



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

DISPOSICIÓN Nº

6807

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11108/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5 Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N°

6807

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bausch & Lomb , nombre descriptivo Lentes de Contacto de Hilafilcon B. y nombre técnico Lentes de Contacto, Correctores de Visión, de acuerdo a lo solicitado, por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

6807

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95-109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º -Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo Producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente N° 1-47-11108/10-5

DISPOSICIÓN N°

6807


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6807**

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto de Hilafilcon B.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 – Lentes de Contacto,
Correctores de Visión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la corrección de ametropía refractiva
(miopía ó hipermetropía) en personas afáquicas y/o no- afáquicas con ojos sanos.

Modelo/s: SofLens 59 (Hilafilcon B) visiblemente teñidas

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BAUSCH & LOMB Ireland

Lugar/es de elaboración: Unit 424/425, Cork Road – Waterford, Ireland

Expediente N° 1-47-11108/10-5

DISPOSICIÓN N°

6807


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6807**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11108/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6807**, y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto de Hilafilcon B

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 – Lentes de Contacto, Correctores de Visión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la corrección de ametropía refractiva (miopía ó hipermetropía) en personas afáquicas y/o no- afáquicas con ojos sanos.

Modelo/s: SofLens 59 (Hilafilcon B) visiblemente teñidas

Periodo de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

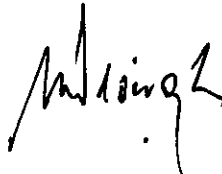
Nombre del fabricante: BAUSCH & LOMB Ireland

Lugar/es de elaboración: Unit 424/425, Cork Road – Waterford, Ireland

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-1087-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 NOV 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6807



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. PROYECTO DE ROTULO

6807



BAUSCH & LOMB[®]
SofLens[®] 59
(hilafilcon B)
Visiblemente teñidas

Lentes de contacto con tinte de visibilidad para uso diario

Contenido: 6 lentes de contacto (59% de agua) inmersas en una solución salina de borato.

LOT Lote:

EXP Vencimiento:

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

SofLens es un marca registrada de Bausch & Lomb Incorporated.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB IRELAND

Unit 424-425 Industrial Estate. Cork Road. Waterford. Ireland.

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina

Venta bajo receta



Autorizado por la ANMAT PM N° 1087-38

Directora técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica.



(Esterilizado por vapor de agua o calor seco)



(Veáanse instrucciones de uso)


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6807



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:

Bausch & Lomb® SofLens® 59 (hilafilcon B) Visiblemente teñidas

Lentes de contacto con tinte de visibilidad para uso diario

Contenido: 6 lentes de contacto (59% de agua) inmersas en una solución salina de borato.

INDICACIONES

La lente de contacto visiblemente teñida **Bausch & Lomb® SofLens® 59** está indicada para la corrección de ametropía refractiva (miopía ó hipermetropía) en personas afáquicas y/o no-afáquicas con ojos sanos.

Las lentes pueden ser prescriptas en poderes esféricos en rangos desde +20.00D a -20.00D.

Los programas de reemplazo varían de paciente a paciente, y debe ser decido por el profesional de la salud visual. La lente está destinada a ser limpiada, enjuagada y desinfectada cada vez que sea removida del ojo del paciente y descartada luego del período de uso recomendado por el profesional de la salud visual. La lente debe ser desinfectada usando un sistema de desinfección químico.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB IRELAND

Unit 424-425 Industrial Estate. Cork Road. Waterford. Ireland.

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina

Venta bajo receta

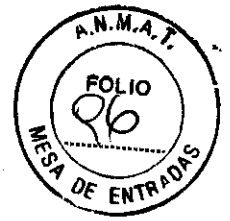
Autorizado por la ANMAT PM N° 1087-38

Directora técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6807



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

Lentes de contacto Bausch & Lomb® SofLens® 59 (hilafilcon B) es una lente de contacto blanda hidrofílica que esta disponible como lente esférica. La lente esta hecha a partir del material hilafilcon B, un copolímero hidrofílico de 2-hidroxietilmetacrilato y N-vinilpirrolidona, y tiene un 59% de agua por pedo cuando es inmerso en solución salina estéril. La lente está teñida con un colorante azul Reactive Blue 246 {1,4-bis[4-(2-metacriloxietil) fenilamino] antraquinona}, con el fin de hacer la lente más visible para manipular.

Restricciones de uso

- No use productos en aerosol tales como spray para el cabello mientras use sus lentes. Las lentes absorber el spray, resultando en injurias en el ojo y daños en el ojo.
- Evite usar las lentes en áreas con humos, vapores irritantes, condiciones de polvo. Las lentes pueden absorber los químicos ó partículas, resultando en daños en los ojos.
- Evite frotas sus ojos con las lentes puestas. Esto puede irritar el ojo ó desplazar las lentes.
- Mantenga sus ojos fuertemente cerrados cuando si lava o toma una ducha para mantener el agua y los jabones fuera de los ojos, que puede causar la pérdida de las lentes, contaminación o daño en los ojos.
- Si algo se mete en su ojo, remueva la lente inmediatamente. No la reemplaza con una nueva lente hasta que su ojo se sienta normal.
- No use ningún colirio, ungüento, ó medicinas en sus ojo a menos que estén específicamente aprobado por su profesional de la salud. Algunos colirios, ungüentos o medicinas pueden causar daños en sus ojos si son usadas por un usuario de lentes de contacto.

Contraindicaciones (Razones para no usar el producto)

NO USE las lentes de contacto visiblemente teñidas Bausch & Lomb® SofLens® 59 (hilafilcon B) 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).


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

- Hipoestesia 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 (bacterial, fúngica, ó viral)
- Si los ojos se enrojecen ó se irritan.

Advertencias

Usted debe estar atento y debe discutir con su profesional de la salud las siguientes advertencias pertinentes al uso de lentes de contacto:

- Los problemas con las lentes de contacto pueden resultar en serios daños en el ojo. Es esencial que siga las instrucciones de su profesional de la salud visual. Los problemas oculares, incluyendo las úlceras de cornea, pueden desarrollar rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- Las lentes de uso diario no están indicadas para el uso durante toda la noche, y no debe usar las lentes mientras duerme. Estudios clínicos han mostrado que el riesgo de reacciones adversas severas es mayor cuando las lentes de uso diario se usan durante toda la noche.
- Se debe cumplir estrictamente con el régimen de cuidado, incluyendo la limpieza del estuche portalentes, las restricciones de uso el programa de uso, y el programa de visitas de seguimiento.
- Se ha demostrado mediante estudios que los usuarios fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas que los no fumadores.
- Si experimenta discomfort ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, debe remover las lentes inmediatamente y contactar a la brevedad a su profesional de la salud visual.

Precauciones

Usted debe estar atento y debe discutir con su profesional de la salud las siguientes precauciones del régimen de cuidado de lentes y de seguridad:



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. SORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

- 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 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 prescriptas por el profesional de la salud visual.
- Nunca use pinzas ni otras herramientas para remover las lentes del estuche contenedor a menos que sea específicamente indicado para ese uso.

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.
- 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.

Precauciones con el estuche porta lentes

Carina G. Tarzia
CARINA G. TARZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Corina B. Belzoni
Dra. CORA B. BELZONI
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

- Los estuches porta lentes 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 porta lentes deben reemplazarse a intervalos regulares como recomienda el fabricante, o en su defecto, el profesional de la salud visual.

Reacciones adversas

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.
- Visión borrosa, arco iris, halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (Fotofobia)
- Ojo seco.

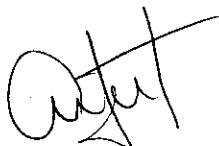
Si experimenta alguno de las reacciones descriptas arriba, se debe:

- **Inmediatamente remover 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 re inserción, 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.

Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PARA USUARIOS DE MONOVISIÓN

- Debe tener cuenta que, como con cualquier tipo de lente de corrección, hay ventajas y desventajas en la terapia con lentes de contacto de monovisión. El beneficio de la visión clara cercana en línea recta y mirada hacia arriba que está disponible con monovisión puede estar acompañada por un compromiso de la visión que podría reducir su agudeza visual y la percepción de profundidad para tareas a distancias y cercanas.
- Algunos pacientes han presentado dificultad en la adaptación a la terapia con lentes de contacto de monovisión. Los síntomas, tales como leve visión borrosa, mareos, dolores de cabeza y un sentimiento de desequilibrios leves, pueden durar por un breve momento ó por varias semanas mientras tome lugar la adaptación. Cuanto más tiempo persistan estos síntomas, más pobre será su pronóstico para una adaptación exitosa.
- Debería evitar situaciones visualmente demandantes durante el período de adaptación inicial. Se recomienda que comience con el uso de lentes de contacto en situaciones familiares, que no son visualmente demandantes. Por ejemplo, podría resultar mejor que usted sea un peatón y no la persona que conduce un automóvil durante los primeros días del uso de lentes de contacto. Se recomienda que sólo conduzca con corrección monovisión si ha pasado los controles requeridos por el Estado para los usuarios de lentes de contacto de monovisión.
- Algunos pacientes con lentes de contacto de monovisión nunca estarán completamente confortables funcionando bajo niveles bajos de iluminación, tales como conducir de noche. Si esto ocurre, puede consultar a su profesional de la salud visual para discutir el hecho de tener una prescripción de lentes de contacto adicionales, de modo de que ambos ojos estén corregidos para distancia cuando se requiere visión binocular a distancia nítida.
- Si requiere una visión de cercanía nítida durante un trabajo cercano prolongado, podría necesitar la prescripción de lentes de contacto adicionales para que ambos ojos estén corregidos para cuando se requiera la visión binocular nítida cercana.
- Algunos pacientes de monovisión requieren anteojos suplementales para usar por sobre la corrección de monovisión para proveer una visión más clara durante la realización de ciertas tareas. Debe discutir esta opción con su profesional de la salud visual.
- Es importante que siga las recomendaciones brindadas por su profesional de la salud visual para la terapia de adaptación de monovisión. Debe discutir con su profesional cualquier inquietud durante y después del período de adaptación.

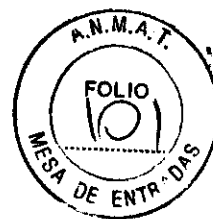


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dña. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

8807



- La decisión para ser adaptado con corrección monovisión es dejada de manera apropiada al profesional de la salud visual en conjunto con usted, luego de haber considerado y discutido todas sus necesidades.

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:

- Siempre use soluciones para el cuidado de lentes en buenas condiciones de conservación.
- 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 keratitis 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 use soluciones de desinfección químicas con calor a menos que se indique específicamente en el etiquetado del producto para uso con calor y desinfección química.

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:

Aseo personal y Manipuleo de las lentes

a. Preparando las lentes para su uso


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
HAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
HAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Es esencial que usted aprenda y use estos métodos de buena higiene en el cuidado y manejo de sus nuevas lentes de contacto. La limpieza es el primer y más importante aspecto del cuidado apropiado de lentes de contacto. En particular, sus manos deben estar limpias y libres de cualquier sustancia extraña cuando vaya a manipular las lentes.

Los procedimientos son:

- Siempre lave sus manos minuciosamente con un jabón suave, enjuague completamente, y seque con una toalla libre de pelusas antes de tocar sus lentes.
- Evite el uso de jabones que contengan cremas frías, lociones, ó cosméticos aceitosos antes de manipular sus lentes, debido a que estas estancias pueden entrar en contacto con las lentes e interferir con el uso exitoso de las mismas.
- Manipule sus lentes con la yema de sus dedos, y sea cuidadoso para evitar tocarlas con las uñas. Es útil mantener sus uñas cortas y lisas.
- Empiece correctamente a usar siempre procedimientos higiénicos de modo que se vuelvan automáticos.

b. Manipulando las lentes

- Desarrolle el hábito de siempre trabajar con las mismas lentes, para evitar mezclas.
- Remueva las lentes del estuche porta lentes y examínela para asegurarse que esté humectada, limpia, clara, y libre de cualquier mancha ó lágrima.
- Si accidentalmente coloca la lente al revés en su ojo, algunos de los siguientes signos debería indicarle que se la remueva y la vuelva a colocar correctamente:
 - o Menos confort que el usual
 - o La lente se pliega en el ojo
 - o Excesivo movimiento de la lente durante el parpadeo.
 - o Visión borrosa.
- Si la lente se pliega y se pega: Coloque la lente en la palma de su mano y huméctela profundamente con la solución de enjuague y conservación recomendada. Luego, amablemente frote las lentes entre sus dedos índice y la palma de su mano con movimientos hacia delante y atrás.
- Si esto no funciona, embeba la lente en la solución recomendada dentro del estuche porta lente hasta que la lente adquiere su forma original. Si la lente se aplana, o se coloca en su dedo, la lente ó su dedo podrían estar demasiado húmedos. Para corregir esto, seque su dedo transfiriendo la lente varias veces de un dedo a otro, secando el dedo opuesto cada vez.

6807



- Mantenga la lente humedecida en la solución recomendada por su profesional de la salud visual.
- Nunca coloque un lente e el ojo a menos que haya sido completamente hidratada (humedecida) con la solución recomendada.

c. Colocando la lente en el ojo

Existen otros métodos para colocar las lentes. Si los siguientes métodos resultan muy dificultosos para usted, su profesional de la salud visual deberá proveerle un método alternativo.

Nota: Si luego de colocarse la lente, su visión se torna borrosa, revise lo siguiente:

- La lente no está centrada en el ojo (vea el ítem 4. "Centrando la lente")
- Si la lente está centrada, remueva la lente (vea el ítem 5. "Removiendo la lente") y revise lo siguiente:
 - o Si la lente tiene restos de cosméticos ó aceites en la lente, limpie, enjuague, desinfecte y coloque la lente nuevamente en su ojo.
 - o Si la lente se colocó en el ojo equivocado.
 - o Si la lente se colocó al revés (de adentro hacia afuera, tampoco se debería sentir lo normalmente confortable).

Si su visión aún continua borrosa luego de revisar todas estas posibilidades, remueva ambas lentes y consulte a su profesional de la salud visual.

La técnica de colocación con una sóla mano: Coloque la lente en su dedo índice. Con su cabeza hacia arriba, mirando directamente hacia arriba, baje su párpado inferior con el dedo medio de la mano con la que colocará la lente. Miré hacia arriba a un punto directamente. Luego coloque la lente en la parte blanca debajo de su ojo. Remueva el dedo índice y lentamente libere su párpado inferior. Mire hacia abajo para posicionar apropiadamente la lente. Cierre su ojo por un momento: la lente se centrará automáticamente en su ojo.

La técnica de colocación con dos manos: Con la lente en su dedo índice, use el dedo medio de la otra mano para levantar su párpado superior contra la frente. Use el dedo medio de la mano con la que colocará la lente para bajar el párpado inferior y luego coloque la lente centralmente en su ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para posicionar la lente apropiadamente. Lentamente, libere sus pestañas.

Si la lente se siente incómoda, entonces: mírese al espejo y amablemente coloque un dedo en el borde de la lente de contacto y lentamente deslice la lente hacia la

nariz y mire hacia el otro lado. Luego por parpadeos, la lente se recentrará automáticamente. Si sigue sintiendo incomodidad, siga los pasos descriptos en la sección de "Reacciones Adversas".

d. Centrando la lente

Muy raramente, una lente que está en la cornea se descolocará hacia la parte blanca del ojo durante su uso. Esto también puede ocurrir durante la colocación y la remoción de las lentes si las técnicas llevadas a cabo no son las apropiadas. Para centrar la lente, use alguno de los procedimientos descriptos a continuación:

- Mantenga sus párpados inferior y superior abiertos con sus dedos. Luego, mientras se mira en un espejo, amablemente ponga su dedo sobre la lente de contacto y amablemente deslice la lente hacia el centro del ojo.
- Mantenga sus párpados inferior y superior abiertos con sus dedos. Luego mientras se mira en un espejo, mueva su ojo hacia la lente para colocarla en el centro del ojo.

e. Removiendo la lente

Siempre remueva la misma lente primero.

- a. Lave, enjuague, y seque sus manos minuciosamente.
- b. Siempre asegúrese que la lente se encuentra en la posición correcta de su ojo antes de tratar removerla (una simple revisión de su visión, cerrando un ojo a tiempo, le avisará si la lente se encuentra en la posición correcta). Mire hacia arriba y lentamente cierre su párpado inferior con el dedo medio de la mano con la que va a remover y coloque su dedo índice en el borde inferior de la lente. Apriete la lente ligeramente entre el pulgar y el dedo índice y remuévala. Evite que los bordes se peguen entre sí.
- c. Remueva la otra lente siguiente el mismo procedimiento.
- d. Siga los procedimientos para el cuidado de la lentes mencionados bajo el título CUIDADO DE SUS LENTES DE CONTACTO.

Nota: Si este método para la remoción de sus lentes resulta dificultoso para usted, su profesional de la salud visual deberá proveerlo de un método alternativo.

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

N/A. No es un producto médico implantable.



CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6807



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

N/A. No es un producto médico re-esterilizable.

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.

Cuidado Para Sus Lentes De Contacto (Limpieza, Enjuague, Desinfección, Limpieza Enzimática, Conservación, y Rehumectación/Lubricación)

1. Instrucciones Básicas

Para un uso seguro y confortable de sus lentes, es muy importante que primero limpie y enjuague, y luego desinfecte (y neutralice, en caso de usar sistemas con peróxido de hidrógeno) sus lentes luego de cada remoción, usando el Régimen de cuidado para lentes recomendado por su profesional de la salud visual. La limpieza y el enjuague son necesarios para remover el mucus, las secreciones, las películas ó depósitos que se puedan haber acumulado en la lente. El tiempo ideal para la limpieza de sus lente es el inmediatamente después a la remoción. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes dañinos.

Debe adherir a las lentes al régimen de cuidado de lentes recomendado por su profesional de la salud visual. Las fallas en el seguimiento al régimen recomendado pueden resultar en el desarrollo de las complicaciones oculares serias descriptas en la sección de ADVERTENCIAS.

Si usted sólo necesita corrección de la visión, pero no se adherirá ó no se podrá adherir al régimen recomendado, ó es incapaz de colocarse y removerse las lentes ó no tendrá a alguien para que lo haga por usted, no debería intentar usar lentes de contacto.

Cuando tenga las lentes por primera vez, asegúrese de practicar colocarse y remover las lentes mientras esté en el consultorio de su profesional de la salud visual. En ese momento, el le proveerá del régimen para la limpieza y la desinfección adecuado, como así también las instrucciones y las advertencias para el cuidado de las lentes. El


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

profesional debería indicarle los procedimientos adecuados y los productos para su uso.

Para un uso seguro de las lentes de contacto, debería conocer y siempre practicar su rutina para el cuidado de lentes:

- Siempre usar solución nueva (no vencida) para el cuidado de las lentes.
- Usar los desinfectantes químicos recomendados, y siga cuidadosamente las instrucciones de uso de los mismos. Distintas soluciones no siempre pueden ser usadas juntas, y no todas las soluciones son seguras para el uso con todas las lentes. **No alterne ni mezcle sistemas para el cuidado de lentes a menos que se indique en la instrucción de uso del producto.**
- Siempre remueva, limpie, enjuague, trate enzimáticamente, y desinfecte sus lentes de acuerdo al programa prescripto por su profesional de la salud visual. El uso de cualquier tratamiento enzimático ó de cualquier solución de limpieza no sustituye la desinfección.
- No use saliva ni otra solución que no sean las recomendadas para lubricar y rehumectar las lentes de contacto. No coloque las lentes en su boca.
- Las lentes prescriptas en un programa de reemplazo programado deben descartarse una vez cumplido el plazo de uso indicado por el profesional de la salud visual.
- Nunca enjuague las lentes con agua corriente del grifo. Hay dos razones para esto:

- El agua corriente del grifo contiene muchas impurezas que pueden contaminar y dañar las lentes, y pueden provocar una infección ocular ó algún daño.
- Puede perder la lente por el drenaje.

- **Limpie** una lente primero (siempre la misma lente para evitar confusiones y mezclas), enjuague la lente minuciosamente con la solución salina recomendada o con la solución de desinfección para remover la solución de limpieza, el mucus, y las películas de la superficie. Siga las instrucciones provistas en el etiquetado de la solución. Coloque esa lente en la cámara correcta del estuche portalentes. Luego repita el procedimiento para la segunda lente.
- Luego de la limpieza, enjuague y **desinfecte** las lentes usando el sistema recomendado por su profesional de la salud visual. Siga las instrucciones provistas en el etiquetado de la solución desinfectante.
- Para almacenar las lentes, desinfecte y déjelas en el estuche portalentes cerrado hasta que las vaya a usar nuevamente. Si las lentes no se van a usar inmediatamente luego de la desinfección, consulte el etiquetado de la solución de conservación para mayor información.
- Luego de la remoción de sus lentes del estuche portalentes, vacíe y enjuague el estuche portalentes con la solución recomendada; luego déjelo secar al aire. cuando el estuche sea usado nuevamente, rellénelo con solución de conservación nueva. Reemplace el estuche a intervalos de tiempo regulares.

- Su profesional de la salud debería recomendarle una solución lubricante / rehumectante para su uso. Las soluciones **de lubricación / rehumectación** pueden usarse para humectar (lubricar) las lentes mientras las esté usando para hacer su uso más comfortable.

2. Desinfección Química (No por calor)

- **Limpie** las lentes de contacto con la solución recomendada por su profesional de la salud visual y enjuague minuciosamente con la solución de enjuague recomendada.
- Cuando use sistemas de limpieza que contengan peróxido de hidrógeno, las lentes **deben ser neutralizadas** antes de su uso. Siga las recomendaciones del etiquetado del sistema de limpieza.
- Enjuague minuciosamente las lentes con solución nueva recomendada para el enjuague antes de colocar y usar las lentes, ó siga las instrucciones del etiquetado de la solución de desinfección.
- **No caliente la solución de desinfección ni las lentes de contacto.**
- Deje las lentes de contacto en el estuche portales cerrados hasta su nuevo uso.
- **Precaución:** Las lentes que son desinfectadas químicamente pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que podrían irritar sus ojos. Un enjuague minucioso con solución salina estéril previo a la colocación de la lente en el ojo debería reducir el potencial de irritación.

3. Depósitos en las lentes y Procedimiento de uso de los Limpiadores Enzimáticos

La limpieza enzimática puede ser recomendada por su profesional de la salud visual. La limpieza enzimática remueve los depósitos de proteínas de las lentes. Estos depósitos no son removidos con otros limpiadores comunes. Es importante remover los depósitos de proteínas de su lente para el bienestar de las lentes y de sus ojos. Si no se remueven los depósitos, pueden dañar la lente y causar irritación.

La limpieza enzimática **NO** reemplaza la limpieza y desinfección de rutina. Para la limpieza enzimática, debe seguir cuidadosamente las instrucciones del etiquetado de dichos sistemas.

4. Limpieza del Estuche Portales y Mantenimiento

Los estuches portales pueden ser una fuente para el crecimiento bacteriano. Los estuches portales deben ser vaciados, limpiados, enjuagados con solución recomendada, y dejados secar al aire cada vez que remueva las lentes del mismo. Deben ser reemplazados a intervalos de tiempo regulares.

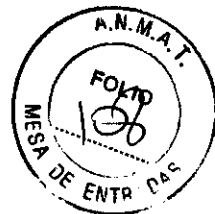


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

6807



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. El producto médico no es re-esterilizable.

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

Cuidado para una Lente que se Pega (Sin movimiento)

Es importante que las lentes se muevan libremente para la salud de sus ojos. Si la lente se pega (detiene su movimiento), colóquese una gota de la solución lubricante y rehumectante recomendada por su profesional de la salud visual. No use agua corriente ni otra solución que no sea recomendada por su profesional. No intente remover la lente si se encuentra pegada, esto puede dañar su ojo. Si la lente no comienza a moverse cuando parpadea luego de varias aplicaciones de la solución o de las gotas, contacte a su profesional de la salud visual inmediatamente. No intente remover la lente a menos que se lo aconseje su profesional.

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:

Cuidado para una Lente que se seca (Deshidratación)

Si una lente hidrofílica blanda es expuesta al aire mientras se encuentra fuera del ojo, puede tornarse seca y frágil; y necesitar de la rehidratación. Si la lente se adhiere a la superficie, aplique la solución de enjuague recomendada antes de manipularla.

Para hidratar la lente:

- Manipule la lente con cuidado
- Coloque la lente en el estuche portalentes y embébala con la solución de enjuague recomendada y almacénala por una hora antes de que regrese a su estado hidratado.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



- Primero limpie la lente, luego desinfecte la lente rehidratada usando un sistema de cuidado recomendado.
- Si luego de este procedimiento, la lente no regresa a su estado hidratado, ó si la superficie sigue seca, NO USE LA LENTE HASTA QUE LO HAYA EXAMINADO SU PROFESIONAL.

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 incorpora medicamentos.

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 riesgos asociados a su eliminación.

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 incorpora medicamentos.

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

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


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


DRA CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.