



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5560

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001499-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54, denominado: Lentes de contacto de Balafilcon A, marca BAUSCH & LOMB

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54 denominado: Lentes de contacto de Balafilcon A marca BAUSCH & LOMB.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5560**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001499-14-0

DISPOSICIÓN N°

M.A.

5560

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5360, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lentes de contacto de Balafilcon A

Marca: BAUSCH & LOMB

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0344/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-16721-08-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PureVisionMultifocal® PureVision® PureVision® Toric PureVision® 2 PureVision® 2 para astigmatismo	PureVision®Multifocal PureVision® PureVision® Toric PureVision® 2 PureVision® 2 para astigmatismo PureVision® 2 para Presbiopía



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fabricante	Bausch & Lomb, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos (para los modelos PureVision® Multifocal, PureVision®, PureVision® Toric, y PureVision® 2) y Bausch & Lomb Ireland, Unit 424-425 Industrial State, Cork Road, Waterford, Irlanda (para los modelos PureVision® PureVision® Toric)	BAUSCH & LOMB, INC. 1400 North Goodman Street Rochester, NY, 14609, Estados Unidos (para los modelos PureVision® Multifocal, PureVision®, PureVision® Toric, y PureVision® 2, PureVision® 2 para astigmatismo PureVision® 2 para Presbiopía) BAUSCH & LOMB IRELAND, Unit 424/425, División lentes de Contacto, Industrial Estate, Cork RD, Waterford, Munster, Irlanda (para los modelos PureVision®, PureVision® Toric)
Nombre genérico	Lentes de contacto de Balafilcon A	Lentes de contacto de Balafilcon A, visiblemente teñidas
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 0344/09	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 151 a 152.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 0344/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 157 a 164.
----------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-001499-14-0

DISPOSICIÓN N° **5560**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 JUL 2015

5560



Familia PureVision
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado en: Según corresponda.

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. C.A.B.A. Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

BAUSCH + LOMB
Lentes de contacto de balafilcon A visiblemente teñidas

Modelos: Según corresponda.

Contiene: 6 lentes de contacto (36% de agua) inmersas en una solución salina tamponada de borato.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril 

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Atención: Véanse las instrucciones de uso.

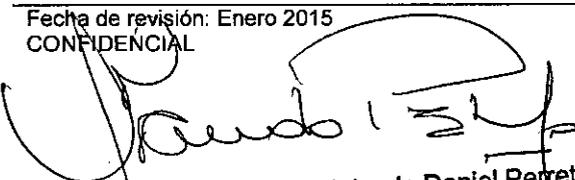
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

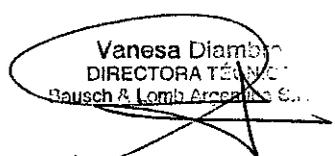
Almacenar entre 15°C y 25°C.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Fecha de revisión: Enero 2015
CONFIDENCIAL

Página 1 de 2


Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.


Vanesa Diambro
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

5560

Familia PureVision
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Atención: Véanse las instrucciones de uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por vapor húmedo en Autoclave.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-54

Oriando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.A.

5560



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado en: **Según corresponda.**

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. C.A.B.A. Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Lentes de contacto de balafilcon A, visiblemente teñidas

Modelos: **Según corresponda.**

Contiene: **6 lentes de contacto (36% de agua) inmersas en una solución salina tamponada de borato.**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Atención: Véanse las instrucciones de uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar entre 15°C y 25°C.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Orlando Daniel Perrotta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Atención: Véanse las instrucciones de uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por vapor húmedo en Autoclave.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-54

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

Las lentes de contacto de la Familia PureVision son lentes de contacto blandas hidrofílicas. El material de la lente es Balafilcon A, un copolímero de silicona vinil carbamato, N-vinil-pirrolidona, un entrecruzador de siloxano, y un monómero humectante de vinil alanina. Las lentes de contacto se encuentran teñidas de azul con un máximo de 300 ppm de Reactivo Blue Dye 246, (1,4-bis [4-(2-metacriloxietil) fenilamino] antraquinona, para hacerlas más visibles y facilitar su manipuleo.

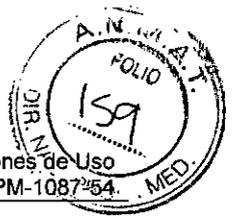
ADVERTENCIAS

El paciente debe conocer y discutir con su profesional de la salud visual las siguientes advertencias pertinentes al uso de lentes de contacto:

- Los problemas con las lentes de contacto y con los productos para el cuidado de lentes de contacto pueden resultar en daños graves en el ojo. Es esencial que los pacientes sigan las instrucciones del etiquetado del producto y las dadas por el profesional de la salud visual para el uso adecuado de las lentes y de los productos para el cuidado de lentes, incluyendo el estuche portalentes. Los problemas oculares, incluyendo úlceras de cornea, pueden desarrollarse rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- Se debe cumplir estrictamente con el régimen de cuidado de las lentes de contacto, incluyendo la limpieza del estuche portalentes, las restricciones de uso, y las visitas programadas de seguimiento.
- Se ha demostrado mediante estudios que los usuarios fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.

Uso prolongado

- El riesgo de queratitis ulcerativa ha demostrado ser mayor entre los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de contacto de uso diario.



Algunos investigadores creen que estas complicaciones son causadas por una ó más de las siguientes causas:

- Un debilitamiento en la resistencia de la cornea a infecciones, particularmente cuando el ojo se encuentra cerrado ó como resultado de la hipoxia;
 - Un ambiente ocular propicio para el desarrollo de bacterias y otros microorganismos, particularmente cuando no se sigue correctamente con un programa de recambio, desinfección ó descarte;
 - Limpieza y desinfección de las lentes inadecuadas;
 - Contaminación de los productos para el cuidado de las lentes;
 - Higiene personal pobre;
 - Programa de uso inadecuado para el paciente;
 - Acumulación de depósitos en las lentes;
 - Daño en las lentes;
 - Montaje inadecuado;
 - Tiempo de uso prolongado;
 - Presencia de desechos ó contaminantes ambientales en el ojo.
- Mientras que la gran mayoría de los pacientes usan de manera exitosa sus lentes de contacto, el uso prolongado de lentes de contacto está asociado con una mayor incidencia y grado de infiltraciones y microquistes epiteliales, lo cual requiere la consideración del discontinuado o restricción del uso extendido. Las condiciones epiteliales son reversibles cuando se discontinua el uso prolongado de las lentes.

Los riesgos a largo plazo de queratitis microbiana no han sido determinados para estas lentes. Los estudios post-comercialización están en progreso.

La reversibilidad de efectos endoteliales del uso de lentes de contacto no ha sido establecida. Como resultado, las opiniones de los profesionales de la salud visual varían desde no prescribir el uso prolongado de las lentes hasta prescribir tiempos de uso flexibles de uso nocturno ocasional, períodos de uso continuo (que pueden variar de 1 a 30 días con intervalos entre remociones específicos para ciertos pacientes, con visitas de seguimiento y un régimen de cuidado adecuado.

- Si el paciente experimenta malestar ocular, excesivo lagrimeo, cambios en la visión, ó enrojecimiento, deberá inmediatamente remover sus lentes de contacto y concurrir a su profesional de la salud visual.

PRECAUCIONES

Precauciones para los profesionales de la salud visual

- Debido al pequeño número de pacientes enrolados en investigaciones clínicas de lentes de contacto, todos los poderes refractivos, las configuraciones de diseño, o los parámetros de lentes disponibles en los materiales de las lentes no se evalúan en un número significativo de pacientes. En consecuencia, cuando se selecciona el diseño y parámetros de lentes apropiados, el profesional debería considerar todas las características de las lentes que pueden afectar el desempeño de las lentes y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- La transmisibilidad de oxígeno está debajo del umbral establecido y requerido para prevenir el edema corneal nocturno por porciones del rango de poderes, incluyendo algunos poderes positivos y algunos poderes negativos bajos.
- El impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente debe ser evaluada cuidadosamente contra la necesidad de corrección visual del paciente; es por ello que se debe monitorear cuidadosa y continuamente la salud ocular del paciente y el desempeño de la lente.
- Los pacientes usuarios de lentes de contacto esféricas para corregir la Presbicia pueden no alcanzar la mejor corrección de agudeza visual tanto para vision lejana o cercana. Los requisitos visuales varían con cada persona y debe considerar cuando se selecciona el tipo de lente apropiada para cada paciente.



- Los profesionales de la salud visual deben instruir a los pacientes a **REMOVER LAS LENTES INMEDIATAMENTE** si el ojo se vuelve rojo o irritado.
- La fluoresceína (pigmento amarillo) no debe usarse mientras las lentes de contacto estén en los ojos. Las lentes absorben este colorante y se pueden decolorar. Siempre que use fluoresceína, los ojos se deben enjuagar con solución salina estéril recomendada para uso ocular.
- El paciente debe ser instruido para descartar las lentes de contacto descartables y las lentes usadas en el programa de uso frecuente luego del período indicado prescripto por el profesional.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Los pacientes deben estar alertas si algunos de los siguientes problemas aparecen:

- Ardor, quemazón, picazón, irritación ó cualquier otra molestia ocular.
- La sensación de confort es menor que la primera vez que se colocó las lentes.
- Sensación anormal de cuerpo extraño o área rayada en el ojo.
- Lagrimeo excesivo en los ojos.
- Secreciones oculares inusuales.
- Enrojecimiento de los ojos.
- Agudeza visual reducida (pobre agudeza visual).
- Visión borrosa, arco iris, halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia)
- Ojo seco.

Si el paciente experimenta alguno de las reacciones descritas arriba, se debe indicarle que:

- Inmediatamente se remueva los lentes.
- Si el discomfort o el problema se detiene, entonces mire de cerca las lentes. Si la lente se encuentra de alguna manera dañada, no se vuelva a poner las lentes. Ponga las lentes en el estuche porta lentes y contacte a su profesional de la salud visual. Si la lente tiene una basura, una pestaña, u otro cuerpo extraño, ó el problema se detiene y la lente no parece dañada, deberá limpiar exhaustivamente, enjuagar y desinfectar la lente; luego insertarla nuevamente. Luego de la reinserción, si el problema continua, debe remover inmediatamente las lentes y consultar al profesional de la salud visual.

Cuando cualquiera de los problemas arribas descriptos ocurra, puede estar presente un condición seria, tal como infección, ulcera corneal, neovascularización, ó iritis. La lente debe ser removida al instante y se debe buscar la ayuda de un profesional de la salud visual, para que comience un tratamiento para evitar daños serios en el ojo.

Durante el USO TERAPÉUTICO, un efecto adverso puede deberse a la enfermedad/daño/injuria de origen, o puede deberse a los efectos del uso de las lentes de contacto. Existe una posibilidad que la enfermedad o injuria existente pueda empeorar cuando se usan lentes de contacto blandas de uso terapéutico para tratar un daño/enfermedad ocular previa. Se debe instruir al paciente de evitar daños oculares severos y contactar inmediatamente al profesional de la salud visual si hubiera algún aumento de los síntomas mientras se usan las lentes de contacto.

Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

CONTRAINDICACIONES

No use la lente de contacto de la Familia PureVision cuando exista alguna de las siguientes condiciones:

- Inflamación aguda ó subaguda ó infección de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, daño ó anomalía ocular que afecte la cornea, la conjuntiva, ó los párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lagrimal (ojo seco).
- Hipostesia corneal (sensibilidad corneal reducida)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo ó se pueda exacerbar por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular y de los tejidos adyacentes que puedan ser inducidas ó exageradas por el uso de lentes de contacto ó de soluciones para el cuidado de lentes de contacto.
- Alergia a cualquier ingrediente, tales como el mercurio ó Thimerosal, que pueda estar presente en las soluciones para el cuidado de lentes de contacto.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica, ó viral)
- Si los ojos se enrojecen ó se irritan.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Precauciones de las soluciones:

- No use soluciones multipropósito distintas a las recomendadas, pues pueden alterar las dimensiones de las lentes.

Nota: Los daños oculares debidos a la irritación e infección pueden provenir de la contaminación de las lentes. Para reducir el riesgo de contaminación, revise las instrucciones de uso de los productos para el cuidado de lentes.

- Siempre use soluciones para el cuidado de lentes en buenas condiciones de conservación (nueva y no vencida).
- Siempre siga las instrucciones de uso que acompañan a las soluciones para el cuidado de lentes de contacto.
- Cuando se usan soluciones estériles sin conservantes, las mismas deben desecharse luego del tiempo especificado en el etiquetado.
- Siempre mantenga las lentes completamente inmersas en una solución de conservación recomendada cuando las lentes no están siendo usadas. Períodos prolongados de sequedad podrían dañar la lente. Siga las instrucciones para *Cuidado De Lentes Deshidratadas* si la superficie de la lente se torna seca.
- No use saliva o cualquier otra solución distintas a las recomendadas para lubricar y rehumectar las lentes.
- El agua corriente, el agua destilada ó las soluciones salinas caseras no deben usarse como sustitutos de cualquier componente en el régimen de cuidado de lentes debido a que han sido asociadas con la infección de queratitis por *Acanthamoeba*.
- Nunca use soluciones convencionales para lentes de contacto rígidas que no son recomendadas para su uso con las lentes de contacto prescriptas.
- No mezcle o alterne sistemas o soluciones para el cuidado de lentes de contacto a menos que se indicado en el etiquetado.
- No caliente las soluciones de desinfección químicas ni las lentes de contacto.



Precauciones con el estuche porta lentes

- Los estuches portales pueden ser una fuente para el crecimiento bacteriano. Para prevenir la contaminación microbiana, y ayudar a evitar serios problemas ó daño ocular, siempre vacíe y enjuague el estuche porta lentes con solución de enjuague estéril y fresca, y permita que se seque con aire seco.
- Los estuches portales deben reemplazarse a intervalos mensuales como recomienda el fabricante, o en su defecto, el profesional de la salud visual.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Precauciones de manipuleo:

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes de contacto. No use cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes, ó sprays en los ojos ni en las lentes. Es preferible que se coloque las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos probables de causar daños en las lentes que los cosméticos a base de aceites.
- Antes de dejar el consultorio del profesional, asegúrese que usted está capacitado para removerse las lentes rápidamente ó de que alguien más las pueda remover.
- Asegúrese de que los dedos y manos estén libres de materiales extraños antes de tocar las lentes, debido a que la lente puede rayarse, causando distorsión de la visión y/o daños en el ojo.
- Siempre manipule las lentes cuidadosamente y evite que se caigan.
- No toque las lentes con sus uñas.
- Cuidadosamente siga las instrucciones de manipuleo, inserción, remoción, limpieza, desinfección, almacenamiento y uso prescritas por el profesional de la salud visual.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

N/A. No se trata de un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si el envase se encuentra roto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de

5560

Familia PureVision
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMG N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El paciente debe discutir plenamente con su profesional de la salud visual el régimen de cuidado de las lentes y las siguientes precauciones de seguridad:

Precauciones específicas:

- Siempre descartar las lentes de contacto descartables y las lentes usadas en un programa de reemplazo frecuente/planeado luego de cumplido el programa de uso prescripto por el profesional.

Precauciones de uso de lentes de contacto

- Nunca use las lentes de contacto más allá del período recomendado por el profesional de la salud visual. Para el USO TERAPÉUTICO, en algunas circunstancias, sólo el profesional de la salud visual insertará o removerá las lentes de contacto, y si esto ocurriese, se debe instruir al paciente para que NO manipule las lentes el mismo.
- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en *Cuidado Para Lentes Pegadas*. Las lentes debería poder moverse libremente en el ojo para mantener la salud ocular. Si se deja de mover, se le debe indicar al paciente que consulte a su profesional de la salud visual inmediatamente.
- Evite, en lo posible, vapores y humos dañinos o irritantes mientras usa las lentes.
- Si usa productos en aerosol mientras tiene puestas las lentes de contacto, tenga precaución y mantenga los ojos cerrados mientras el spray sea aplicado.

Tópicos para discutir con el paciente

- Como cualquier otra lente de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la continuidad de la salud ocular. Se debe instruir a seguir el programa de seguimiento recomendado.
- Debe advertirse a los pacientes acerca del uso de lentes de contacto durante la práctica de deportes y actividades acuáticos. La exposición al agua mientras se usan las lentes de contacto en actividades como natación, ski acuático o baños calientes pueden aumentar el riesgo de infección ocular incluyendo, pero no limitándose a queratitis por *Acanthamoeba*.
- Siempre contacte al profesional de la salud antes de usar cualquier medicina en el ojo.

¿A quién debe informar que el paciente es usuario de lentes de contacto?:

- Los pacientes deben informar a sus médicos que son usuarios de lentes de contacto.
- Los pacientes siempre deben informar a sus empleadores que son usuarios de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipos de protección para el ojo, ó pueden requerir el desuso de las lentes.

Vea también las "Precauciones de manipuleo".

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

N/A

Orlando Daniel Perre
APODERADO

Fecha de revisión: MARZO 2015
CONFIDENCIAL BAUSCH & LOMB S.A.

Página 7 de 8

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

N/A. El producto médico no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento: Conserve el envase a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

N/A. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos ni otro tipo de sustancias.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

N/A. El producto médico no presenta un riesgo este tipo de riesgos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

N/A. El producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A. El producto médico no tiene función de medición.

Orlando Daniel Perroti
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.