de solución de enjuague **fresca, estéril y que no haya caducado** por aproximadamente 10 segundos.
4. Llene el estuche de los lentes de contacto con la solución de desinfección recomendada y coloque los lentes en los comportamientos apropiados durante el tiempo especificado en la etiqueta de la solución.

Nota: **NO CALIENTE LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE NI LOS LENTES.**

Precaución: los lentes químicamente desinfectados pueden retener ingredientes de la solución desinfectante, lo cual puede irritar los ojos. Enjuagar con solución de enjuague fresca y estéril antes de su colocación en el ojo debería reducir las probabilidades de irritación.

- Al usar el sistema de cuidado de lentes con peróxido de hidrógeno, **el paciente debe usar el estuche de lentes recomendado por su profesional de atención oftalmológica.** Tenga en cuenta que el catalizador de platino del sistema de peróxido de hidrógeno se debe utilizar para neutralizar la solución. No usar el catalizador de platino causará escozor, quemazón y daños en el ojo. Luego de la desinfección con el sistema de peróxido, los lentes se deben enjuagar con una solución de enjuague estéril.

## **DEPÓSITOS EN LOS LENTES Y PROCEDIMIENTO DE USO DEL LIMPIADOR CON ENZIMAS**

El profesional de atención oftalmológica puede recomendar limpieza con enzimas. La limpieza con enzimas remueve los depósitos de proteína en los lentes. Estos depósitos no se pueden remover con limpiadores comunes. Remover los depósitos de proteínas es importante para el bienestar de los lentes y los ojos del paciente. Si estos depósitos no se remueven, pueden dañar los lentes y causar irritación.

La limpieza con enzimas **NO** reemplaza la limpieza y desinfección diaria de rutina. Para la limpieza con enzimas, el paciente debe seguir cuidadosamente las instrucciones del rótulo del limpiador con enzimas.

---

## PRODUCTOS DE CUIDADO DE LOS LENTES RECOMENDADOS

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se deben desinfectar usando únicamente un sistema de desinfección química (no con calor). El profesional de atención oftalmológica debe recomendar un sistema de cuidado de los lentes que sea apropiado para los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Cada producto de cuidado de los lentes contiene instrucciones específicas de uso e información de seguridad importante que se deben leer y seguir en detalle. Se recomiendan los siguientes productos de cuidado de los lentes (u otros sistemas de cuidado de los lentes recomendados por su profesional de atención oftalmológica).

### TABLA DE CUIDADO DE LOS LENTES

Objetivo del producto	Sistema de cuidado de los lentes
Limpieza diaria	1) OPTIMUM ESC Extra Strength Cleaner (Lobob) 2) Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution (Bausch & Lomb)
Limpieza, desinfección y remojo	1) OPTIMUM CDS Cleaning, Disinfecting and Storage Solution (Lobob) 2) Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution (Bausch & Lomb)
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> desinfectante	1) Clear Care® 3% Hydrogen Peroxide Cleaning & Disinfecting Solution (Alcon) 2) Equivalente genérico
Enjuague	1) PuriLens Plus Preservative Free Saline (The Lifestyle Company) 2) Lacripure Saline Solution (Menicon Co.)
Humectación y lubricación	1) OPTIMUM GP wetting and rewetting (Lobob) 2) Boston® Rewetting Drops (Bausch & Lomb) 3) Refresh Plus DPS 5mg/ml (Allergan)

### EMERGENCIAS

El paciente debe saber que si cualquier químico (productos del hogar, soluciones de jardinería, químicos de laboratorio, etc.) ingresa en el ojo, el paciente debe:

**QUITARSE LOS LENTES DE CONTACTO, ENJUAGAR LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA POTABLE Y CONTACTAR AL PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA O VISITAR LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.**

### MODO DE SUMINISTRO:

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se pueden enviar (sin esterilizar) “secos” o “húmedos” en un estuche de lentes de contacto de polipropileno. El contenedor principal para el envío de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** es el estuche de lentes de contacto de reemplazo frecuente de Bausch & Lomb.

Cuando se envían “húmedos”, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se envían como Boston SIMPLUS Multi-Action Solution (Bausch & Lomb, Inc.; MDL: 102533).

El recibo del paquete se marca con la curva base, poder dióptico, diámetro, espesor central, material, color, número de UDI del material, número de lote y fecha inicial del paquete.

---

## **INFORME DE REACCIONES ADVERSAS:**

Los profesionales deben informar sobre cualquier reacción adversa dentro de los 5 días a BostonSight. Las guías de prueba, prospectos y guías para pacientes adicionales se encuentran disponibles en:

**BostonSight TECH, Inc.**  
464 Hillside Avenue  
Suite 205  
Needham, MA 02494  
USA  
[www.bostonsight.org](http://www.bostonsight.org)

**PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A AQUELLAS PERSONAS QUE CUENTEN CON LA RECETA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO.**

Fabricado por:

**BostonSight TECH, Inc.**  
464 Hillside Avenue  
Suite 205  
Needham, MA 02494  
USA  
(888)-SCLERAL



BOSTON SIGHT

# INSTRUCCIONES PARA PACIENTES/GUÍA PARA EL USUARIO

## BostonSight SCLERAL

Para SU USO DIARIO

**PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A AQUELLAS PERSONAS QUE CUENTEN CON LA RECETA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO.**

### FELICITACIONES:

Ha recibido sus nuevos lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Este manual fue preparado para ayudarlo a cuidar de ellos. Léalo detenidamente y siga las instrucciones para recibir la satisfacción completa de sus lentes.

PROFESIONAL: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TELÉFONO: \_\_\_\_\_

<i>Parámetros de los lentes</i>	TIPO	PODER	DIÁMETRO	CURVA BASE	LOTE N.º	
<b>Lente derecho</b>						
<b>Lente izquierdo</b>						

Solución de desinfección: \_\_\_\_\_

Solución de enjuague: \_\_\_\_\_

Limpiador diario: \_\_\_\_\_

Solución lubricante: \_\_\_\_\_

---

## INTRODUCCIÓN:

Sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** están hechos de un polímero altamente purificado e hidrofóbico con propiedades diferentes a aquellas de los lentes rígidos convencionales. Equipados para la precisión óptica, la comodidad puede ser inmediata. Sin embargo, se le advirtió que debe seguir el programa de tiempo de uso inicial recetado por su profesional y que no debe usar los lentes por más tiempo del permitido simplemente porque aún los siente cómodos. Su profesional de atención oftalmológica determinará su programa de uso apropiado.

La vida útil de sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** dependerá en gran parte de su capacidad para manipularlos y cuidarlos. Al igual que con todos los dispositivos de precisión, el uso apropiado le asegurará los beneficios de comodidad, confort y confianza de sus lentes.

Lea detenidamente esta Guía para el usuario. Contiene la información que necesita para usar, manipular y cuidar sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Si tiene dudas sobre alguna de las instrucciones, solicite clarificación por parte de su profesional de atención oftalmológica.

## RESTRICCIONES E INDICACIONES DE USO:

### Indicaciones de uso:

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se recetan para corregir la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) en personas con afaquia y sin afaquia. Además, los lentes se pueden recetar si los ojos requieren lentes de contacto rígidos para tratar problemas irregulares en la córnea, tales como el queratocono, la degeneración marginal pelúcida, queratoglobo, ectasia post-LASIK o luego de una queratoplastia penetrante o cirugía refractiva.

Por otra parte, los ojos que sufren de ciertos trastornos en la superficie ocular pueden resultar beneficiados gracias a la protección física, el ambiente acuoso hidratado y el baño salino que brindan los diseños de los lentes esclerales. Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se recetan para uso terapéutico con el objetivo de tratar superficies corneales irregulares y distorsionadas cuando el sujeto:

1. No puede corregir su condición adecuadamente con lentes de gafas.
2. Requiere lentes de contacto rígidos permeables a los gases para mejorar la visión.
3. No puede utilizar lentes corneales rígidos permeables a los gases debido a una distorsión corneal o a irregularidades en la superficie.

Las causas más comunes de distorsión corneal incluyen, entre otras, infecciones corneales, traumatismos, tracciones como resultado de la formación de cicatrices luego de una cirugía refractiva (p. ej., cirugía LASIK o queratotomía radial) o trasplante corneal. Las causas también pueden incluir degeneración corneal, (p. ej., queratocono, queratoglobo, degeneración marginal pelúcida, degeneración nodular de Salzmann) y distrofia corneal (p. ej., distrofia Lattice, distrofia corneal granular, distrofia de Reis-Bucklers, distrofia de Cogan).

---

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** también se recetan para su uso terapéutico en ojos con enfermedades en la superficie ocular, que incluyen, entre otras, la enfermedad ocular de injerto contra huésped, el síndrome de Sjögren, el síndrome del ojo seco y la queratitis filamentosa, la deficiencia de células madre limbares (p. ej., el síndrome de Stevens-Johnson, la radiación química y las quemaduras térmicas), los trastornos de la piel (p. ej., herpes simple, herpes zóster, disautonomía familiar) y la exposición corneal (p. ej., anatómica, paralítica) que pueda verse beneficiada por la presencia de un reservorio lagrimal expandido y de protección contra un ambiente adverso. Cuando se receta para su uso terapéutico en una córnea distorsionada o para tratar una enfermedad en la superficie ocular, los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** pueden corregir el error refractivo de forma concurrente.

Los lentes se pueden desinfectar únicamente a través del sistema de desinfección química (sin calor).

NO USE los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** MIENTRAS DUERME.

#### **CONTRAINDICACIONES (RAZONES PARA EVITAR EL USO):**

NO UTILICE los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** cuando cualquiera de las siguientes condiciones esté presente:

- \* Inflamación o infección aguda y subaguda de la cámara anterior del ojo.
- \* Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo y que se vería empeorada por el uso del dispositivo.
- \* Cualquier enfermedad, lesión o anomalía en el ojo que no sea astigmatismo irregular, degeneración corneal o distrofia que comprometa el endotelio corneal o la superficie ocular de manera que se vería empeorada por el uso del dispositivo.
- \* Reacciones alérgicas en superficies oculares o anexos que se puedan inducir o exagerar por el uso del dispositivo o uso de soluciones de tratamiento.
- \* Alergia a cualquier ingrediente, tal como el mercurio o timerosal, que se encuentre en una solución que se debe utilizar para el tratamiento de **BostonSight SCLERAL**.
- \* Cualquier infección corneal activa (bacterial, fúngica o viral).
- \* Si los ojos se enrojecen o se irritan.
- \* Pacientes que no sean capaces de seguir el régimen de tratamiento de los lentes o que no sean capaces de obtener ayuda para hacerlo.

#### **ADVERTENCIAS:**

- \* La seguridad y efectividad de los lentes depende del uso apropiado.
- \* **CUALQUIER PROBLEMA CON LOS LENTES DE CONTACTO Y CON LOS PRODUCTOS DE TRATAMIENTO DE LOS LENTES PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN GRAVE EN EL OJO.** Es de suma importancia que siga las directivas de su profesional de atención oftalmológica y todas las instrucciones del rótulo para el uso apropiado de los lentes y productos de cuidado de los lentes, incluido el estuche de los lentes. **SE PUEDEN DESARROLLAR RÁPIDAMENTE PROBLEMAS EN EL OJO, TAL COMO ÚLCERAS CORNEALES, Y CAUSAR LA PÉRDIDA DE LA VISIÓN; POR LO TANTO, SI EXPERIMENTA MOLESTIAS EN LOS OJOS, LAGRIMEO EXCESIVO, CAMBIOS EN LA VISIÓN O ENROJECIMIENTO EN EL OJO, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES DE CONTACTO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA LO ANTES POSIBLE.**

- 
- \* Debe consultar a un profesional de atención oftalmológica sobre el uso apropiado.
  - \* Se puede causar una infección y posible daño permanente en la visión si no se siguen estrictamente las directivas de uso y procedimientos de cuidado de los lentes recomendados.
  - \* Debe reunirse con su profesional de atención médica tal como se le indique.
  - \* Consulte a su profesional de atención oftalmológica sobre el uso de **BostonSight SCLERAL** en ciertas condiciones atmosféricas que pueden causar irritación en el ojo.
  - \* El uso diario de lentes de contacto no incluye el uso a lo largo de la noche, y no debe usar los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** mientras duermen. Estudios clínicos demostraron que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando los lentes de contacto se utilizan durante toda la noche.
  - \* Estudios demostraron que los pacientes que usan lentes de contacto y son fumadores son más propensos a sufrir reacciones adversas que los no fumadores.

## PRECAUCIONES:

- \* **PRECAUCIÓN:** no estéril. Limpie y acondicione los lentes antes de utilizarlos.
- \* No se pueden utilizar soluciones distintas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras para usar con cualquier lente. Utilice únicamente soluciones recomendadas que sean frescas y estériles. Las soluciones de desinfección química no se deben utilizar con calor a menos que se indique específicamente en el rótulo del producto que se puede utilizar para desinfección química únicamente. Siempre utilice soluciones para el cuidado de los lentes que sean **FRESCAS ESTÉRILES Y QUE NO HAYAN CADUCADO**. Siempre siga las directivas del prospecto o de su profesional de atención oftalmológica para el uso de soluciones para lentes de contacto. Una vez abiertas, las soluciones estériles no preservadas deben descartarse luego del tiempo especificado en las directivas del rótulo. No utilice saliva ni ninguna otra cosa que no sea la solución recomendada para lubricar o humedecer los lentes.
- \* Siempre lávese y enjuáguese las manos antes de manipular los lentes de contacto. No ponga cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles en contacto con los ojos o los lentes. Siempre es mejor aplicarse los lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos propensos a dañar los lentes de contacto que aquellos a base de aceites.
- \* No toque los lentes de contacto con los dedos o las manos si no están libres de materiales externos ya que se pueden provocar rayaduras microscópicas en los lentes y causar una visión distorsionada y/o lesión en el ojo.
- \* Respete las instrucciones de manipulación, aplicación, remoción, limpieza, desinfección, guardado e instrucciones de uso de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** y aquellas indicadas por su profesional de atención oftalmológica.
- \* Nunca utilice los lentes durante más tiempo del recomendado por su profesional de atención oftalmológica.
- \* Siempre inspeccione los lentes de contacto en busca de astillas o rayas antes de su aplicación.
- \* Si utiliza productos en aerosol como aerosol para el pelo mientras usa los lentes, tenga precaución y mantenga los ojos cerrados hasta que el aerosol se haya asentado.
- \* Siempre manipule los lentes de contacto con cuidado y evite que se le caigan.
- \* Evite cualquier vapor o gas dañino o irritante mientras usa los lentes.
- \* Consulte al profesional de atención oftalmológica sobre el uso de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** mientras realiza actividades deportivas.
- \* Informe a su médico (profesional de atención médica) sobre qué implica usar lentes de contacto.

- 
- \* Nunca utilice pinzas u otras herramientas para quitar los lentes del estuche de los lentes a menos que sea algo específicamente indicado para ese uso. Coloque los lentes en una mano.
  - \* No toque los lentes con las uñas.
  - \* Siempre consulte al profesional de atención oftalmológica antes de usar cualquier medicamento para los ojos.
  - \* Siempre informe a su empleador que utiliza lentes de contacto. Algunos empleos pueden requerir el uso de un equipo de protección ocular o que el paciente no use lentes de contacto.
  - \* Al igual que con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de sus ojos. Se le debe indicar un programa de seguimiento recomendado.

## REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse los siguientes problemas:

- \* Escozor, quemazón, picazón (irritación) u otro dolor en el ojo.
- \* La comodidad es menor que cuando apenas se colocan los lentes en el ojo.
- \* Sensación de que tiene algo dentro del ojo, ya sea un cuerpo extraño o un área rayada.
- \* Goteo (lagrimeo) excesivo del ojo.
- \* Secreciones inusuales en el ojo.
- \* Enrojecimiento del ojo.
- \* Disminución en la nitidez de la visión (agudeza visual pobre).
- \* Visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos.
- \* Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- \* Ojos secos.

Si nota alguno de los síntomas anteriores, **QUÍTESE INMEDIATAMENTE LOS LENTES.**

- \* Si la molestia o el problema se detiene, observe los lentes de cerca. Si los lentes están dañados de alguna manera, **NO VUELVA A COLOCARSE LOS LENTES EN EL OJO.** Coloque los lentes en el estuche de guardado y póngase en contacto con su profesional oftalmológico. Si el lente tiene tierra, una pestaña u otro objeto extraño, o si el problema se detiene y el lente no parece estar dañado, debe limpiar y enjuagar completamente los lentes antes de volver a colocárselos. Si luego de volver a colocárselos el problema continúa, debe **QUITARSE INMEDIATAMENTE LOS LENTES Y CONSULTAR A SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA.**

Cuando cualquiera de los problemas anteriores ocurre, se puede presentar una condición grave, tal como una úlcera corneal, una neovascularización o iritis. **MANTENGA EL LENTE FUERA DEL OJO Y BUSQUE IDENTIFICACIÓN PROFESIONAL INMEDIATA** del problema para comenzar un tratamiento lo antes posible y evitar un daño serio en el ojo.

- \* Durante su uso terapéutico, los efectos adversos se pueden producir debido a la enfermedad o lesión original, o pueden ser consecuencia de los efectos de usar lentes de contacto. Existe una posibilidad de que la enfermedad o condición existente pueda empeorar por el uso de los lentes de contacto para tratar un ojo que ya se encuentra enfermo o dañado. Contacte a su

---

profesional de atención oftalmológica INMEDIATAMENTE para evitar cualquier daño grave en el ojo si los síntomas aumentan durante el uso del dispositivo.

## HIGIENE PERSONAL y MANIPULACIÓN DE LOS LENTES

### Antes de manipular los lentes:

#### *La higiene es un aspecto importante del cuidado de los lentes de contacto.*

Antes de manipular sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** lávese y enjuáguese las manos completamente y séqueselas con una toalla sin pelusas. No use jabones, lociones, cremas frías o perfumes que dejen residuos en las manos. Evite usar medicamentos, cremas, desodorantes, maquillaje, lociones de afeitado o elementos similares antes de tocar los lentes. Cuando use aerosol para el pelo, los ojos deben permanecer cerrados hasta que el aerosol se haya asentado. Tenga precaución al manipular los lentes.

**IMPORTANTE:** siempre evite tocar los lentes con las uñas u otro objeto cortante. Use únicamente la punta de los dedos.

**NUNCA TRABAJE DIRECTAMENTE SOBRE UN LAVABO CON EL GRIFO ABIERTO, YA QUE SE PUEDEN PERDER LOS LENTES.**

1. Necesitará una toalla suave para colocar sobre una superficie de trabajo limpia donde se colocarán los lentes. Necesitará los siguientes suministros:
  - a. Un émbolo de aplicación.
  - b. Un émbolo de remoción.
  - c. Un espejo pequeño.
  - d. Una solución salina sin conservantes recetada para usted.

### Manipulación y colocación de los lentes en el ojo:

1. Lávese y enjuáguese las manos completamente.
2. Séquese las manos con una toalla libre de pelusas.
3. Para evitar la posibilidad de confundir los lentes, siempre comience con el mismo lente.
4. Vacíe el contenido del estuche (es decir, los lentes) en la palma de la mano. Con la otra mano, tome el lente de los bordes **CON CUIDADO**. Nota: los lentes deben estar húmedos durante este proceso.
5. Antes de aplicar el lente, enjuáguelo bien con una solución de enjuague fresca y estéril.
6. Presione ambas partes del émbolo antes de ponerse en contacto con el lente.
7. Coloque la parte frontal del émbolo sobre el lente y libere la presión del émbolo para aspirar el lente con el émbolo.
8. Suelte los lados del lente y sosténgalo con el émbolo.
  - a. **IMPORTANTE:** sostener el lente con los dedos mientras aplica el émbolo disminuye la fuerza contra el lente. **SIEMPRE** manipule el lente de los costados cuando intente sujetar el émbolo al lente. **NO** sujete el émbolo mientras el lente descansa sobre una superficie dura tal como una mesa o una mesada. Esto colocará demasiada fuerza sobre el lente, lo que puede quebrarlo. Nunca apriete los lados ni coloque presión sobre la parte frontal del lente.

- 
9. **USO INAPROPIADO DEL ÉMBOLO DURANTE LA APLICACIÓN DEL LENTE**
    - a. NO aplique fuerza con el émbolo hacia abajo ya que romperá el lente.
    - b. NO use el émbolo para tocar el lente mientras se encuentra sobre una superficie dura.
    - c. NO intente quitar el lente del estuche con el émbolo.
  10. Sostenga el émbolo de forma vertical y llene el lente de solución salina sin conservantes recetada para usted. Asegúrese de que la solución gotee y no ahogue los lentes para evitar que se formen burbujas.
  11. Mantenga el uso apropiado de la tapa. Sostenga los párpados de los bordes, donde nacen las pestañas. Los puntos de contacto deben estar centrados en ambos párpados para formar una abertura perfectamente redonda con mucho despeje para la aplicación del lente.
  12. Apriete la barbilla contra el pecho. Mire hacia abajo. Mantenga el émbolo centrado en el ojo al enfocarse en el hoyo negro del centro del émbolo.
  13. Continúe acercándose al ojo de manera suave y quieta y mire al hoyo negro como si estuviera observando a través de él. A algunas personas les resulta útil cerrar el ojo en el que no están aplicando el lente.
  14. Sentirá el fluido, pero aún no está listo. Presione el lente contra el ojo aplicando una presión firme.
  15. Capture el lente con el párpado. No entrecierre los ojos. Mantenga la presión sobre el lente mientras presiona el émbolo para liberar al émbolo del dispositivo.
  16. ¡El lente ya se encuentra dentro del ojo! Siga apretando mientras retrae el émbolo del ojo.
  17. Ahora revise el lente en el espejo. Alumbre la superficie del lente y revise en busca de presencia de burbujas en el lente o debajo de él. Si detecta burbujas **DEBE** quitarse el lente y volver a colocarlo.
  18. Repita el procedimiento anterior con el otro ojo, en caso de ser necesario.
  19. Limpie la punta del émbolo de aplicación con agua tibia y jabón luego de la aplicación de ambos lentes de contacto y deje que se seque al aire.

No existe una sola “manera correcta” de colocarse los lentes. Si encuentra este método de aplicación de los lentes muy difícil, su profesional de atención oftalmológica le sugerirá otro método o le proporcionará información adicional.

### **Remoción de los lentes:**

1. Lávese y enjuáguese las manos completamente.
2. Séquese las manos con una toalla libre de pelusas.
3. Para evitar la posibilidad de confundir los lentes, siempre comience con el mismo lente.
4. Posiciónese en el espejo frente a su superficie de trabajo.
5. Lubríquese el ojo completamente con una solución salina sin conservantes recetada para usted.
6. Moje un émbolo de remoción con una solución salina sin conservantes recetada para usted.
7. Mire directamente al espejo.
8. Al momento de aplicarse el lente, abra los párpados. Es importante asegurarse de que el párpado superior esté seguro durante la remoción para no rayarse el ojo.
9. Mientras mantiene el párpado abierto, cree succión con el émbolo a un ángulo de 45 grados. Busque la posición de las 6 horas del lente, en el punto en el que la parte de color del ojo se junta con la parte blanca.
10. Presione el émbolo de remoción firmemente, pero con cuidado, contra el dispositivo. Rompe la succión al apretar la parte inferior del émbolo hacia arriba y luego tire el émbolo hacia abajo y hacia afuera tratando de no rayarse la córnea. En algunas ocasiones, es posible que deba apretar y soltar el émbolo rápidamente y varias veces. **NOTA:** si el émbolo se presiona muy cerca del centro del lente, sobre la pupila, no será posible romper la succión y quitar el lente.

- 
11. Mantenga el párpado abierto hasta que el lente se encuentre fuera del ojo.
  12. Sostenga el lente suavemente de los bordes y quite el émbolo del dispositivo al girarlo y maniobrarlo contra el borde del dispositivo.
  13. Limpie la punta del émbolo de remoción con agua tibia y jabón luego de la remoción de ambos lentes de contacto y deje que se seque al aire.

Si encuentra este método muy difícil, su profesional de atención oftalmológica le sugerirá otro método o le proporcionará información adicional.

Si el lente está dañado de alguna manera, no vuelva a colocárselo en el ojo. Vuelva a colocar el lente en el estuche plástico y póngase en contacto con su profesional oftalmológico.

## **CUIDADO DE LOS LENTES**

### **Instrucciones básicas:**

Para una seguridad continua y uso cómodo de sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** es importante que **primero limpie y enjuague** los lentes luego de cada remoción y los **desinfecte todos los días** aplicando el régimen de cuidado recomendado por su profesional de atención oftalmológica. La **limpieza y el enjuague** luego de usar los lentes son necesarios para remover la mucosidad, secreciones, películas o depósitos que se pueden haber acumulado durante el uso. El momento ideal para limpiar los lentes es inmediatamente luego de quitárselos. **Desinfectar** es necesario para destruir gérmenes dañinos.

Debe cumplir con el régimen de cuidados recomendado. En caso de no cumplir con el régimen, se pueden desarrollar complicaciones oculares graves, tal como se discute en la sección de advertencias debajo.

Si requiere únicamente corrección de la visión, pero no puede cumplir con el régimen de cuidados recomendado para sus lentes, o si no es capaz de colocarse y quitarse los lentes o contar con alguien disponible para colocarle y quitarle los lentes, no debe intentar obtener y usar lentes de contacto.

Al momento de recibir sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** asegúrese de aprender a colocárselos y quitárselos cómodamente mientras se encuentra en la oficina de su profesional de atención oftalmológica. En ese momento, se le asignará un régimen de limpieza y desinfección recomendado e instrucciones y advertencias para el cuidado, manipulación, limpieza y desinfección de los lentes. Su profesional de atención oftalmológica debe indicarle los procedimientos y productos apropiados y adecuados para su uso y otorgarle una copia de la Guía para usuarios de **BostonSight SCLERAL**.

Para un uso seguro de los lentes de contacto, debe saber y aplicar diariamente su rutina de cuidado de lentes de contacto:

- \* Siempre lávese, enjuáguese y séquese las manos antes de manipular los lentes de contacto.
- \* Siempre utilice soluciones para el cuidado de los lentes que sean **frescas, estériles y que no hayan caducado**.

- 
- \* Use el sistema de cuidado de lentes de contacto recomendado y siga cuidadosamente las instrucciones de su profesional de atención oftalmológica y del rótulo de la solución.
  - \* No se pueden utilizar soluciones distintas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras para usar con cualquier lente. **NO ALTERNE O MEZCLE LOS SISTEMAS DE CUIDADO DE LOS LENTES.** No utilice productos de cuidado de los lentes que no sean compatibles.
  - \* No utilice saliva ni ninguna otra cosa que no sea la solución recomendada para lubricar o volver a humedecer los lentes de contacto. No se coloque los lentes en la boca.
  - \* Nunca enjuague los lentes de contacto en agua del grifo. Existen dos razones para esto:
    - a. El agua del grifo contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar los lentes y pueden causar una infección o lesión en el ojo.
    - b. Puede perder los lentes.
  - \* El profesional de atención oftalmológica debe recomendar un sistema de cuidado de los lentes que sea apropiado para los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL**. Cada producto de cuidado de los lentes contiene instrucciones específicas de uso e información de seguridad importante que se deben leer y seguir en detalle.
  - \* **Limpie** primero uno de los lentes de contacto (siempre limpie el mismo lente primero para evitar mezclarlos), enjuague el lente completamente con la solución de enjuague o desinfección recomendada para remover la solución de limpieza, mucosidad y película de la superficie del lente, y coloque el lente en el compartimiento correcto del estuche de guardado de los lentes. Luego, repita el procedimiento con el otro lente.
  - \* Luego de limpiar y enjuagar, **desinfecte** los lentes con el sistema recomendado por el fabricante y/o el profesional de atención oftalmológica.
  - \* Para guardar los lentes de contacto, desinfectelos y déjelos en el estuche cerrado hasta que estén listos para usar. Si los lentes no se usarán inmediatamente luego de la desinfección, se deben quitar del estuche de desinfección, secar con un paño suave y colocarse en el estuche de lentes de contacto secos hasta que estén listos para usar. Debe consultar el prospecto o a su profesional de atención oftalmológica para obtener más información sobre el guardado de los lentes.
  - \* Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se pueden desinfectar usando únicamente un sistema de desinfección química (NO CON CALOR).
  - \* Los lentes de contacto **BostonSight SCLERAL** no se deben usar durante el tiempo mínimo requerido para la desinfección de los lentes todos los días.
  - \* Los lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacteriano. Luego de quitar los lentes del estuche, vacíe y enjuague el estuche de guardado de los lentes con solución tal como recomienda el fabricante del estuche de los lentes; luego deje que el estuche se seque al aire. Cuando vuelva a usar el estuche, llénelo con solución desinfectante. Reemplace el estuche de los lentes cada tanto según la recomendación del fabricante del estuche de los lentes o de su profesional de atención oftalmológica.
  - \* Su profesional de atención oftalmológica puede recomendarle una solución lubricante/humectante. Las soluciones **lubricantes/humectantes** se pueden utilizar para humedecer (lubricar) los lentes durante su uso para que sea más cómodo.

## PRODUCTOS DE CUIDADO DE LOS LENTES RECOMENDADOS

Los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** se deben desinfectar usando únicamente un sistema de desinfección química (no con calor). El profesional de atención oftalmológica debe recomendar un sistema de cuidado de los lentes que sea apropiado para los lentes de contacto de uso

diario **BostonSight SCLERAL**. Cada producto de cuidado de los lentes contiene instrucciones específicas de uso e información de seguridad importante que se deben leer y seguir en detalle. Se recomiendan los siguientes productos de cuidado de los lentes (u otros sistemas de cuidado de los lentes recomendados por su profesional de atención oftalmológica).

**TABLA DE CUIDADO DE LOS LENTES**

Objetivo del producto	Sistema de cuidado de los lentes
Limpeza diaria	3) OPTIMUM ESC Extra Strength Cleaner (Lobob) 4) Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution (Bausch & Lomb)
Limpeza, desinfección y remojo	3) OPTIMUM CDS Cleaning, Disinfecting and Storage Solution (Lobob) 4) Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution (Bausch & Lomb)
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> desinfectante	3) Clear Care® 3% Hydrogen Peroxide Cleaning & Disinfecting Solution (Alcon) 4) Equivalente genérico
Enjuague	3) PuriLens Plus Preservative Free Saline (The Lifestyle Company) 4) Lacripure Saline Solution (Menicon Co.)
Humectación y lubricación	4) OPTIMUM GP wetting and rewetting (Lobob) 5) Boston® Rewetting Drops (Bausch & Lomb) 6) Refresh Plus DPS 5mg/ml (Allergan)

**Instrucciones de uso específicas y advertencias:**

**a. Remojo y guardado de los lentes**

**Instrucciones de uso:**

- Use únicamente solución desinfectante para lentes de contacto fresca cada vez que enjuaga sus lentes durante la noche.

**ADVERTENCIA:**

- No reutilice la solución vieja restante del estuche de los lentes ya que la reutilización de la solución reduce la efectividad de la desinfección de los lentes y puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.
- Tampoco debe agregar solución fresca sobre solución que ya ha estado en el estuche.

**b. Frotado y enjuague**

**Instrucciones de uso:**

- Frote y enjuague sus lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** de acuerdo con los tiempos recomendados de frotado y enjuague de los lentes que se encuentran en el rótulo de las soluciones de limpieza diaria y enjuague para limpiar los lentes de manera adecuada.

**ADVERTENCIA:**

- Frote y enjuague los lentes por el periodo de tiempo recomendado para evitar infecciones graves en los ojos.

- 
- Nunca utilice agua, solución salina o gotas humectantes para desinfectar los lentes. Estas soluciones no desinfectarán los lentes. No usar el desinfectante recomendado puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

**c. Cuidado de los lentes**

**Instrucciones de uso:**

- Vacíe y limpie el estuche de los lentes de contacto con los dedos usando soluciones desinfectantes frescas y estériles/limpiadores de lentes de contacto. Nunca use agua. La limpieza debe ser seguida por el enjuague con soluciones estériles de desinfección o enjuague (nunca use agua) para luego secar el estuche de los lentes con un papel fresco y limpio. Nunca deje secar al aire ni cierre el estuche de los lentes sin antes usar un método de limpieza adicional. En caso de dejar secar al aire, asegúrese de que no haya restos de solución en el estuche antes de dejar que se seque.
- Reemplace el estuche de los lentes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el profesional de atención oftalmológica o la etiqueta que vino con el estuche.
- Los lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacterial.

**ADVERTENCIA:**

- No guarde los lentes o ni enjuague el estuche de los lentes con agua o ninguna solución no estéril. Use únicamente solución de enjuague o desinfección fresca para no contaminar los lentes o el estuche de los lentes. El uso de soluciones no estériles puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

**d. Actividad del agua**

**Instrucciones de uso:**

- No exponga los lentes de contacto al agua durante su uso.

**ADVERTENCIA:**

- El agua puede albergar microorganismos que pueden causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera. Si sus lentes han sido sumergidos en agua mientras nadaba en alguna piscina, lago u océano, el paciente debe quitárselos inmediatamente. Los lentes se deben limpiar y desinfectar antes de volver a colocárselos. Pídale a su profesional de atención oftalmológica recomendaciones sobre el uso de los lentes de contacto durante cualquier actividad que involucre agua.

**e. Fecha de descarte en las botellas de solución para lentes de contacto**

**Instrucciones de uso:**

- Deseche cualquier resto de solución luego del tiempo recomendado indicado en la botella de la solución de limpieza, enjuague, desinfección o de propósitos múltiples para lentes de contacto.

- 
- La fecha de descarte hace referencia al tiempo durante el cual puede usar de manera segura el producto de cuidado de los lentes de contacto luego de abrir la botella. No es lo mismo que la fecha de vencimiento, que es la última fecha en la que el producto aún es efectivo luego de abrirse.

**ADVERTENCIA:**

- Usar su solución para lentes de contacto luego de la fecha de descarte puede causar contaminación de la solución y causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.
- Para evitar la contaminación, **NO** toque la punta del contenedor con ninguna superficie. Vuelva a colocar la tapa luego de su uso.
- Para evitar contaminar su solución, **NO** la transfiera a otras botellas o contenedores.

**Desinfección química (SIN CALOR) de los lentes:**

1. Lávese y enjuáguese las manos completamente **ANTES DE MANIPULAR LOS LENTES**.
2. Luego de quitarse los lentes, **LIMPIE** los lentes con tres gotas de solución limpiadora en cada superficie. Luego, frote los lentes entre los dedos por 20 segundos.
3. **LUEGO DE LA LIMPIEZA**, enjuague ambas superficies de los lentes con un chorro de solución de enjuague **fresca, estéril y que no haya caducado** por aproximadamente 10 segundos.
4. Llene el estuche de los lentes de contacto con la solución de desinfección y guardado recomendada y coloque los lentes en los comportamientos apropiados durante el tiempo especificado en el rótulo de la solución.

Nota: **NO CALIENTE LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE NI LOS LENTES.**

Precaución: los lentes químicamente desinfectados pueden retener ingredientes de la solución desinfectante, lo cual puede irritar los ojos. Enjuagar con solución de enjuague fresca y estéril antes de su colocación en el ojo debería reducir las probabilidades de irritación.

- Al usar el sistema de cuidado de lentes con peróxido de hidrógeno, **el paciente debe usar el estuche de lentes recomendado por su profesional de atención oftalmológica.** Tenga en cuenta que el catalizador de platino del sistema de peróxido de hidrógeno se debe utilizar para neutralizar la solución. No usar el catalizador de platino causará escozor, quemazón y daños en el ojo. Luego de la desinfección con el sistema de peróxido, los lentes se deben enjuagar con una solución salina estéril.

**DEPÓSITOS EN LOS LENTES Y PROCEDIMIENTO DE USO DEL LIMPIADOR CON ENZIMAS**

El profesional de atención oftalmológica puede recomendar limpieza con enzimas. La limpieza con enzimas remueve los depósitos de proteína en los lentes. Estos depósitos no se pueden remover con limpiadores comunes. Remover los depósitos de proteínas es importante para el bienestar de los lentes y los ojos del paciente. Si estos depósitos no se remueven, pueden dañar los lentes y causar irritación.

---

La limpieza con enzimas NO reemplaza la limpieza y desinfección diaria de rutina. Para la limpieza con enzimas, el paciente debe seguir cuidadosamente las instrucciones del rótulo del limpiador con enzimas.

### **Limpieza y mantenimiento del estuche de los lentes:**

Los lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacterial. Luego de quitar los lentes del estuche, vacíe y enjuague el estuche de guardado de los lentes con solución tal como recomienda el fabricante del estuche de los lentes; luego deje que el estuche se seque al aire. Cuando vuelva a usar el estuche, llénelo con solución desinfectante. Reemplace el estuche de los lentes cada tanto según la recomendación del fabricante del estuche de los lentes o de su profesional de atención oftalmológica.

### **EMERGENCIAS:**

Si cualquier químico (productos del hogar, soluciones de jardinería, químicos de laboratorio, etc.) ingresa en el ojo, debe:

**QUITARSE LOS LENTES, ENJUAGAR LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA POTABLE Y CONTACTAR A SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA O VISITAR LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.**

### **CUANDO LLAMAR A SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA**

Ciertos síntomas pueden ser indicadores tempranos de potenciales problemas graves: puede ser necesario un examen detallado de sus **lentes de contacto de uso diario BostonSight SCLERAL** y un examen profesional de los ojos. Quítese los lentes de acuerdo con las instrucciones detalladas en esta guía y llame a su profesional de atención oftalmológica en cualquiera de los siguientes casos:

- 1) Si tiene los ojos enrojecidos o irritados.
- 2) Si nota un cambio en la visión o ve arcoíris o halos alrededor de los objetos.
- 3) Si experimenta molestias y/o sensibilidad a la luz.

### ***Una buena política general es:***

**“ANTE LA DUDA... QUÍTESE LOS LENTES”** y póngase en contacto con su profesional de atención oftalmológica.

Aprenda y aplique hábitos de cuidado de los lentes apropiados:

- 1) Siga las instrucciones.
- 2) Manipule los lentes apropiadamente.
- 3) Aprenda a colocarse y quitarse los lentes.
- 4) Mantenga los lentes limpios.
- 5) La desinfección es una seguridad necesaria.

---

## PROGRAMA DE USO:

### **LOS PROGRAMAS DE USO Y REEMPLAZO SE DEBEN DETERMINAR POR EL PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA.**

Se necesita la supervisión de un profesional para el uso terapéutico de los lentes de contacto de uso diario **BostonSight SCLERAL** y el cumplimiento del paciente será crítico para el éxito del programa. Debido a que en estos casos la córnea ya puede estar comprometida, se debe examinar la córnea detenidamente y monitorear continuamente para asegurarse de que el dispositivo no interfiera con la condición o el proceso de curación.

El profesional de atención oftalmológica debe enfatizar la importancia de adherirse al programa de uso máximo inicial. Las revisiones periódicas, de acuerdo con lo determinado por el profesional de atención oftalmológica, también son extremadamente importantes.

**BostonSight SCLERAL** se receta para su uso diario. El tiempo de uso recomendado para estos dispositivos es:

DÍA	TIEMPO DE USO (Horas)*
1	4 a 8 horas
2	6 a 10 horas
3	8 a 14 horas
4	10 a 15 horas
5	12 a todas las horas en las que se encuentre despierto
6 en adelante	Todas las horas en las que se encuentre despierto

\*si sigue tolerando bien los lentes

**LOS ESTUDIOS PARA DEMOSTRAR QUE EL USO DE LOS LENTES DE CONTACTO DE USO DIARIO BOSTONSIGHT SCLERAL MIENTRAS DUERME ES SEGURO AÚN NO SE HAN COMPLETADO.**

## PROGRAMA DE CITAS:

Sus citas son:

Mes	Año	Hora	Día
-----	-----	------	-----

---

## IMPORTANTE:

En caso de experimentar dificultades para usar sus lentes o si no comprende las instrucciones, **NO ESPERE** hasta su próxima cita. **LLAME A SU PROFESIONAL DE ATENCIÓN OFTALMOLÓGICA INMEDIATAMENTE.**

---

Fabricado por:

**BostonSight TECH, Inc.**

464 Hillside Avenue

Suite 205

Needham, MA 02494

USA

(888)-SCLERAL

PI-002, Prospecto de BostonSight SCLERAL, Rev 2