

Instrucciones de uso Paragon Vision Sciences lentes de contacto Paragon CRT®100 y lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis®

PRECAUCIONES:

- Lea atentamente y conserve esta información para uso futuro.
- Las lentes de contacto para terapia refractiva corneal solo deberán prescribirse por un optometrista capacitado y con certificación en la prescripción de lentes de contacto convencionales y de geometría sigmoide.
- Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de la vista y todas las instrucciones que aparecen en la etiqueta para un uso correcto de sus lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes.
- No estériles. Limpie y acondicione las lentes antes de usarlas.

NOMBRES DE LOS PRODUCTOS

Lentes de contacto Paragon CRT®100

Lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis®

MATERIAL Y EMBALAJE

Las lentes de contacto Paragon CRT® 100 son fabricadas con Paragon HDS®100 (paflufocon D) y las lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis® son fabricadas con Paragon HDS®100 (paflufocon D). Estas lentes para terapia refractiva corneal deberán usarse durante la noche y retirarse todo el día o parte de cada día posterior. El material es un copolímero de acrilato de silicona fluorada termoestable derivado principalmente de acrilato de siloxano, metacrilato de trifluorometil y metil metacrilato con un contenido de agua de menos del 1 %. Estas lentes de contacto para terapia refractiva corneal están disponibles como lentes de contacto torneadas con tonos azules, verdes, rojos y amarillos. Las lentes con tonos azules contienen D&C verde n.º 6. Las lentes verdes contienen D&C n.º 6 y Perox amarillo n.º 9. Las lentes rojas contienen D&C rojo n.º 17 y las lentes amarillas contienen Perox amarillo n.º 9.

Cada lente de contacto Paragon CRT®100 y lente de contacto CRT Dual Axis® se proporciona sin esterilización en recipientes de plástico individuales. Las lentes se envían en seco. La etiqueta del recipiente está marcada con el radio curvo de la base central, poder dióptrico, diámetro general, profundidad de la zona de retorno, ángulo de la zona de contacto, grosor central y número de serie.

Puede almacenar las lentes en el contenedor sin abrir hasta que estén listas para usar. Siga las instrucciones de la solución desinfectante seleccionada con respecto al almacenamiento prolongado.

USO PREVISTO

Las lentes de contacto Paragon CRT®100 (paflufocon D) y las lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis® (paflufocon D) para terapia refractiva corneal están indicadas para usar en la reducción de errores de refracción de la miopía en ojos sanos. Las lentes están indicadas para uso durante la noche en un programa prescrito de terapia refractiva corneal para la reducción temporal de la miopía de hasta 6,00 dioptrías en ojos con astigmatismo de hasta 1,75 dioptrías. Las lentes pueden desinfectarse usando solo un sistema de desinfección químico.

Nota: Para mantener el efecto de la terapia refractiva corneal de reducción de la miopía, el uso nocturno de las lentes debe continuarse según el programa recetado. El incumplimiento de estas indicaciones puede afectar las actividades normales (p. ej., conducción nocturna), fluctuaciones de la visión y cambios en la corrección prevista.

PROGRAMA DE USO RECOMENDADO

Aunque muchos profesionales desarrollaron sus propios programas de uso inicial, la siguiente secuencia se

recomienda como una pauta. Se advierte a los pacientes que limiten el programa de uso recomendado por el profesional de la vista independientemente de qué tan cómodas se sientan las lentes. Es ideal que el paciente comience con el uso nocturno la primera noche. Una lente bien adaptada proporciona centrado en el ojo cerrado. Los efectos de la interacción del párpado con el parpadeo y la gravedad pueden provocar el descentrado durante el uso con el ojo abierto. Se debe indicar a los pacientes que coloquen las lentes en el ojo 15 a 20 minutos antes de dormir.

Se advierte a los pacientes que “en caso de tener dudas, las retiren”. Es importante que el nuevo usuario no duerma con lentes que produzcan una gran sensación de cuerpo extraño. En el caso de una sensación de cuerpo extraño, el paciente deberá retirar la lente, limpiarla y volver a colocarla. Si la sensación perdura, la lente no deberá usarse. El paciente deberá presentarse para una evaluación de seguimiento la mañana posterior al primer uso nocturno. Es mejor programar la visita en un plazo de pocas horas después de despertarse y el paciente debería presentarse con las lentes colocadas. Esta visita proporciona una excelente oportunidad para evaluar el centrado de la lente y su adherencia potencial.

Cuando se comprueben la ausencia de signos y complicaciones clínicas, se podría indicar al paciente que continúe con el uso nocturno de las lentes hasta la siguiente visita de seguimiento programada.

Se puede ofrecer un programa de uso diurno inicial alternativo a discreción del profesional.

Día 1	dos períodos de uso que no excedan las 6 horas en total
Día 2	6 horas
Día 3 a 5	8 horas
Día 6	uso nocturno con visita de seguimiento en un plazo de 24 horas

La córnea generalmente cambia en un plazo de cinco a ocho horas de uso. El programa de uso debería modularse para determinar el uso MÍNIMO requerido para la reducción de la miopía. El tiempo promedio de uso es entre 8 y 10 horas. Intente mantener el tiempo de uso en este nivel.

Con las lentes de contacto Paragon CRT® 100 y las lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis®, las lentes usadas para lograr la terapia refractiva generalmente son las lentes usadas para mantener la corrección lograda. El tiempo de uso de la lente de retención comienza con el mismo tiempo de uso requerido para las últimas lentes de contacto Paragon CRT®100 y las lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis® colocadas para terapia refractiva corneal con lente de contacto. Después de un período de varios días, o cuando el profesional de la vista esté satisfecho con la adaptación del paciente a las primeras lentes de retención, el paciente puede intentar omitir una noche de uso para controlar la duración de la mejora en la visión. Esto puede continuar durante todo el tiempo que el paciente pueda ver con claridad. El programa de uso nocturno debe ser modulado para mantener el desempeño visual.

MANIPULACIÓN DE SUS LENTES

Es esencial que usted conozca y use buenos métodos de higiene en el cuidado y manipulación de sus nuevas lentes. La limpieza es el primer y más importante aspecto del cuidado correcto de las lentes de contacto. En especial, sus manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas cuando manipule sus lentes. Los procedimientos son los siguientes:

- Siempre lave sus manos minuciosamente con jabón neutro, enjuague completamente y seque con una toalla sin pelusas antes de tocar sus lentes.
- Evite el uso de jabones que contengan crema, lociones o cosméticos aceitosos antes de manipular sus lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes e interferir con el uso satisfactorio.
- Para evitar daños en las lentes, debe manipularlas con la punta de sus dedos y tenga cuidado de evitar el contacto con sus uñas. No use pinzas.

Cómo colocar la lente

Trabaje sobre una mesa, sobre la cual colocará una toalla limpia. No coloque las lentes en el ojo mientras se encuentre sobre un lavabo. Para el ojo derecho:

- Humedezca el dedo índice derecho con una gota de solución acondicionadora y coloque la lente de contacto con la parte frontal hacia abajo en su dedo índice derecho.
- Coloque el segundo dedo de su mano izquierda en la parte media del párpado superior y presione firmemente hacia arriba.
- Coloque el segundo dedo de la mano derecha en el párpado inferior y presione firmemente hacia abajo. Observe en un espejo mientras observa el segundo dedo que sostiene la lente de contacto. Más tarde, aprenderá cómo hacerlo sin un espejo.
- Lentamente, mueva la mano para avanzar el índice con la lente de contacto hacia la córnea hasta que la lente toque la córnea y suelte el párpado.
- Suelte el párpado y cierre el ojo por algunos segundos.

Repita el procedimiento para el ojo izquierdo.

Siempre retire la misma lente primero.

- Trabaje sobre una mesa con una toalla limpia. No retire las lentes sobre un lavabo.
- Coloque el dedo índice derecho en la esquina exterior del ojo.
- Coloque la mano izquierda ahuecada debajo del ojo.
- Abra bien los ojos como si mirara fijo.
- Mantenga los ojos abiertos y tire de los párpados hacia los lados alejándolos de la nariz.
- Parpadee de forma rápida y firme. Retire la segunda lente siguiendo el mismo procedimiento.

MÉTODO OPCIONAL: Si elige usar el dispositivo de remoción de lentes DMV Classic, comprima el mango del DMV entre sus dedos pulgar e índice mientras mira hacia adelante y céntralo cuidadosamente de forma directa en la lente de contacto. Cuando el Classic se haya asentado en la lente, libere la presión en el dispositivo y suavemente incline el removedor hacia abajo para extraer la lente. Siempre esté atento a la posición de la lente en el ojo antes de aplicar el Classic en la lente. Luego, presione el vástago del removedor otra vez para liberar la succión y deslizar la lente del removedor entre su pulgar e índice. Retire la segunda lente siguiendo el mismo procedimiento. Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza del DMV Classic. Para el resto de los dispositivos de remoción de lentes, siga las instrucciones del fabricante.

Siga los procedimientos de cuidado de la lente descritos bajo el encabezado: CUIDADO DE SUS LENTES.

Nota: Si estos métodos de remoción de la lente le son complicados, su profesional de la vista le proporcionará un método alternativo.

Precauciones de uso de la lente

- Se necesitan visitas de seguimiento periódicas para garantizar la salud de sus ojos. Cumpla con el programa recomendado por su profesional de la vista para las visitas de seguimiento.
- Nunca use las lentes de contacto por más tiempo que el período recomendado por su profesional de la vista.
- Siempre consulte a su profesional de la vista antes de usar cualquier medicamento en sus ojos.
- Si es posible, evite cualquier vapor o humo perjudiciales o que puedan provocar irritación cuando use las lentes.
- Si se usan productos en aerosol, tales como atomizadores, mientras usa las lentes, tenga cuidado y mantenga los ojos cerrados hasta que el rocío se haya asentado.
- Pregunte a su profesional de la vista acerca del uso de las lentes durante las actividades deportivas.
- Informe a su empleador que usa lentes de contacto, en especial si su trabajo implica el uso de equipo de protección ocular.
- En raras ocasiones, la lente que se encuentra en la córnea se desplazará a la parte blanca del ojo durante su uso. Esto también podría ocurrir durante la colocación y el retiro de las lentes si no se realizan las técnicas correctas. Para centrar una lente, siga este procedimiento.
 - Primero ubique la lente levantando los párpados.
 - Después de ubicar la lente, presione suavemente en el parpado sobre la lente, mientras mira en la dirección opuesta a la de la lente.
 - A continuación, vuelva a mirar hacia la lente.
- Si la lente se pega (deja de moverse) o no puede retirarse, deberá aplicar 2 gotas del lubricante o solución para humedecer recomendados directamente en el ojo y esperar hasta que la lente comience a moverse libremente en el ojo antes de retirarla. Si la lente sigue sin moverse después de 30 minutos, debería consultar DE INMEDIATO a su profesional de la vista o consultar al médico de la sala de emergencia del hospital.
- **ADVERTENCIA:** Se demostró un mayor riesgo de queratitis ulcerosa entre los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de uso diario. El riesgo entre los usuarios de lentes de uso prolongado se incrementa con la cantidad de días consecutivos que se usan las lentes entre retiros, comenzando con el primer uso nocturno. Este riesgo puede reducirse al reconocer los signos de posibles problemas (consulte POSIBLES PROBLEMAS) y al seguir cuidadosamente las indicaciones de cuidado de rutina de las lentes, incluida la limpieza del estuche de almacenamiento de la lente. Además, fumar incrementa el riesgo de queratitis ulcerosa en los usuarios de lentes de contacto. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto consulten a su profesional de la vista dos veces al año o, si se indica, con más frecuencia.

CUIDADO DE SUS LENTES

Para un uso seguro, cómodo y continuo de sus lentes, es importante que limpie, enjuague y luego desinfecte sus lentes después de cada retiro utilizando el régimen de cuidado recomendado por su profesional de la vista. La limpieza y el enjuague son necesarios para eliminar mucosidad, secreciones, películas o depósitos, que pueden

haberse acumulado durante el uso. El momento ideal para limpiar, enjuagar y desinfectar sus lentes es inmediatamente después de usarlas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes perjudiciales.

Debe cumplir con el régimen de cuidado recomendado. No cumplir con el régimen puede provocar el desarrollo de una complicación ocular grave según lo discutido en la sección POSIBLES PROBLEMAS.

Cuando recibe sus lentes por primera vez, practique cómo colocar sus lentes y cómo retirarlas mientras se encuentre en el consultorio del profesional de la vista. En ese momento, se le proporcionará un régimen de limpieza y desinfección recomendado e instrucciones y advertencias para el cuidado, la manipulación, la limpieza y la desinfección de las lentes. Su profesional de la vista deberá darle instrucciones acerca de los procedimientos y productos correctos y adecuados para su uso.

Para el uso seguro de las lentes de contacto deberá conocer y practicar siempre su rutina de cuidado de las lentes.

- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de manipular lentes de contacto.
- Siempre use soluciones nuevas no vencidas para el cuidado de las lentes.
- Use el sistema recomendado para el cuidado de las lentes, que es químico (no con calor) y siga atentamente las instrucciones en la etiqueta de la solución. Las diferentes soluciones no siempre pueden usarse juntas y no todas las soluciones son seguras para usarlas con todas las lentes. No alterne ni mezcle sistemas de cuidado, a menos que esté indicado en la etiqueta de la solución.
 - Siempre retire, limpie, enjuague, limpie con enzimas y desinfecte sus lentes de acuerdo con el programa recetado por su profesional de la vista. El uso de una enzima o cualquier solución de limpieza no sustituye la desinfección.

- Para evitar la contaminación, no use saliva, agua de la canilla ni otras cosas que no sean las soluciones recomendadas para la lubricación o el remojo de sus lentes. No ponga las lentes en su boca.

Para el uso seguro de las lentes de contacto deberá conocer y practicar siempre su rutina de cuidado de las lentes.

- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de manipular lentes de contacto.
- Siempre use soluciones nuevas no vencidas para el cuidado de las lentes.
- Use el sistema recomendado para el cuidado de las lentes, que es químico (no con calor) y siga atentamente las instrucciones en la etiqueta de la solución. Las diferentes soluciones no siempre pueden usarse juntas y no todas las soluciones son seguras para usarlas con todas las lentes. No alterne ni mezcle sistemas de cuidado, a menos que esté indicado en la etiqueta de la solución.
- Siempre retire, limpie, enjuague, limpie con enzimas y desinfecte sus lentes de acuerdo con el programa recetado por su profesional de la vista. El uso de una enzima o cualquier solución de limpieza no sustituye la desinfección.
- Para evitar la contaminación, no use saliva, agua de la canilla ni otras cosas que no sean las soluciones recomendadas para la lubricación o el remojo de sus lentes. No ponga las lentes en su boca.

Siempre lave y enjuague sus manos minuciosamente antes de manipular sus lentes de contacto.

- Primero limpie una lente (siempre comience con la misma lente primero para evitar confusiones). Coloque la lente, el frente hacia abajo, en la palma de la mano y aplique varias gotas de solución de limpieza. Usando el dedo índice de la otra mano, aplique suave presión con movimiento circular durante el tiempo recomendado por el fabricante de la solución de limpieza. No limpie la lente frotándola entre los dedos pulgar e índice, ya que esto puede provocar deformaciones en la lente. Además, sus lentes podrían requerir limpieza enzimática periódica para eliminar depósitos de proteína.
- Enjuague la lente minuciosamente según lo recomendado por el fabricante del producto de limpieza de lentes para eliminar la solución de limpieza, mucosidad y película de la superficie de la lente. Coloque la lente en el compartimiento correcto del estuche de almacenamiento de las lentes. Luego, repita el procedimiento de limpieza y enjuague en la segunda lente.
- Después de limpiar y enjuagar las lentes, desinfectelas usando el sistema recomendado por su profesional de la vista o el fabricante de las lentes. Siga las instrucciones provistas en la etiqueta de la solución de desinfección.
- Para almacenar las lentes, desinfectelas y déjelas en el estuche cerrado hasta su nuevo uso. Si las lentes no se usarán inmediatamente después de la desinfección, deberá consultar el folleto del envase de la solución de almacenamiento o a su profesional de la vista para obtener información acerca del almacenamiento de sus lentes. Siempre mantenga sus lentes sumergidas completamente en una solución de desinfección/condicionamiento recomendada cuando no use las lentes. Si interrumpe el uso de sus lentes, pero planifica volver a usarlas después de algunas semanas, solicite una recomendación acerca de cómo almacenar sus lentes a su profesional de la vista.

Nota: Las lentes de contacto Paragon CRT®100 y las lentes de contacto Paragon CRT Dual Axis® para terapia

refractiva corneal no pueden desinfectarse con calor (de forma térmica).

Los estuches de las lentes de contacto pueden ser una fuente de crecimiento de bacterias. Después de retirar sus lentes de contacto del estuche, vacíe y enjuague el estuche de almacenamiento de las lentes con la solución recomendada por el fabricante del estuche. Luego, deje secar al aire el estuche. Cuando use el estuche otra vez, rellénelo con solución desinfectante fresca. Los estuches de las lentes deben reemplazarse a intervalos periódicos según lo recomendado por el fabricante del estuche para lentes o su profesional de la vista.

CUÁNDO NO USAR LENTES

NO USE las lentes de contacto Paragon CRT®100 o Paragon CRT Dual Axis® para terapia refractiva corneal cuando exista alguna de las siguientes condiciones:

- Inflamaciones o infecciones agudas o subagudas del segmento anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad ocular, lesión o anomalía que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de lágrimas (ojos secos).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad reducida de la córnea).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o ser exacerbada por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de las superficies oculares o anejas que pueden ser inducidas o exageradas por el uso de lentes de contacto o el uso de soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a cualquier ingrediente, tales como mercurio o timerosal, en una solución que se usará para el cuidado de las lentes de contacto.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o irritan.

POSIBLES PROBLEMAS

Aunque las lentes de contacto proporcionan muchos beneficios al usuario, es posible que puedan ocurrir problemas y pueden notarse primero como una o más de las siguientes afecciones:

- Escorzo, ardor o picazón (irritación) en los ojos, u otro dolor ocular.
- La comodidad es menor que cuando se colocó la lente por primera vez en el ojo.
- Sensación de que hay algo en el ojo, como un cuerpo extraño o área arañada.
- Lagrimeo excesivo de los ojos.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Nitidez visual reducida (agudeza visual deficiente).
- Visión borrosa, arcoíris o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Ojos secos.

Si el paciente nota alguna de estas afecciones, el paciente debería **RETIRAR LAS LENTES DE INMEDIATO**. El paciente debe seguir estas instrucciones.

- Si la incomodidad o el problema desaparecen, observe detenidamente la lente. Si la lente tiene algún tipo de daño, NO vuelva a colocar la lente en su ojo. Coloque la lente en el estuche de almacenamiento y comuníquese con su profesional de la vista.
- Si la lente tiene suciedad, una pestaña u otro objeto extraño, o si el problema desaparece y la lente parece no estar dañada, debería limpiarla minuciosamente, enjuagarla, desinfectarla y, luego, volver a colocarla.
- Si el problema persiste, debe retirar **INMEDIATAMENTE** las lentes de contacto y consultar a su profesional de la vista.

Cuando cualquiera de los problemas descritos más arriba ocurre, puede aparecer una afección grave como una infección, úlcera corneal, neovascularización, iritis, edema estromal persistente o GPC (conjuntivitis papilar gigante). Mantenga la lente fuera de su ojo y busque la identificación inmediata del problema por parte de un profesional y tratamiento inmediato para evitar daño ocular grave, incluida las cicatrices corneales, opacidad, ceguera o pérdida del ojo.

Fabricante:

Paragon Vision Sciences, Inc.
2120 W. Guadalupe Rd.
Gilbert, Arizona, 85233, EE. UU.
(480) 892-7602

Abreviaturas de las especificaciones de la lente			
Potencia	PWR	Profundidad de la zona de retorno	RZD
Curva base	BC	Ángulo de la zona de contacto	LZA
Grosor del centro	CT	Diámetro total	OAD