BostonSight®

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PROFESIONAL

Lentes BostonSight® Specialty

(roflufocon D, roflufocon E, tisilfocon A, hexafocon B, oprifocon A, fluoroxyfocon A)

Lentes de contacto permeables a los gases para uso diario

Lentes de contacto esféricas y asféricas para miopía, hipermetropía y afecciones corneales irregulares

Lentes de contacto multifocales para presbicia

Lentes tóricas para corregir el astigmatismo en personas afáquicas y no afáquicas

Lentes esclerales esféricas, asféricas y multifocales para miopía, hipermetropía, enfermedad de la superficie ocular e irregularidades corneales

℞ ONLY

PRECAUCIÓN: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales autorizados o bajo su prescripción.

PRECAUCIÓN: *No estéril. Limpie y acondicione las lentes antes de usarlas.*

IMPORTANTE

Lea cuidadosamente y conserve esta información para uso futuro. Estas Instrucciones de Uso para el Profesional están dirigidas al profesional de la salud visual, pero deben estar disponibles para el paciente si lo solicita. El profesional de la salud visual debe proporcionar al paciente el Manual de Información para el Paciente correspondiente a las lentes prescritas.

DESCRIPCIÓN

Las lentes BostonSight® Specialty para uso diario se fabrican mediante torno a partir de uno de los siguientes materiales rígidos permeables a los gases (RGP) de acrilato de fluorosilicona hidrofóbicas, del Grupo no. 3 de la FDA:

- roflufocon D suministrado por Contamac Ltd.
- roflufocon E suministrado por Contamac Ltd.
- tisilfocon A suministrado por Contamac Ltd.
- hexafocon B suministrado por Bausch & Lomb, Inc.
- oprifocon A suministrado por Bausch & Lomb, Inc.
- fluoroxyfocon A suministrado por Acuity Polymers, Inc.

Las lentes BostonSight Specialty para uso diario, fabricadas con roflufocon D, roflufocon E, tisilfocon A, hexafocon B, fluoroxyfocon A, están disponibles con o sin Tangible® Hydra-PEG, que es un delgado polímero basado en polietilenglicol (PEG) que se une covalentemente a la superficie de la lente de contacto y está diseñado para mejorar las propiedades superficiales de la lente sin alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material subyacente. Las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con oprifocon A no están disponibles con Tangible® Hydra-PEG.

Las lentes BostonSight Specialty para uso diario pueden enviarse secas o húmedas en un estuche de lentes de contacto de polipropileno. El contenedor principal para el envío de las lentes BostonSight Specialty para uso diario es el estuche Bausch & Lomb "US Lens Case W&B" (K013232). Cuando se envían húmedas, las lentes BostonSight Specialty para uso diario se empaquetan no estériles en Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution (K024289).

Las propiedades físicas de las lentes BostonSight Specialty para uso diario son las siguientes:

	roflufocon D	roflufocon E	tisilfocon A	oprifocon A	hexafocon B	fluoroxyfocon A
Índice de refracción	1,4333	1,4332	1,4378	1,4230	1,4240	1,430
Transmisión de luz (clara)	>97 %	>97 %	-	>95 %	>95 %	-
Transmisión de luz (teñida)	>90 %	>90 %	>91 %	>90 %	>83 %	>87 %
Contenido de agua	<1 %	<1 %	<1 %	<1 %	<1 %	<1 %
Gravedad específica	1,166	1,155	1,20	1,24	1,19	1,18
Permeabilidad al oxígeno (Dk) – Método I SO/FATT	100 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C)	125 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C	180 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C)	85 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C)	141 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C)	200 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O2/ml x mmHg @ 35 °C)
Contiene uno o más de los siguientes colorantes, conforme a: 21 CFR Parte 73 y 74, Subparte D	D&C Green No. 6, D&C Red No. 17, C.I. Solvent Yellow 18	D&C Green No. 6, D&C Red No. 17, C.I. Solvent Yellow 18	D&C Green No. 6, C.I. Solvent Yellow No. 18, D&C Violet No. 2, D&C Red No. 17	D&C Green No.6, D&C Yellow No.18	D&C Green No. 6, C.I. Solvent Yellow No. 18, D&C Violet No. 2, D&C Red No. 17	D&C Green No. 6, D&C Violet No. 2, Solvent Yellow 18, D&C Red No. 17
Bloqueo de luz UV	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Ángulo dinámico de contacto regresivo	3°	6°	-	56°	40°	-
Tangible® Hydra-PEG disponible	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí

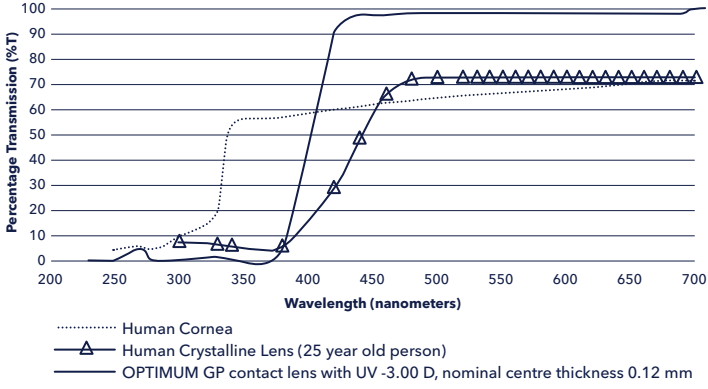
Las lentes BostonSight Specialty para uso diario están disponibles con los siguientes parámetros:

Parámetro	Rango	Tolerancia
Curva base	5,00 mm a 11,50 mm	± 0,05 mm
Espesor central	0,05 mm a 0,75 mm	± 0,02 mm
Diámetro de cuerda	7,00 mm a 26,00 mm	± 0,10 mm
Potencia esférica	–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)
Potencia cilíndrica	Hasta –10,00 D (en pasos de 0,25 D)	± 0,25 (0 a ≤ 2 D) ± 0,37 (2 a ≤ 4 D) ± 0,50 (más de 4 D)
Eje cilíndrico	1° a 180° (en pasos de 1°)	± 5°
Potencia multifocal	+1,00 D a +4,00 D (en pasos de 0,25 D)	± 0,25 D

En las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con roflufocon D y E con UV Blocker, se utiliza un bloqueador de rayos UV de Benzofenona para bloquear la radiación ultravioleta. El bloqueador UV es 2,2′-dihidroxi-4,4′-dimetoxibenzofenona. La protección UV para roflufocon D y E promedia >98 % en el rango UVB (280 nm-315 nm) y 95 % en el rango UVA (316 nm-380 nm).

El siguiente gráfico compara el perfil de transmitancia UV de la lente de contacto –3,00 D roflufocon D y E con UV con el de la córnea y el cristalino humanos. Los datos se obtuvieron a partir de mediciones realizadas en la porción central de 3-5 mm de la versión más delgada comercializada de la lente con UV. Perfil típico de transmitancia de la lente de contacto OPTIMUM GP –3,00 D con UV frente a la córnea y la lente humanas.

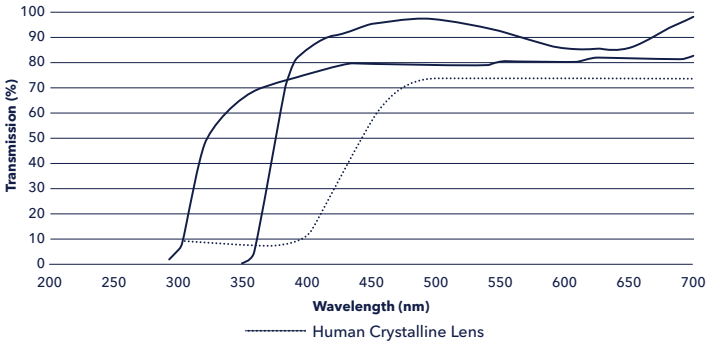
Perfil típico de transmitancia de las lentes de contacto roflufocon D y E (Optimum GP) –3,00 D con UV frente a la córnea y la lente humanas.



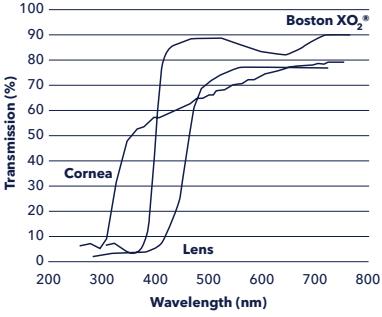
En las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con tisilfocon A con UV Blocker, se utiliza un monómero bloqueador de UV de Benzofenona para bloquear >99 % de la radiación UV en el rango UVB (280 nm-315 nm) y >85 % en el rango UVA (316-380 nm).

El siguiente gráfico compara el perfil de transmitancia UV del tisilfocon A con monómero bloqueador de UV de Benzofenona, –3,00 D y 0,06 mm de grosor, con el de la córnea y el cristalino humanos. Los datos se obtuvieron a partir de mediciones realizadas en la porción central de 3-5 mm de la versión más delgada comercializada de la lente con UV.

Perfil de transmitancia de luz del tisilfocon A Blue/UV frente a la córnea y la lente humanas

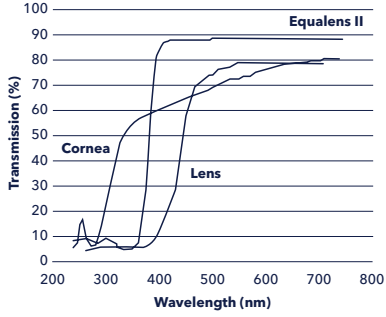


En las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con hexafocon A con absorbente UV (Uvinul D-49 o MHB)



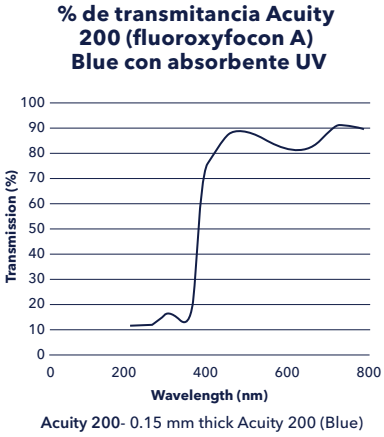
Boston XO$_2$® - 0.07 mm thick
Boston XO$_2$® Contact Lens/Material (Ice Blue)

En las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con oprifocon A con absorbente UV (Uvinul D-49 o MHB)



Boston® Equalens® II - 0.07 mm thick Boston® Equalens® II (Clear) Contact Lens/Material

En las lentes BostonSight Specialty para uso diario fabricadas con fluoroxyfocon A con absorbente UV



Acuity 200- 0.15 mm thick Acuity 200 (Blue)

Córnea: córnea humana de una persona de 24 años, según se describe en Lerman, S., *Radiant Energy and the Eye*, MacMillan, Nueva York, 1980, p. 58.

Lente cristalino: lente cristalina humana de una persona de 25 años, según se describe en Waxler, M., Hitchins, V.M., *Optical Radiation and Visual Health*, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figura 5.

NOTA: La exposición a largo plazo a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados con las cataratas. La exposición depende de diversos factores, como condiciones ambientales (altitud, ubicación geográfica, nubosidad) y factores personales (tipo y duración de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto con absorción de radiación UV ayudan a proporcionar protección contra la radiación UV dañina. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con absorción de radiación UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos oculares. Consulte a su profesional de la salud visual para obtener más información.

ADVERTENCIA

Las lentes de contacto con absorción de radiación UV **no** sustituyen a los dispositivos de protección ocular con absorción UV, como gafas protectoras o gafas de sol con filtro UV, ya que no cubren completamente el ojo ni el área circundante. Se debe instruir a los pacientes a continuar usando sus lentes protectores con absorbente UV según lo indicado.

ACCIONES

Las lentes BostonSight Specialty (roflufocon D, roflufocon E, tisilfocon A, oprifocon A, hexafocon B, fluoroxyfocon A) para uso diario actúan como un medio refractivo para enfocar los rayos de luz en la retina. Cuando se colocan en el ojo con fines terapéuticos, las lentes BostonSight Specialty para uso diario en los diseños de lente escleral reemplazan o soportan la función comprometida de la superficie ocular.

Nota del profesional: Las lentes BostonSight Specialty para uso diario no son estériles cuando se envían. Antes de entregar las lentes, límpielas y acondiciónelas de acuerdo con el régimen de cuidado de lentes apropiado.

INDICACIONES (USOS)

Las lentes BostonSight Specialty (roflufocon D, roflufocon E, tisilfocon A, oprifocon A, hexafocon B, fluoroxyfocon A) para uso diario están indicadas para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos no enfermos. Las lentes también pueden prescribirse en ojos por lo demás sanos que requieran una lente de contacto permeable a los gases para el manejo de irregularidades corneales, como

queratocono, degeneración marginal pelúcida, o después de una queratoplastia penetrante o cirugía refractiva.

Además, los ojos que presentan ciertos trastornos de la superficie ocular pueden beneficiarse de la protección física, del entorno hidratado acuoso y del baño de solución salina que proporcionan los diseños de lentes esclerales.

Las lentes BostonSight Specialty para uso diario, en diseños de lentes esclerales, están indicadas para uso terapéutico en ojos con enfermedad de la superficie ocular, incluidos, entre otros, enfermedad ocular injerto contra huésped, síndrome de Sjögren, síndrome de ojo seco y queratitis filamentosa, deficiencia de células madre limbares (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, quemaduras químicas por radiación o térmicas), trastornos de la piel (p. ej., atopía, displasia ectodérmica), queratitis neurotrófica (p. ej., herpes simple, herpes zóster, disautonomía familiar) y exposición corneal (p. ej., anatómica o paralítica), que podrían beneficiarse de la presencia de un reservorio lagrimal ampliado y de la protección frente a un entorno adverso.

Además, las lentes BostonSight Specialty para uso diario, en diseños de lentes esclerales, están indicadas para uso terapéutico en el manejo de superficies corneales irregulares o distorsionadas. Las causas comunes de distorsión corneal incluyen, entre otras, infecciones corneales, traumatismos y tracciones resultantes de la formación de cicatrices secundarias a cirugía refractiva (p. ej., LASIK o queratotomía radial) o trasplante de córnea. Las causas también pueden incluir degeneraciones corneales (p. ej., queratocono, queratoglobo, degeneración marginal pelúcida, degeneración nodular de Salzmann) y distrofias corneales (p. ej., distrofia en rejilla, distrofia corneal granular, distrofia de Reis-Bücklers, distrofia de Cogan). Cuando se prescriben para uso terapéutico en córneas distorsionadas o enfermedades de la superficie ocular, las lentes BostonSight Specialty Scleral para uso diario pueden proporcionar simultáneamente corrección del error refractivo.

Los profesionales de la salud visual pueden prescribir las lentes para uso de reemplazo frecuente o planificado, incluyendo limpieza, desinfección y reemplazo programado. Cuando se prescriben para uso de reemplazo frecuente o planificado, la lente puede limpiarse y desinfectarse utilizando un sistema químico de cuidado de las lentes (sin calor).

CONTRAINDICACIONES (CUÁNDO NO DEBEN USARSE)

NO USE las lentes BostonSight Specialty (roflufocon D, roflufocon E, tisilfocon A, oprifocon A, hexafocon B, fluoroxyfocon A) para uso diario cuando esté presente alguna de las siguientes condiciones:

- Inflamación o infección aguda o subaguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular, distinta de las irregularidades corneales descritas en la sección INDICACIONES, que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia severa de secreción lagrimal (ojo seco), excepto cuando se utilice un diseño de lente escleral que mantenga una cámara de líquido entre la córnea/conjuntiva y la lente.
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), excepto cuando se utilice un diseño de lente escleral que mantenga una cámara de líquido entre la córnea/conjuntiva y la lente, y actúe como barrera protectora para la córnea si el paciente es no afáquico.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo y que pueda agravarse con el uso de las lentes.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o de los anexos oculares que puedan ser inducidas o agravadas

por el uso de lentes de contacto o por soluciones para el cuidado de lentes de contacto.

- Alergia a cualquier componente, como mercurio o timerosal, presente en una solución utilizada para el cuidado de las lentes BostonSight Specialty para uso diario.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.
- Pacientes que no puedan seguir el régimen de cuidado de las lentes o que no puedan obtener ayuda para hacerlo.

ADVERTENCIAS

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

- Los problemas relacionados con las lentes de contacto y los productos para su cuidado pueden provocar **lesiones graves** en el ojo. Es fundamental que los pacientes sigan las indicaciones de su profesional de la salud visual y todas las instrucciones del etiquetado para el uso adecuado de las lentes y los productos de cuidado, incluyendo el estuche para las lentes. Los problemas oculares, incluidas las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y provocar pérdida de la visión.
- Las lentes para uso diario no están indicadas para uso nocturno, y se debe instruir a los pacientes a no dormir con las lentes puestas. Los estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuando estas lentes de uso diario se utilizan durante la noche.
- Los estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto que fuman presentan una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.
- Todos los usuarios de lentes de contacto deben acudir a su profesional de la salud visual según las indicaciones.
- Si un paciente experimenta malestar ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, se le debe indicar que **retire las lentes inmediatamente y contacte sin demora a su profesional de la salud visual.**

PRECAUCIONES

Inspeccione el empaque de las lentes de contacto en busca de fugas cuando las lentes se envían húmedas. Si el empaque está dañado o tiene fugas, deseche el empaque dañado y reemplácelo con un nuevo contenedor de lentes de contacto, rellenándolo con solución nueva de limpieza, desinfección y almacenamiento.

Nunca reutilice la solución. Puede conservar las lentes en el envase sin abrir hasta que estén listas para usarse, por un máximo de treinta días desde la fecha de fabricación (ver etiqueta del sobre de envío de lentes). Si las lentes se almacenan durante períodos más prolongados, deben limpiarse y desinfectarse utilizando las soluciones recomendadas.

Todas las lentes, ya sea que se envíen húmedas o secas, deben limpiarse con un limpiador diario y enjuagarse con una solución de enjuague sin vencer antes de colocarlas en el ojo del paciente.

Precauciones especiales para el profesional de la salud visual:

- Cuando se envían húmedas, las lentes BostonSight Specialty para uso diario se empacan no estériles en Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution, una solución acuosa, tamponada y estéril que contiene poloxamina, fosfonato de hidroxialquilo, ácido bórico, borato de sodio, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, Glucam y conservada con poliaminopropilo biguanida (0,0005 %) y gluconato de clorhexidina (0,003 %). Si el paciente ha tenido antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes de Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution, retire la lente de la solución y sumérjala durante

24 horas en solución salina fresca, no vencida y libre de conservantes, antes de proceder con la limpieza, la desinfección y la entrega.

- Debido al pequeño número de pacientes incluidos en los estudios clínicos de las lentes, todas las potencias refractivas, configuraciones de diseño o parámetros disponibles en el material de la lente no han sido evaluados en cantidades significativas. Por lo tanto, al seleccionar un diseño de lente y parámetros apropiados, el profesional de la salud visual debe considerar todas las características de la lente que puedan afectar su desempeño y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, humectabilidad, grosor central y periférico, y diámetro de la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores sobre la salud ocular del paciente debe evaluarse cuidadosamente frente a la necesidad de corrección refractiva del paciente. El profesional de la salud visual que prescribe la lente debe monitorear cuidadosamente la salud ocular continua del paciente y el desempeño de la lente en el ojo.
- Los pacientes que usan lentes de contacto para corregir presbicia pueden no lograr la mejor agudeza visual corregida para visión lejana o cercana. Los requerimientos visuales varían según cada persona y deben considerarse al seleccionar el tipo de lente más adecuado para cada paciente.
- Los pacientes afáquicos no deben usar lentes BostonSight Specialty para uso diario hasta determinar que el ojo está completamente curado.
- Antes de salir del consultorio del profesional de la salud visual, el paciente debe ser capaz de retirar correctamente las lentes o contar con alguien que pueda hacerlo por él.
- Los profesionales de la salud visual deben instruir al paciente a retirar las lentes inmediatamente si el ojo se enrojece o se irrita.
- La presencia del absorbente de luz UV en los materiales de las lentes puede requerir mejoras en el equipo para visualizar adecuadamente los patrones de fluoresceína.

Los profesionales de la salud visual deben instruir cuidadosamente a los pacientes sobre el siguiente régimen de cuidado y precauciones de seguridad:

- No todas las soluciones pueden utilizarse juntas, y no todas son seguras para todos los tipos de lentes. Utilice solo las soluciones recomendadas.
- No caliente la solución de acondicionamiento/almacenamiento ni las lentes. Manténgalos alejados del calor extremo.
- Utilice siempre soluciones para el cuidado de lentes **sin vencer**.
- Siga siempre las instrucciones de los prospectos para el uso de soluciones para lentes de contacto.
- Las soluciones estériles sin conservantes deben desecharse después del tiempo especificado en las instrucciones del etiquetado.
- No utilice saliva, agua ni ninguna otra sustancia que no sea la solución recomendada para lubricar o rehumectar las lentes.
- Utilice únicamente un sistema químico (sin calor) para el cuidado de las lentes. El uso de un sistema de cuidado con calor (térmico) puede deformar las lentes BostonSight Specialty para uso diario.
- Mantenga siempre las lentes completamente sumergidas en la solución de almacenamiento recomendada cuando no las esté usando. Si se desea almacenarlas en seco durante un período prolongado (más de 30 días), primero deben limpiarse, enjuagarse con solución salina fresca, no vencida y libre de

conservantes, desinfectarse y secarse cuidadosamente mediante presión suave con un pañuelo que no deje pelusa, antes de colocarlas en un estuche para lentes limpio y seco. Estas lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de su colocación.

- Las lentes BostonSight Specialty para uso diario con Tangible® Hydra-PEG deben guardarse en el estuche para lentes con la solución recomendada. No se recomienda el almacenamiento en seco.
- Si la lente se adhiere (deja de moverse) en el ojo, se debe indicar al paciente que aplique de 1 a 3 gotas de la solución humectante (lubricante) recomendada directamente en el ojo y que espere hasta que la lente comience a moverse libremente sobre el ojo antes de retirarla. Si la lente continúa sin moverse después de 15 minutos, el paciente debe consultar **de inmediato a su profesional de la salud visual**. Esto no se aplica a los diseños de lentes esclerales.
- Lávese siempre bien las manos con un jabón suave, enjuáguelas completamente y séquelas con una toalla que no deje pelusa antes de tocar las lentes. No permita que cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o aerosoles entren en contacto con los ojos o con las lentes. Es preferible colocar las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.
- No toque las lentes de contacto con los dedos o las manos si estas no están libres de sustancias extrañas, ya que pueden producirse rayaduras microscópicas en las lentes, lo que puede causar visión distorsionada o lesiones en el ojo.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipulación, colocación, retirada, limpieza, desinfección, almacenamiento y uso indicadas en el Folleto de Información para el Paciente de las lentes BostonSight Specialty y las proporcionadas por el profesional de la salud visual.
- Nunca use las lentes por más tiempo del período recomendado por el profesional de la salud visual.
- Si utiliza productos en aerosol, como laca para el cabello, mientras usa las lentes, tenga precaución y mantenga los ojos cerrados hasta que el aerosol se haya asentado.
- Manipule siempre las lentes con cuidado y evite que se caigan.
- Evite todos los vapores y humos nocivos o irritantes mientras usa las lentes.
- Se debe informar a los pacientes sobre el uso de las lentes durante actividades deportivas y actividades relacionadas con el agua.
- Se debe indicar a los pacientes que no expongan las lentes de contacto al agua mientras los estén usando. El agua puede contener microorganismos que pueden provocar infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera. La exposición al agua mientras se usan lentes de contacto durante actividades como nadar, esquiar en el agua o usar bañeras de hidromasaje puede aumentar el riesgo de infecciones oculares, incluida, entre otras, la queratitis por Acanthamoeba. Si las lentes han quedado sumergidas en agua, deben retirarse de inmediato, limpiarse y desinfectarse completamente antes de volver a colocarlas.
- Indique al paciente que informe a su médico (profesional de la salud) que usa lentes de contacto.
- Nunca utilice pinzas ni otras herramientas para retirar las lentes del estuche, a menos que estén específicamente indicadas para ese uso. Para retirarla del estuche, vierta la lente en la palma de la mano.

- No toque la lente con las uñas.
- Indique al paciente que se comunique con su profesional de la salud visual antes de usar cualquier medicamento en los ojos.
- Indique al paciente que informe a su empleador que usa lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección ocular o exigir que el paciente no use lentes de contacto.
- Como ocurre con cualquier lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la salud continua de los ojos del paciente. Se debe indicar al paciente el cronograma de seguimiento recomendado.
- Los pacientes con deficiencia de células madre limbares pueden necesitar un control más estrecho para prevenir la progresión de la enfermedad. Si se observa alguna progresión, el uso de lentes de contacto puede tener que reducirse o suspenderse.

REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente que pueden presentarse los siguientes problemas:

- Escozor, ardor, picazón (irritación) en los ojos u otro tipo de dolor ocular
- Menor comodidad que cuando la lente se colocó por primera vez en el ojo
- Sensación de tener algo en el ojo, como un cuerpo extraño o una zona raspada
- Lagrimeo excesivo
- Secreciones oculares inusuales
- Enrojecimiento del ojo
- Disminución de la nitidez de la visión (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si el paciente nota alguno de los problemas anteriores, se le debe indicar que:

- **Retire inmediatamente las lentes.**
- Si la molestia o el problema desaparecen, examine cuidadosamente la lente. Si la lente está dañada de alguna manera, **no la vuelva a colocar en el ojo**. Debe colocar la lente en el estuche y comunicarse con el profesional de la salud visual. Si la lente tiene suciedad, una pestaña u otro cuerpo extraño, o si el problema desaparece y la lente parece no estar dañada, el paciente debe limpiar, enjuagar y desinfectar la lente minuciosamente y luego volver a colocarla. Después de volver a colocarla, si el problema continúa, el paciente debe retirar **inmediatamente la lente y consultar a su profesional de la salud visual**.
- Cuando se presenta cualquiera de los problemas mencionados, puede existir una afección grave como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. Se debe indicar al paciente que **mantenga la lente fuera del ojo y busque de inmediato la evaluación profesional** del problema y el tratamiento oportuno para evitar daños oculares graves.
- Durante el uso para el manejo de afecciones corneales irregulares, un efecto adverso puede deberse a la afección original o al efecto de usar una lente de contacto. Existe la posibilidad de que la enfermedad o afección existente empeore cuando se utiliza una lente de contacto para tratar un ojo que ya está enfermo o dañado. Se debe indicar al paciente que evite daños oculares graves contactando a su profesional de la salud visual **INMEDIATAMENTE** si se produce cualquier aumento de los síntomas mientras usa la lente.

ADAPTACIÓN

Los métodos convencionales de adaptación de lentes rígidas permeables a los gases se aplican a las lentes BostonSight Specialty para uso diario. Para una descripción detallada de las

técnicas de adaptación, consulte las *Guías de adaptación e información* para lentes BostonSight Specialty para uso diario, cuyas copias están disponibles en:

BostonSight
464 Hillside Avenue, Suite 205
Needham, MA 02494
(781) 726-7337

CRONOGRAMA DE USO

El cronograma de uso y reemplazo debe ser determinado por el profesional de la salud visual. Los pacientes tienden a usar las lentes durante más tiempo del recomendado al inicio. El profesional de la salud visual debe enfatizar la importancia de respetar el cronograma máximo de uso inicial. Los controles periódicos, según lo determine el profesional de la salud visual, también son extremadamente importantes. Las lentes BostonSight Specialty están indicadas para uso diario.

Para el uso terapéutico de las lentes BostonSight Specialty para uso diario, es necesaria una estrecha supervisión profesional, y el cumplimiento por parte del paciente será fundamental para el éxito de este tratamiento. Dado que en estos casos la córnea puede ya estar comprometida, debe examinarse cuidadosamente y controlarse de forma continua para asegurar que el dispositivo no interfiera con la afección ni con el proceso de curación.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES

Los profesionales de la salud visual deben revisar con el paciente las instrucciones para el cuidado de las lentes, incluyendo tanto información general sobre el cuidado de las lentes como instrucciones específicas sobre el régimen de cuidado recomendado para el paciente.

Los pacientes deben cumplir con el régimen de cuidado de las lentes recomendado por su profesional de la salud visual para el cuidado de las lentes BostonSight Specialty. El incumplimiento de este régimen puede provocar el desarrollo de infecciones oculares graves.

Información general sobre el cuidado de las lentes

- El cuidado de las lentes de contacto requiere tres pasos esenciales: **limpieza, enjuague y desinfección.**
- Cada paso en el proceso de cuidado de las lentes es importante y uno no debe reemplazar a otro.
- Lávese siempre bien las manos con un jabón suave, enjuáguelas completamente y séquelas con una toalla que no desprenda pelusa antes de manipular las lentes de contacto.
- Utilice siempre soluciones para el cuidado de lentes **sin vencer**.
- Utilice el sistema químico recomendado (sin calor) para el cuidado de las lentes y siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en la etiqueta de la solución.
- No todas las soluciones pueden utilizarse juntas, y no todas son seguras para todos los tipos de lentes. **No alterne ni mezcle sistemas de cuidado de las lentes, a menos que la etiqueta de la solución lo indique o se lo recomiende su profesional de la salud visual.**
- No utilice saliva, agua ni ninguna sustancia distinta de las soluciones recomendadas para lubricar o humectar las lentes.
- No se coloque las lentes en la boca.
- Las lentes deben **limpiarse, enjuagarse y desinfectarse** diariamente después de su uso.
- **La limpieza y el enjuague** son necesarios para eliminar mucosidad y depósitos de la superficie de la lente.
- **La desinfección** es necesaria para destruir gérmenes perjudiciales.
- Los profesionales de la salud visual pueden recomendar una solución lubricante/rehumectante, que puede utilizarse para rehumectar (lubricar) las lentes mientras se están usando, con el fin de hacerlas más cómodas.

Instrucciones específicas de uso y advertencias:

1. Limpieza y enjuague

Instrucciones de uso:

- Siga los tiempos completos recomendados de frotado y enjuague indicados en la etiqueta de su solución multipropósito o limpiadora diaria, a fin de limpiar adecuadamente las lentes y reducir el riesgo de infección asociada al uso de lentes de contacto.
- **Limpie siempre** una lente a la vez y en el mismo orden para evitar confusiones. Enjuague la lente minuciosamente con la solución de enjuague recomendada para eliminar la solución limpiadora, la mucosidad y los depósitos de la superficie de la lente. Coloque la lente en el compartimento correspondiente del estuche para lentes. Luego repita el procedimiento con la segunda lente.

ADVERTENCIA:

- Frote y enjuague las lentes durante el tiempo recomendado para ayudar a prevenir infecciones oculares graves.

2. Desinfección y almacenamiento

Utilice el sistema de cuidado de las lentes con desinfección química (sin calor) recomendado y siga cuidadosamente las instrucciones que figuran en la etiqueta de la solución.

Instrucciones de uso:

- Las lentes deben estar limpias y enjuagadas antes de desinfectarlas.
- Utilice únicamente solución desinfectante para lentes de contacto sin vencer cada vez que desinfecte o almacene sus lentes.
- Llene el estuche limpio y seco de lentes de contacto con solución sin vencer para el almacenamiento y desinfección, y coloque las lentes en los compartimentos correspondientes durante el tiempo indicado en la etiqueta de la solución.
- **NO CALIENTE LAS SOLUCIONES DESINFECTANTES NI LAS LENTES.**
- Para almacenar las lentes, desinféctelas y déjelas en el estuche cerrado hasta que esté listo para usarlas. Si las lentes no se van a utilizar inmediatamente después de la desinfección, se debe indicar al paciente que consulte con su profesional de la salud visual para obtener información sobre cómo almacenar las lentes.
- Si se desea almacenarlas en seco durante un período prolongado (más de 30 días), primero deben limpiarse, enjuagarse con solución salina fresca, no vencida y libre de conservantes, desinfectarse y secarse cuidadosamente mediante presión suave con un pañuelo que no deje pelusa, antes de colocarlas en un estuche para lentes limpio y seco. Estas lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de su colocación.
- Las lentes BostonSight Specialty para uso diario con Tangible® Hydra-PEG deben guardarse en el estuche para lentes con la solución recomendada. No se recomienda el almacenamiento en seco.

ADVERTENCIA:

- No reutilice ni "rellene" la solución vieja que queda en el estuche para lentes, ya que podría reducir la eficacia de la desinfección y provocar infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera. "Rellenar" significa agregar solución nueva a la solución que ya estaba en el estuche.
- Deje las lentes en remojo en la solución desinfectante para lentes de contacto según las instrucciones de la etiqueta, para permitir que el proceso de desinfección se complete. Retirarlos antes del tiempo mínimo de remojo dará como resultado una desinfección incompleta y posible irritación o lesión ocular.
- **Nunca utilice agua**, solución salina ni gotas de rehumectación para desinfectar las lentes. Estas soluciones no desinfectan las lentes. No utilizar el desinfectante recomendado puede

provocar infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera.

- Las lentes desinfectadas químicamente pueden retener componentes de la solución desinfectante, que pueden causar irritación en los ojos. Un enjuague minucioso con solución salina fresca, no vencida y libre de conservantes, antes de colocar los lentes en el ojo, debería reducir el riesgo de irritación.

3. Depósitos en las lentes y uso de la limpieza enzimática

- El profesional de la salud visual puede recomendar la limpieza enzimática para eliminar eficazmente los depósitos de proteínas de la lente. Estos depósitos no pueden eliminarse con limpiadores comunes. Eliminar los depósitos de proteínas es importante para el bienestar de las lentes y de los ojos del paciente. Si estos depósitos no se eliminan, pueden dañar las lentes y causar irritación.
- La limpieza enzimática NO reemplaza la limpieza y desinfección diaria de rutina. Para la limpieza enzimática, se debe indicar al paciente que siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en la etiqueta del limpiador enzimático.
- NO se recomienda usar limpiador enzimático con lentes recubiertas con Tangible® Hydra-PEG.

4. Cuidado del estuche para lentes

Instrucciones de uso:

- El estuche de las lentes debe vaciarse después de cada uso, limpiarse y secarse.
- Limpie el estuche de lentes de contacto frotándolo con los dedos utilizando soluciones desinfectantes estériles/ limpiador para lentes de contacto. **Nunca use agua.** Luego de la limpieza, se debe usar un enjuague con solución desinfectante fresca **(nunca use agua)** y secar el estuche con un pañuelo limpio y nuevo. Nunca deje secar al aire ni vuelva a colocar las tapas del estuche de las lentes después de usarlo sin realizar métodos de limpieza adicionales. Si se deja secar al aire, asegúrese de que no quede solución residual en el estuche antes de dejarlo secar.
- Reemplace el estuche de las lentes según lo indicado en la etiqueta que vino con el estuche o de acuerdo con las instrucciones del profesional de la salud visual.

ADVERTENCIA:

- Los estuches para lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento bacteriano.
- No almacene sus lentes ni enjuague el estuche para lentes con agua ni con ninguna solución no estéril. Utilice únicamente solución fresca para evitar contaminar las lentes o el estuche. El uso de soluciones no estériles puede provocar infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera.

5. Fecha de descarte del frasco de la solución para lentes de contacto

Instrucciones de uso:

- Deseche cualquier solución restante después del período de tiempo recomendado indicado en el frasco de la solución utilizada para limpiar, enjuagar, desinfectar o almacenar las lentes de contacto.
- La fecha de descarte se refiere al tiempo durante el cual el paciente puede usar de forma segura el producto para el cuidado de lentes de contacto después de que el frasco ha sido abierto. No es lo mismo que la fecha de vencimiento, que es la última fecha en la que el producto sigue siendo eficaz antes de abrirse.

ADVERTENCIA:

- Utilizar cualquier solución para lentes de contacto después de la fecha de descarte puede provocar contaminación de la solución y causar **infecciones graves, pérdida de la visión o ceguera**.
- Para evitar la contaminación, NO toque la punta del envase con ninguna superficie. Vuelva a colocar la tapa después de usarla.

- Para evitar contaminar la solución, NO la transfiera a otros frascos ni recipientes.

PRODUCTOS RECOMENDADOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES

Las lentes BostonSight Specialty deben desinfectarse únicamente con un sistema de desinfección química (sin calor). El profesional de la salud visual debe recomendar un sistema de cuidado adecuado para las lentes BostonSight Specialty. Cada producto para el cuidado de lentes contiene instrucciones de uso específicas e información de seguridad importante, las cuales deben leerse y seguirse cuidadosamente.

Los productos para el cuidado de lentes que se indican a continuación son recomendados por BostonSight para su uso con las lentes BostonSight Specialty de uso diario. Los profesionales de la salud visual pueden recomendar productos alternativos que sean adecuados para el paciente y sus lentes.

Tabla de cuidado de las lentes BostonSight Specialty

Propósito	Sistema de cuidado de las lentes
Limpiar	• Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution • Menicon Unique pH® Multi-Purpose Solution
Enjuagar	• Solución salina estéril y libre de conservantes según lo recomendado por el profesional de la salud visual
Desinfectar	• Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution • Menicon Unique pH® Multi-Purpose Solution • Alcon Clear Care® Cleaning and Disinfection Solution
Almacenar	• Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution • Menicon Unique pH® Multi-Purpose Solution
Hidratar Lubricar	• Boston® Rewetting Drops • Solución salina estéril y libre de conservantes según lo recomendado por el profesional de la salud visual
Uso con lentes esclerales	• Solución salina estéril y libre de conservantes según lo recomendado por el profesional de la salud visual

NOTA: Algunas soluciones pueden tener más de una función, lo cual estará indicado en la etiqueta. Lea la etiqueta del frasco de la solución y siga las instrucciones.

EMERGENCIAS

Se debe informar al paciente que, si sustancias químicas de cualquier tipo (productos domésticos, soluciones de jardinería, productos químicos de laboratorio, etc.) le salpican los ojos, el paciente debe:

ENJUAGARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO, LUEGO RETIRAR LAS LENTES LO ANTES POSIBLE, SI ES QUE SE PUEDE, Y COMUNICARSE DE INMEDIATO CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD VISUAL O ACUDIR SIN DEMORA A LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL.

CÓMO SE SUMINISTRA

Para ayudar con el acondicionamiento, las lentes BostonSight Specialty de uso diario se envasan no estériles en un estuche de plástico para lentes rellenado con Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution, una solución acuosa estéril y tamponada que contiene poloxamina, hidroxialquil fosfonato, ácido bórico, borato de sodio, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, Glucam y conservada con poliaminopropilo biguanida (0,0005 %) y gluconato de clorhexidina (0,003 %). La solución Boston SIMPLUS® Multi-Action es un producto para limpieza, desinfección y acondicionamiento que incluye un removedor de proteínas.

La solución debe reemplazarse con solución fresca, estéril y sin vencer dentro de los 30 días desde la fecha de fabricación indicada en la etiqueta del dispositivo. Si el paciente ha tenido antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes de Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution, retire la lente de la solución y sumérjala durante 24 horas en solución salina fresca, no

vencida y libre de conservantes, antes de proceder con la limpieza, la desinfección y la entrega.

Puede encontrar información adicional sobre Boston SIMPLUS® Multi-Action Solution en *www.bausch.com/ecp/our-products/contact-lens-care/gas-permeable-lens-care/boston-simplus-solution*, incluyendo el folleto del paquete, que contiene la composición de la solución, así como información importante de seguridad y uso.

El estuche de las lentes está etiquetado con la curva base, potencia dióptrica, diámetro, grosor central, color y número de lote. Se pueden incluir parámetros adicionales para identificar las opciones de diseño de lentes seleccionadas por el profesional de la salud visual.

REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS

Todas las experiencias adversas graves y reacciones adversas observadas en pacientes que usan lentes BostonSight Specialty deben ser reportadas al fabricante:

BostonSight
464 Hillside Avenue, Suite 205
Needham, MA 02494
781-726-7337

BostonSight Specialty Lenses, Inc.
464 Hillside Avenue, Suite 205
Needham, MA 02494
USA
888-725-3725
www.bostonsight.org

© 2026 BostonSight

PI-007-ES Rev 002