



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

DISPOSICIÓN Nº

1325

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21661-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baush & Lomb Argentina SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-12, denominado: Lente intraocular de acrílico para Cámara Posterior de 1 Pieza.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-12, denominado: Lente intraocular de acrílico para Cámara Posterior de 1 Pieza.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-12.



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

DISPOSICIÓN Nº 1325

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21661-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1325

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1325**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Baush & Lomb Argentina SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Lente intraocular de acrílico para Cámara  
/ Posterior de 1 Pieza.

Disposición Autorizante: N° 0791 de fecha 22 de Feb de 2010.

Tramitado por Expediente N°: 16838-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevos proyectos de instrucciones de uso.	Instrucciones de uso aprobadas por disposición 0791/2010	Nuevo Proyecto de instrucciones de uso. (fs. 92 a 103)

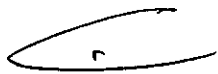
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Baush & Lomb Argentina SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día **24 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-21661-12-1

DISPOSICIÓN N°

**1325**



*Mingh*  
Dr. OTTO A. LORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## 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 ítems 2.4 y 2.5:

*Familia Akreos: Lentes intraoculares de acrílico para cámara posterior de 1 sola pieza.*

*La Familia Akreos incluye los siguientes modelos:*

- Akreos Adapt
- Akreos Adapt AO
- Akreos Fit
- Akreos AO Micro Incision Lens MI60
- Akreos Toric Modelo AO60T

Las lentes de la Familia Akreos son lentes intraoculares de acrílico para cámara óptica posterior diseñadas para reemplazar el cristalino y corregir la afaquia luego de la cirugía de extracción de cataratas. Las lentes de la Familia Akreos son lentes intraoculares de una sola pieza cortada de un copolímero de acrílico que contiene una sustancia que absorbe rayos UV.

Representante en CE:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
106 London Road - Kingston-upon-Thames, KT2 6TN - UK

Sitios de manufactura:

BAUSCH & LOMB CHAUVIN OPSIA  
Rue Max Planck BP 68301-31683 Labège cedex - France

BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757 - USA

Oficinas Corporativas:

BAUSCH & LOMB INCORPORATED  
1400 N. Goodman Street, Rochester. USA

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

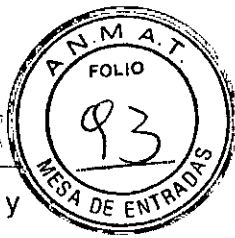
Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

## DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares flexibles de la Familia Akreos son lentes de una sola pieza cortadas a partir de un copolímero acrílico hidrófilo que contiene una sustancia con capacidad de absorción de rayos UV. Las potencias disponibles pueden variar en función de la longitud total de los modelos. La composición y las características específicas de cada lente intraocular se especifican en la etiqueta de la caja.

## ACLARACIONES

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Se deben utilizar exclusivamente dispositivos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con cada modelo de lente. Entre los que se recomiendan:

- Viscoject PM 1087-51
- Hydroport SI AI-28 PM 1087-49
- Hydroport PS-27 PM 1087-44
- Naviject 2.8-1P

### PRECAUCIONES

1. No re-esterilice estas lentes.

2. No guarde el paquete de la LIO expuesto a la luz directa del sol ni a temperaturas bajo cero (<0°C). Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas elevadas (>45°C).

3. No implantar la LIO si la bolsa o el vial exterior están abiertos o dañados.

4. No reutilice la LIO.

5. No moje ni enjuague sus lentes con una solución que no sea la solución salina equilibrada u otra equivalente.

6. Se requiere un elevado nivel de destreza quirúrgica para realizar la implantación de las lentes intraoculares. El cirujano debe haber asistido y/o ayudado en numerosas implantaciones quirúrgicas y haber finalizado satisfactoriamente uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de realizar un implante de estas características.

7. Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o de implante, son entre otras, las siguientes: daños endoteliales de la córnea, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, pero no en exclusiva, la recolocación de lentes, la sustitución de lentes, aspirados vítreos o iridectomías para bloqueos pupilares, reparación de fugas de heridas y reparación de desprendimientos de retina. Entre las directamente relacionadas con la LIO están el descentrado y subluxación así como los precipitados en la superficie de la LIO. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede pegarse a las LIO si la cápsula posterior del cristalino no está intacta.

8. La LIO debe utilizarse lo antes posible después de abrir el vial.

9. No implante ninguna LIO que no esté completamente sumergida en solución independientemente de cómo se oriente el vial.

10. Las LIO de la Familia Akreos pueden absorber determinadas sustancias con las que entren en contacto (desinfectante, fármacos, etc.). Por ello, las lentes de Akreos deben enjuagarse concienzudamente con solución salina equilibrada esterilizada

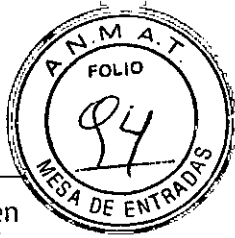
11. Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, asegúrese que el haz del láser se enfoque ligeramente hacia la parte de atrás de la capsula posterior.

El modelo de LIO, su potencia y su fecha de caducidad deben verificarse antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa individual esterilizada. La esterilización de la LIO solo está garantizada si la bolsa individual esterilizada no está abierta ni dañada.

### ADVERTENCIAS

María Inés Strashberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



1. Los médicos que estén considerando la posibilidad de implantar una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias deberán evaluar la relación riesgo/beneficio:

- A)- Uveítis ó inflamación recurrente severa del segmento anterior o posterior.
- B)- Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan afectar capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- C)- Dificultades quirúrgicas al extraer cataratas que podrían aumentar el riesgo de potenciales complicaciones (p. ej. hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva no controlada ó pérdida o prolapso vítreo significativo).
- D)- Distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO.
- E)- Circunstancias que tengan como resultado daños endoteliales durante la implantación.
- F)- Sospechas de infección microbiana
- G)- Los niños menores de 2 (dos) años no son candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares.
- H)- Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.

2. Dado que el estudio clínico de las lentes intraoculares de la Familia Akreos se llevó a cabo implantando la lente solamente en la bolsa capsular, no se dispone de datos clínicos suficientes como para demostrar la seguridad y la eficacia de su colocación en el surcociliar.

3. Toda capsulotomía posterior con láser YAG deberá demorarse hasta al menos 12 semanas después de la cirugía de implantación. La apertura para la capsulotomía posterior deberá realizarse lo más pequeña que sea posible. Existe un mayor riesgo de descolocación de la lente y/o de reintervención quirúrgica asociados a capsulotomías tempranas o grandes.

4. La aplicación inadecuada de las técnicas de plegado puede causar daños a las partes

hápticas u ópticas de las lentes plegables de la Familia Akreos. Si las lentes no se pliegan siguiendo las instrucciones, podrán producirse desgarros ópticos (véase INSTRUCCIONES DE

USO). Los médicos no deberán implantar lentes que presenten desgarros ópticos radiales ni separaciones en la interfaz óptica/háptica.

5. La utilización de instrumentos de plegado distintos a los validados y recomendados en la etiqueta del producto puede ocasionar daños a la LIO (desgarros ópticos, daños hápticos) que puedan requerir la explantación de la LIO.

6. Para evitar la creación de marcas de pinzamiento permanentes en la zona óptica central, manéjese con cuidado durante el manipuleo y la inserción de la lente. Lea detenidamente y siga cuidadosamente las instrucciones de plegado e inserción.

7. Las LIO de la Familia Akreos no debería implantarse si la cápsula posterior está dañada, si las zónulas están dañadas o si está prevista una capsulotomía posterior primaria.

8. La rotación de la lente Akreos Toric del eje previsto puede reducir su corrección del astigmatismo. Un desalineado superior a 30°C puede aumentar el cilindro refractivo posoperatorio. Si es necesario, deberá recolocarse la lente lo antes posible, antes de que se contraiga la bolsa capsular, de forma ideal durante las primeras cuatro semanas tras la implantación.

9. El cirujano deberá asegurarse de retirar todo el material viscoelástico al final del procedimiento de implantación, dado que los residuos viscoelásticos pueden facilitar que la lente rote y se separe del eje previsto.

**CONTRAINDICACIONES**

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TECNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Página 3 de 12

La implantación no es aconsejable cuando la LIO pueda agravar alguna lesión ya existente o interferir con el diagnóstico y posterior tratamiento de una patología o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Estos trastornos incluyen glaucoma incontrolado, catarata rubeólica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones perioperatorias (como por ejemplo, pérdida de humor vítreo, hemorragia, etc.), o complicaciones posoperatorias previsibles.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Modelo Akreos Fit

Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial con la lente. Abra gradualmente la bolsa para liberar el vial con la lente en la zona esterilizada. Antes de abrir el vial con la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia.

### **Técnica de apertura de vial**

- Gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla.
- Retire la tapa del vial.

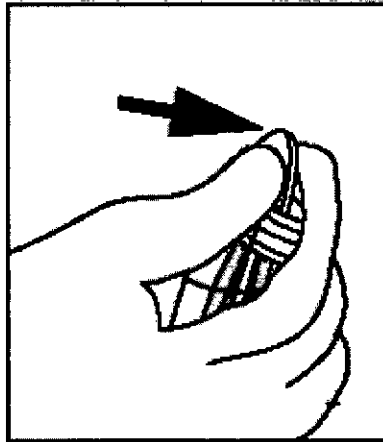


Fig. 1.1: Con la pestaña entre el pulgar y el índice presione cuidadosamente con el pulgar uno de sus laterales hasta que el sello comience a separarse. Evite ejercer una presión excesiva, ya que el sello podría soltarse repentinamente y las pinzas golpearían la parte interior del vial, lo que provocaría que la lente se cayera del soporte.

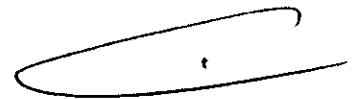
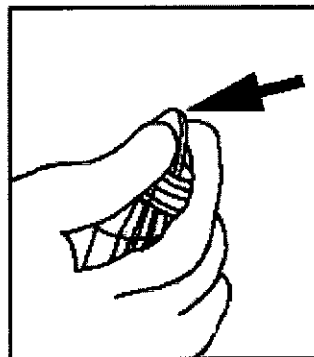
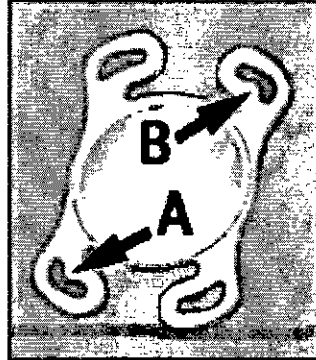


Fig. 1.2: Con cuidado, retire la pestaña para acabar de romper el sello.

Examine detenidamente la lente y enjuáguela con una solución salina estéril. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con cada modelo de lentes.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción se desea conocer más información.

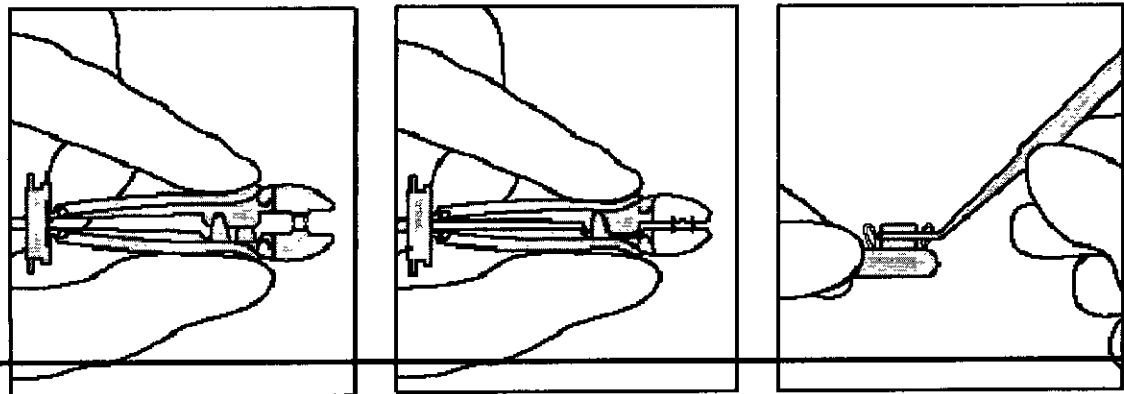


**ORIENTACIÓN DE LA LENTE:** Para el modelo de lente Adapt-AO, la lente se debe implantar con su lado anterior hacia arriba, hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante inspección visual de los hápticos. Como aparece ilustrado en la figura 2.1, cuando las posiciones de los rasgos del háptico son superior derecha B e inferior izquierda A, está mirando el lado anterior de la lente.

**PLEGADO DE LA LENTE:** Coloque los dedos pulgar e índice sobre los puntos de compresión en las marcas impresas de los dedos del dispositivo de plegado. (Figura 3.1).

Apriete las pinzas del dispositivo de plegado. Oirá un clic cuando el dispositivo se haya bloqueado. (Figura 3.2).

Extraiga la lente doblada con un fórceps de implantación. Este fórceps debe colocarse paralelo a las pinzas del dispositivo de plegado.

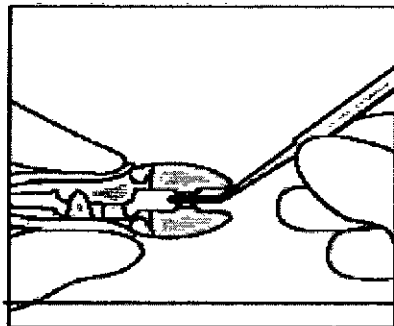


**SUJECIÓN DE LENTES QUE NO ESTÁN DOBLADAS:** No active el sistema de plegado. Utilice un fórceps de sujeción. Extraiga la lente sujetando la óptica en línea recta. (Figura 4.1)

*Maria Inés Strasberg*

Maria Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

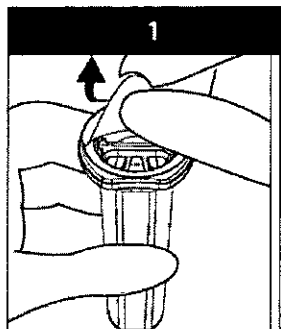




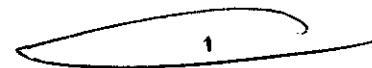
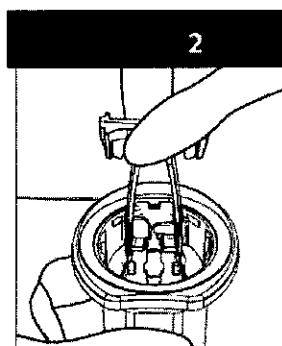
**Modelos: Akreos AO Micro Incision Lens MI60 - Akreos Adapt y Akreos Adapt AO**

Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Abra con cuidado la bolsa para extraer el vial de la lente y depositarla en el campo estéril. Antes de abrir el vial de la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia.

**FIG. 1:** Sostenga el vial con una mano con la pestaña de la tapa de aluminio apuntando hacia usted. El pulgar debería hacer presión en el lado plano del perfil del vial. Sujete la tapa de aluminio por la pestaña y retírela tirando hacia afuera para dejar al descubierto el mango del interior del vial.



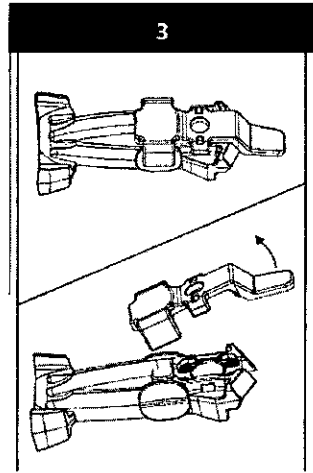
**FIG. 2:** Con cuidado, levante el mango y sáquelo del vial.



**FIG. 3:** Coloque el mango de manera que el agujero circular de la parte superior de la cubierta protectora quede hacia arriba. Retire la cubierta protectora agarrando la pestaña que ha quedado al descubierto, doblándola hacia arriba y alejándola del mango.

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Página 6 de 6



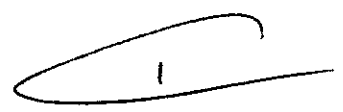
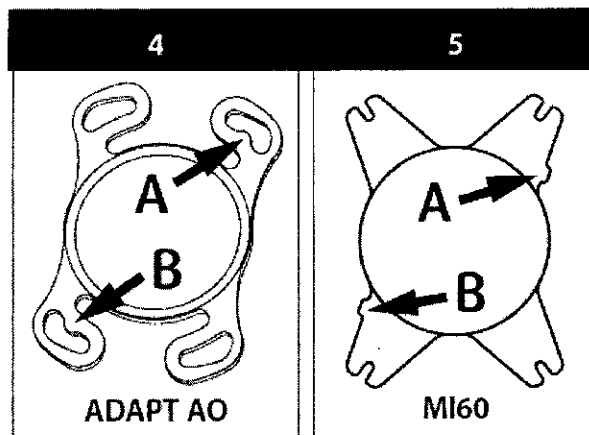
Retire la lente del mango. Para ello, sujete con cuidado la óptica por el eje de las 6-12 en punto con un forceps y tire de ella hacia arriba. El lado anterior de la LIO debe quedar hacia arriba en el forceps.

Examine detenidamente la lente y enjuéguela con solución salina estéril equilibrada. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción y viscoelásticos que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente. **Nota:** Consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción para obtener mas información.

**ORIENTACION DE LA LENTE:**

**Adapt** - no requiere una orientación concreta.

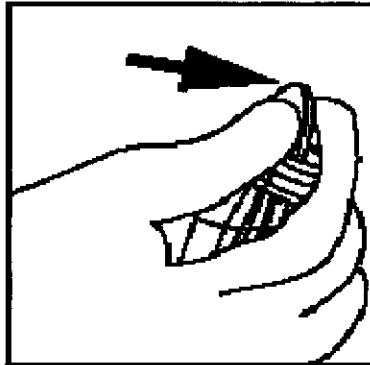
**Adapt AO y MI60** - debe implantarse con su parte anterior orientada hacia la parte anterior del ojo. La orientación de la LIO puede comprobarse mediante la inspección visual de los hapticos. Tal como se indica en la FIG. 4 y la FIG. 5, cuando los hapticos se encuentran en las partes superior derecha (A) e inferior izquierda (B), la lente se encuentra en la posición correcta.



**Modelos: Akreos Toric AO 60T**

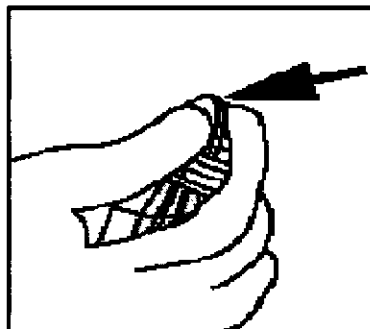
Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Abra con cuidado la bolsa para extraer el vial de la lente y depositarla en el campo estéril. Antes de abrir el vial de la lente, efectúe una última comprobación de la LIO y de su potencia.

- Tire el tapón en el sentido antihorario para abrir el vial.
- Retire el tapón del vial.

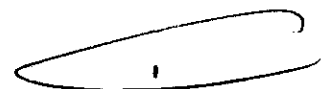
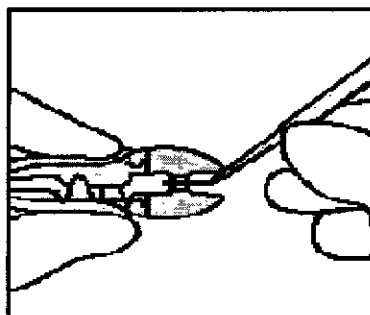


Apriete con cuidado un lado de la pestaña con el pulgar colocando a la vez el dedo índice en el lado contrario hasta que el sello comience a romperse.

Evite ejercer una presión excesiva, dado que el sello podría romperse de forma repentina y las mordazas podrían golpear el interior del vial con fuerza suficiente como para que la lente se desprendiese del soporte.



Tire con cuidado de la pestaña hacia atrás para terminar de romper el sello.



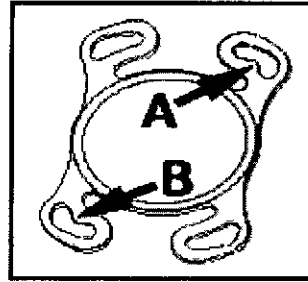
**EXTRACCIÓN DE LALENTE DEL SOPORTE** Retire la lente del soporte como se muestra en la figura a la izquierda.

Examine detenidamente la lente y enjuáguela con solución salina estéril. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente.

*M. Inés Strasberg*

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

*Dr. 2*  
Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



**ORIENTACIÓN DE LA LENTE** En el caso de la LIO Akreos Toric, ésta se implantará con su parte anterior orientada hacia la parte anterior del ojo. La orientación de la LIO puede verificarse mediante la inspección visual de los hápticos que se muestran en la figura. Tal y como se indica en la figura, cuando los hápticos se encuentran en la parte superior derecha (A) y en la inferior izquierda (B), está viendo la parte anterior de la lente.

**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:**

Se deben utilizar exclusivamente dispositivos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con cada modelo de lente.  
Consulte las instrucciones de uso del instrumento de inserción para obtener más información.

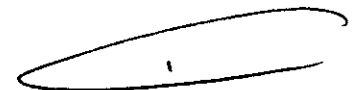
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

N/A

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

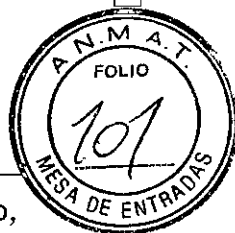
La implantación no es aconsejable cuando la LIO pueda agravar alguna lesión ya existente o interferir con el diagnóstico y posterior tratamiento de una patología o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Dichas condiciones pueden ser:

- Glaucoma incontrolado
- Catarata rubeótica
- Desprendimiento de retina
- Atrofia del iris
- Microftalmia
- Desarrollo de infecciones oculares crónicas
- Distrofia corneal endotelial



María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



- Complicaciones peri-operatorias (como por ejemplo, pérdida de humor vítreo, hemorragia, etc.)
- Complicaciones Post Operatorias previsibles

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

Las LIO de Akreos pueden absorber las sustancias con las que entran en contacto (desinfectante, fármaco, etc). No colocar la lente en superficies donde se pueda producir dicha contaminación.

Si se lleva a cabo una capsulotomía posterior con láser YAG, asegúrese que el rayo láser se dirige ligeramente hacia la parte de atrás de la capsula posterior.

### 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

Producto médico de un sólo uso.

No vuelva a esterilizar estas lentes bajo ningún método.

Cada lente intraocular se suministra esterilizada dentro de su propio estuche de lente dentro de una bolsa de esterilización. Las etiquetas de la bolsa y de la lente están dentro de la caja.

Las superficies externas de la bolsa no están esterilizadas.

La esterilización está garantizada a no ser que la bolsa de esterilización haya sido dañada o abierta.

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.

Producto médico de un sólo uso.

No vuelva a esterilizar estas lentes bajo ningún método.



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):

**PLEGADO DE LALENTE:** Coloque los dedos pulgar e índice sobre los puntos de compresión en las marcas impresas de los dedos del dispositivo de plegado. (Figura 3.1).

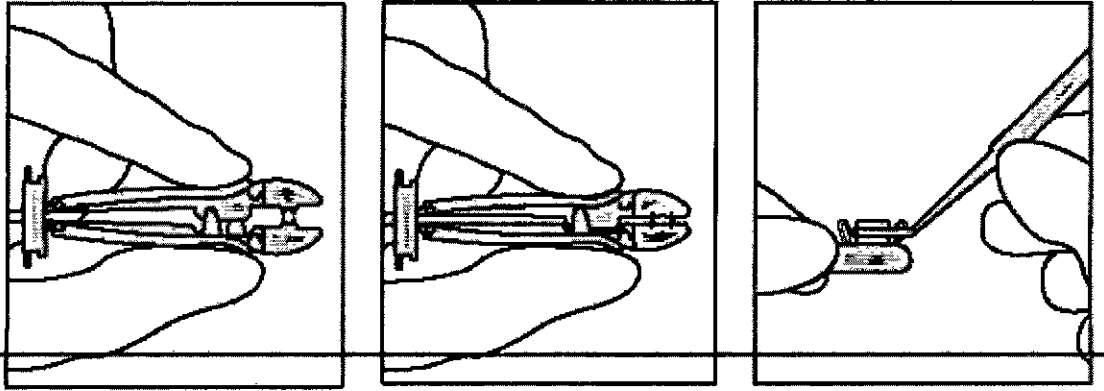
Apriete las pinzas del dispositivo de plegado. Oirá un clic cuando el dispositivo se haya bloqueado. (Figura 3.2).

Extraiga la lente doblada con un fórceps de implantación. Este fórceps debe colocarse paralelo a las pinzas del dispositivo de plegado.

Se deben utilizar exclusivamente dispositivos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con cada modelo de lente.

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA RABAD  
DIRECTORA TECNICA  
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 descrita:

N/A

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:

No exponer el paquete de LIO a la luz solar directa ni a temperaturas por debajo del punto de congelación ( $< 0^{\circ}\text{C}$ ). Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas elevadas ( $> 45^{\circ}\text{C}$ ).

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

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

N/A

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

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

N/A

María Inés Strasberg  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.