



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## DISPOSICIÓN N° 2865

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3151-10-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

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.

5



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

## DISPOSICIÓN N° 2865

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 Polymacon 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 270 a 271 y 272 a 290 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-1087-16, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2865

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

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3151-10-3

DISPOSICIÓN N° 2865

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2.8.6.5**.....

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto de Polymacon.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto Bausch & Lomb Optima 38  
están indicadas para su uso diario, para la corrección de ametropía refractiva  
(miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas afáquicas y/o no afáquicas  
con ojos enfermos; de reemplazo de 8 a 12 meses.

Modelo(s): Optima 38.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BL INDUSTRIA OTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Dona Alzira N° 139, Sarandi, 91.110-010 – Porto  
Alegre – Brasil.

Expediente N° 1-47-3151-10-3

DISPOSICIÓN N° **2865**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**2865**.....

*Orsingher*  
DI. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3151-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.865**, 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 Polymacon.

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

Marca del producto médico: Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las lentes de contacto Bausch & Lomb Optima 38 están indicadas para su uso diario, para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos enfermos; de reemplazo de 8 a 12 meses.

Modelo(s): Optima 38.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BL INDUSTRIA OTICA LTDA.

//..



..//

Lugar/es de elaboración: Rua Dona Alzira Nº 139, Sarandi, 91.110-010 - Porto Alegre - Brasil.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado PM-1087-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 25 ABR 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



## 2. PROYECTO DE ROTULO

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

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

Elaborado por:  
BL INDUSTRIA ÓTICA  
Rua Dona Alzira N° 139, Sarandí, 91110-010- Porto Alegre - BRASIL

(Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina)

Importador y distribuido por:  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. C.A.B.A. C1414CXD. Argentina.  
Venta bajo receta

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

Lentes de contacto Bausch & Lomb® Optima® 38 (polymacon)

Contenido: 1 lente de contacto blando hidrofílico con tinte de visibilidad 61.4% poli (2-hidroxietil-metacrilato), 38.6% agua inmerso en solución salina estéril amortiguadora de boratos.

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"**

Estéril. **STERILE**

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

Lote: ..... **LOT**

**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.**

Fecha de Vencimiento: .....

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

N/A

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

Almacenar a temperatura ambiente (15-30°C)

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



2865



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.**

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta. 

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por Calor Húmedo. 

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

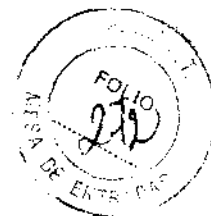
Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

**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- 16

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

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



## 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:

### Lentes de contacto Bausch & Lomb Optima® 38 (polymacon)

Lentes de contacto Bausch & Lomb Optima® 38 (polymacon) están indicadas para uso diario, para la corrección de ametropía refractiva (miopía, hipermetropía) en personas afáquicas y/o no afáquicas con ojos no enfermos.

Elaborado por:

BL INDUSTRIA ÓTICA  
Rua Dona Alzira Nº 139, Sarandí, 91110-010- Porto Alegre - BRASIL

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Juan B. Justo 2781. C.A.B.A. C1414CXD. Argentina.

Contenido: 1 lente de contacto blando hidrofílico con tinte de visibilidad 61.4% poli (2-hidroxi-etil-metacrilato), 38.6% agua inmerso en solución salina estéril amortiguadora de boratos.

Estéril.



Esterilizado por Calor Húmedo.

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente (15-30°C)

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

Autorizado por la ANMAT PM-1087- 16

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta.



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

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



**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 descados.**

## DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto Bausch & Lomb Optima® 38 son lentes de contacto blandas de polimacon esféricas, y están visiblemente teñidas.

Lentes de contacto Bausch & Lomb Optima® 38 están constituidas de polimacon, un polímero de 2-hidroxietil metacrilato y tiene un 38.6% de agua, cuando están inmersas en una solución salina estéril de boratos (buffer). Las lentes contienen 60 ppm de una tinta de visibilidad azul copolimerizado, Reactive Blue (1,4-bis [4-(2-metacriloxietil) fenilamino] antraquinona, cuyo fin es hacer a las lentes visibles para su fácil manipulación.

## PRECAUCIONES

### *Precauciones especiales para los profesionales de la salud visual*

- Debido al pequeño número de pacientes enrolados en investigaciones clínicas de lentes, todas las dioptrías refractivas, configuraciones de diseño, o parámetros disponibles en el material de las lentes no son evaluadas en números significativos. Consecuentemente, cuando se selecciona un diseño y parámetros de lentes apropiados, el profesional de la salud visual debe considerar todas las características de las lentes que pueden afectar la performance y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, la humectabilidad, la delgadez central y periférica, y el diámetro de la zona óptica.
- El impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente debe ser cuidadosamente tenido en cuenta y comparado con la necesidad de la corrección refractiva; por lo tanto, la salud ocular del paciente y la performance de las lentes en el ojo deberían ser cuidadosamente monitoreadas continuamente por el profesional de la salud que prescribe.
- No se debe usar Fluoresceína cuando el paciente usa sus lentes de contacto, porque las lentes podrían decolorarse. Siempre que la Fluoresceína sea usada, enjuague los ojos con solución salina estéril. Si no es posible enjuagar los ojos, espere un mínimo de 1 hora antes de recolocarse las lentes. Si son colocadas muy pronto, las lentes pueden absorber residuos de Fluoresceína.
- Antes de dejar el consultorio del profesional de la salud, el paciente debe ser estar capacitado para poder removerse rápidamente sus lentes, o debe contar con alguien para que lo haga por él.

### *Precauciones para uso tradicional ó de reemplazo frecuente/planificado*

Los profesionales de la salud visual deben instruir cuidadosamente a los pacientes acerca del régimen de cuidado y precauciones de seguridad que se detallan a continuación:

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

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



- Diferentes soluciones no pueden ser siempre usadas conjuntamente, y no todas las soluciones son seguras para su uso con lentes de contacto. Use sólo las soluciones recomendadas.
- Nunca use soluciones recomendadas para su uso con lentes de contacto rígidas.
- Las soluciones para desinfección química no debería ser usadas con calor a menos que en el etiquetado del producto esté específicamente indicado.
- Siempre use soluciones para el cuidado de lentes de contacto en buenas condiciones, que no hayan vencido.
- Siempre siga las instrucciones del prospecto del producto para el uso de las soluciones de lentes de contacto.
- Las soluciones estériles sin conservantes deben descartarse una vez cumplido el tiempo que se especifique en el empaque.
- No use saliva u otra cosa que no sea aquellas recomendadas para la lubricación y humectación de lentes de contacto.
- Siempre guarde sus lentes inmersos por completo en la solución de conservación recomendada, cuando las lentes no están siendo usadas. Periodos de secado prolongado pueden dañar sus lentes. Siga las instrucciones para el cuidado de lentes deshidratadas si la superficie de la lente se vuelve seca.

#### *Precauciones para el uso descartable*

Si las lentes de contacto son prescriptas para el uso descartable, serán descartadas luego que se remueven del ojo del paciente. Es importante que los pacientes sean instruidos para que siempre cuenten con un par de lentes de reemplazo. En el caso que una lente deba ser removida del ojo debido a suciedad, cuerpo extraño u otro contaminante que deshidrate a la lente, debe usarse una lente de contacto de reemplazo.

#### *Precauciones para uso tradicional ó de reemplazo frecuente/planificado y para el uso descartable*

- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en la Sección de "Cuidado para el pegado de lentes". Las lentes deberían moverse libremente en el ojo para una salud visual continua. Si el pegado de la lente persiste, el paciente debe estar instruido para que inmediatamente consulte con su profesional de la salud visual. No trate de sacarse las lentes, excepto bajo las instrucciones de su profesional de la salud visual.
- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular las lentes. No use cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o sprays en el ojo ó en las lentes. Es preferible que primero se coloque sus lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua son menos dañinos que aquellos a base de aceite.
- No toque sus lentes de contacto con sus dedos o manos, si éstas manos no están libres de materiales extraños, debido a que pueden provocar rasguños microscópicos sobre la lente, causando visión distorsionada y/o injuria en el ojo.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de manipuleo, colocación, remoción y uso recomendadas por el profesional de la salud.



- Nunca use sus lentes por un período mayor al recomendado por el profesional de la salud.
- Si utiliza productos tales como spray para el cabello mientras usa sus lentes de contacto, tenga la precaución de mantener sus ojos cerrados.
- Siempre manipule las lentes con cuidado para evitar que se caigan.
- Evite todo daño o vapores irritantes y humos mientras usa lentes de contacto.
- Consulte con su profesional de la salud visual acerca del uso de las lentes durante las actividades acuáticas y otros deportes.
- Informe a su médico (Profesional de la Salud) que es usuario de lentes de contacto.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para remover sus lentes de contacto del estuche porta lentes a menos que se indique específicamente. Vierta la lente sobre la mano.
- No toque las lentes de contacto con las uñas.
- Siempre deseche las lentes descartables y las lentes usadas en un programa de reemplazo programado una vez que el programa de uso haya sido completado.
- Siempre consulte a su profesional de la salud visual antes de usar cualquier medicamento en los ojos.
- Siempre informe a su empleador que usted es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipamiento de protección o en su defecto, puede requerir que detenga el uso de lentes de contacto.
- Algunos pacientes no serán capaces de tolerar el uso prolongado aun cuando toleren el uso diario. Los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente antes de prescribir y dispensar lentes de contacto para uso prolongado; los profesionales de la salud visual deben realizar un seguimiento para determinar la respuesta ocular al uso prolongado.
- Como con cualquier lente de contacto, las consultas de seguimiento son necesarias para asegurar la continuidad de la salud ocular de los pacientes. El paciente se le debe indicar un programa de seguimiento recomendado.

## ADVERTENCIAS

Después de un examen minucioso del ojo, incluyendo antecedentes médicos, el paciente debe ser completamente informado por el profesional que efectúa la prescripción de todos los riesgos inherentes al uso de lentes de contacto. Los pacientes deben ser advertidos de las siguientes advertencias relacionadas con el uso de lentes de contacto:

- Los problemas con las lentes de contacto y con productos de cuidado para lentes de contacto pueden resultar en lesiones graves al ojo. Es esencial que siga las instrucciones brindadas por el profesional y las instrucciones de la etiqueta para el uso apropiado de las lentes de contacto. Los problemas oculares, tales como úlceras de cornea pueden desarrollarse rápidamente y llevar a una pérdida de la visión.
- Cuando la prescripción es para Uso Tradicional ó Reemplazo Frecuente/Planeado, la necesidad de cumplir estrictamente con el régimen de asistencia, incluyendo la limpieza del estuche de las lentes, las restricciones de uso, el programa de uso, y el programa de consultas de seguimiento, deben ser destacados al paciente.
- Estudios han demostrado que los usuarios de lentes de contacto fumadores presentan una mayor incidencia de efectos adversos que los usuarios no fumadores.



- Si el paciente experimenta malestar en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, o enrojecimiento ocular; se le debe instruir para que remueva inmediatamente sus lentes y que se contacte a la brevedad con su profesional de la salud visual.

### 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. El riesgo entre los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado aumenta con el número de días consecutivos de uso entre remociones, comenzando en la primera noche de uso. Algunos investigadores creen que estas complicaciones son causadas por una o más de las siguientes causas:
  - Un debilitamiento en la resistencia de la cornea a infecciones, particularmente cuando en ojo se encuentra cerrado, como resultado de la hipoxia;
  - Un ambiente ocular propicio para el desarrollo de bacterias o de otros microorganismos, particularmente cuando no se sigue correctamente con un programa de recambio, desinfección ó descarte;
  - Limpieza y desinfección de las lentes inadecuada;
  - Contaminación de los productos para el cuidado de las lentes;
  - Pobre higiene personal;
  - Programa de uso de lentes inadecuado para el paciente;
  - Acumulación de depósitos en las lentes;
  - Daño en las lentes;
  - Montaje inadecuado;
  - Tiempo de uso prolongado;
  - Presencia de desechos o 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 de lentes de las lentes.

### REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente de los siguientes posibles problemas:

Escorzor, quemazón, irritación o dolor ocular.

El comfort es menor que cuando la lente fue introducida por primera vez en el ojo.

Sensación de cuerpo extraño.

Lagrimeo excesivo de los ojos.

Secreciones inusuales de los ojos.



Enrojecimiento de los ojos.

Reducción de la nitidez de la visión (Pobre agudeza visual)

Visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos

Fotofobia

Ojos secos

Si el paciente nota alguna de las situaciones arriba descritas, el/ella debería ser instruido a:

Remover inmediatamente sus lentes

Si el discomfort o el problema cesa, luego mirar de cerca las lentes. Si las lentes están dañadas de alguna manera, no se las vuelva a colocar en el ojo. Sitúe las lentes en el estuche porta lentes y contacte al profesional de la salud visual. Si la lente presenta suciedad, una pestaña, u otro cuerpo extraño sobre la superficie; o el problema desaparece y la lente no parece dañada, el paciente debe limpiarla profundamente, enjuagarla, y desinfectarla; luego reinsertarlas. Luego de la re inserción, si el problema continua, el paciente debería remover inmediatamente sus lentes y consultar al profesional de la salud.

Si los síntomas arriba descritos continúan luego de la remoción de las lentes, o luego de la re inserción de las lentes, o luego de la inserción de un nuevo para de lentes, el paciente debe inmediatamente remover sus lentes de contacto y consultar al profesional de la salud visual, quien deberá determinar la necesidad de examinación, tratamiento, o derivación inmediata. Una situación grave, tal como una infección, ulcera corneal, vascularización corneal, ó iritis puede ocurrir y progresar rápidamente. Reacciones menos graves tales como abrasiones, escozor epitelial o conjuntivitis bacteriana pueden tratarse con cuidado para evitar complicaciones más serias.

### **Información importante de Tratamiento de reacciones adversas**

Las complicaciones oculares graves asociadas al uso de lentes de contacto pueden desarrollarse rápidamente, y por lo tanto el reconocimiento a tiempo de los mismos es crítico. La ulceración corneal infecciosa es una de las complicaciones potenciales mas serias, y puede confundirse en los estadios tempranos. Los signos y síntomas de la ulceración corneal infecciosa incluyen discomfort, dolor, inflamación, descarga purulenta, sensibilidad a la luz, infiltraciones de células.

Los síntomas iniciales de una abrasión menor y una úlcera infectada son similares. En consecuencia, dichos defectos epiteliales, si no se tratan adecuadamente, pueden progresar a una úlcera infectada. Para prevenir la progresión de estas, debe examinarse al paciente como una potencial emergencia médica, tratado consecuentemente, y derivado a un especialista de la cornea. La terapia estándar para las abrasiones de la cornea como emparche del ojo afectado,



el uso de esteroides o de la combinación esteroides/antibióticos pueden exacerbar la situación. Si el paciente estuviera usando una lente de contacto en el ojo afectado cuando es examinado, la misma deberá ser removida inmediatamente y la lente y los productos de cuidado para las lentes deben ser retenidas para análisis y cultivo.

## SELECCIÓN DE PACIENTES

No se debe indicar a personas que requieran sólo corrección visual y que no deberían o no podrían adherirse a un régimen de cuidado ó reemplazo recomendado para las lentes de contacto BAUSCH & LOMB Optima 38 (polymacon), ó que no se puedan colocarse ó removerse las lentes. Las fallas en el manipuleo y en las instrucciones de uso recomendadas pueden llevar a serias infecciones oculares que pueden resultar en úlceras de cornea.

La comunicación con el paciente es vital para todo lo que se refiera a la selección del paciente y al cumplimiento del tratamiento. Es necesario también tener en cuenta toda la información de las instrucciones de uso al momento de la examinación inicial.

Los pacientes seleccionados para el uso de las lentes de contacto blandas Bausch & Lomb Optima 38 deben ser elegido por su motivación para usar lentes de contacto, su salud general y su cooperación. El profesional de la salud visual debe tener cuidado en la selección, examinación y en la instrucción de los pacientes. La higiene y la predisposición de los pacientes son esenciales para el éxito del uso.

Una historia clínica detallada es crucial para determinar las necesidades y expectativas. Se lo debe interrogar en cuanto a su vocación, tiempo de uso deseado (medio tiempo o tiempo completo), y modos de uso deseados (lectura, recreación ó hobbies).

La evaluación inicial para la prueba de lentes debe ser precedida por una completa examinación del ojo, incluyendo de agudeza visual con y sin corrección, tanto de cercanía como de distancia, queratometría y examinación con lámpara de rendija.

Es normal que el paciente experimente leves síntomas tales como acostumbamiento, visión variable, lagrimeo ocasional, y enrojecimiento ligero durante el período de adaptación. Aunque el período de adaptación varía para cada individuo, generalmente dentro de una semana estos síntomas desaparecen. Si los síntomas persisten, se debe instruir al paciente para que visite a su profesional de la salud visual.

## PROCEDIMIENTO DE ADAPTACIÓN

### 1. EXAMINACIÓN PRE-ADAPTACIÓN

La historia clínica y la examinación inicial del paciente son necesarias para:

- Determinar si el paciente es un candidato apto para el uso de lentes de contacto (se debe considerar el estado higiénico, mental y físico del paciente);



- Hacer medidas oculares para la selección inicial de los parámetros de las lentes de contacto;
- Colectar y registrar toda la información clínica para poder luego ser comparada con los datos post-adaptación.

Una examinación de pre-adaptación debe incluir refracción esfero-cilíndrica y VA, queratometría, y examinación biomicroscópica.

## 2. SELECCIÓN DEL PODER INICIAL DE LA LENTE Y DE LA CURVA BASE

A. El poder de la lente se determina por una prescripción equivalente esférica del paciente para corregir el plano de la cornea. Selecciona una curva base de la lente de 8.7 mm como la lente inicial (para corneas más empuñadas, usar una curva base de 8.4 mm; y para corneas más planas, usar una curva base de 9.0 mm) y situar la lente.

B. Permita a la lente permanecer en el ojo el tiempo suficiente para alcanzar el estado de equilibrio (10 a 20 minutos). Pequeñas variaciones en la tonicidad, el pH de las soluciones de cuidado/almacenamiento de lentes, y la composición de las lágrimas de cada individuo pueden causar ligeros cambios en las características de la adaptación.

C. Permita cualquier aumento en el fluido lacrimal para calmar, antes de evaluar la lente. El tiempo requerido variará con cada individuo.

## 3. EVALUACIÓN INICIAL DE LAS LENTES

A. Para determinar los parámetros adecuados de las lentes, observe la relación lente-ojo con una lámpara de rendija:

- Movimiento: La lente debe proveer un movimiento discernible con:
  - El parpadeo primario de las miradas;
  - El parpadeo con mirada hacia arriba;
  - Mirada hacia arriba retrasada.
- Centración: La lente debe proveer completa cobertura de la cornea.

B. La evaluación le permite al adaptador de la lente de contacto una evaluación de la relación lente/cornea de la misma manera que lo haría cualquier lente de contacto. Si luego de haberse estabilizado la lente en el ojo, el paciente tiene sensación de la presencia de la lente, ó si la lente se mueve o descentra excesivamente, se debería seleccionar una curva base más empuñada.



Alternativamente, si el paciente reporta visión variable, o si la lente muestra movimiento insuficiente, entonces se debería seleccionar una curva base más plana.

#### 4. CRITERIO DE UNA LENTE BIEN ADAPTADA

Si la selección inicial de la lente cubre en su totalidad la córnea, provee movimientos discernibles luego de un parpadeo, es confortable para el paciente y provee una performance visual satisfactoria, se considera que es una lente bien adaptada; y la lente debería ser dispensada.

#### 5. CARACTERÍSTICAS DE UNA LENTE AJUSTADA (EMPINADA)

Una lente ajustada ó empinada puede subjetivamente y objetivamente causar distorsión luego de cada parpadeo. De todos modos, si la lente sólo es marginalmente empinada, la visión inicial subjetiva y objetiva y el confort final pueden estar bien. Una lente marginalmente empinada puede ser diferenciada de una lente debidamente adaptada cuando el paciente tiene la mirada hacia arriba. Una lente bien adaptada tenderá a deslizarse hacia abajo aproximadamente 0.5mm mientras que una lente empinada permanecerá relativamente estable en relación con la cornea, particularmente con el parpadeo.

#### 6. CARACTERÍSTICAS DE UNA LENTE PLANA (FLOJA)

Si la lente es muy floja, entonces:

- Se descentrará, especialmente después del parpadeo
- Tendrán una tendencia a causar molestias e irritación con visión fluctuante.
- Tendrán una tendencia a la caída o retraso superior a 2.0mm en la mirada hacia arriba post-parpadeo.

#### 7. CUIDADOS DE SEGUIMIENTO

A. Las exámenes de seguimiento son necesarios para asegurar el éxito continuo del uso de las lentes de contacto. Desde el día de la dispensación, se recomienda el siguiente programa de seguimiento:

3 a 4 días post dispensación

10 días

1 mes

3 meses

Cada 6 meses

En las exámenes de seguimiento iniciales, el profesional de la salud debe reasegurarle al paciente que la presencia de cualquier síntoma descrito es normal, y que el período de adaptación debe ser relativamente breve.

B. Previo a la examinación de seguimiento, las lentes de contacto deberían ser usadas por lo menos cuatro horas continuas y el paciente debería ser interrogado para identificar cualquier problema que pudiera ocurrir relacionado al uso de las lentes de contacto.

C. Con las lentes colocadas en los ojos, evaluar la performance de la adaptación para asegurar que el CRITERIO DE UNA LENTE BIEN ADAPTADA se continúa cumpliendo. Examine las lentes de cerca para ver deposiciones en la superficie y/o daño.

D. Luego de la remoción de las lentes, instilar Fluoresceína sódica (a menos que esté contraindicado) en los ojos y lleve a cabo una examinación bio-microscópica.

La presencia de un estria corneal vertical en la cornea central posterior y/o neo-vascularización pueden ser indicadores de edema corneal excesivo.

La presencia de manchas en la cornea y/o hiperemia limbo-conjuntival puede ser indicador de falta de limpieza de la lente, una reacción a las soluciones conservadoras, excesivo uso de lentes de contacto, y/o una adaptación pobre de la lente.

Cambios en la conjuntiva papilar pueden ser indicadores de una falta de limpieza y/o daño de la lente.

Si cualquiera de las observaciones son consideradas anormales, se necesita la opinión de otros profesionales para aliviar el problema y restaurar las óptimas condiciones para el ojo. Si el CRITERIO DE UNA LENTE BIEN ADAPTADA no se satisface durante la examinación de seguimiento, el paciente debe ser re-adaptado con una lente más apropiada.

## SETS DE ADAPTACIÓN PROFESIONAL

Las lentes deben ser descartadas luego de cada uso.

## PROGRAMA DE USO

Los programas de uso y reemplazo deben ser determinados por un profesional de la salud visual. Los chequeos regulares, determinado por el profesional, son extremadamente importantes.

### Uso diario:

Puede haber una tendencia en los pacientes de lentes de contacto de uso diario, al sobre-uso de las lentes inicialmente. Entonces, la importancia de la adhesión a un programa de uso inicial adecuado debe ser enfatizado en estos pacientes. El programa de uso debe ser determinado



por el profesional de la salud visual. El programa de uso elegido por el profesional debe ser proveído al paciente.

Uso extendido (mayor a 24 horas ó mientras se duerme):

El programa de uso debería ser determinado por el profesional de la salud visual que prescribe, para cada paciente individual, basándose en una completa examinación y en la historia clínica del paciente, así como en la experiencia y opinión del profesional. Bausch & Lomb recomienda a los pacientes principiantes de lentes de contacto de uso diario con un programa de uso recomendado inicial, seguido por un periodo de uso diario, y luego una introducción gradual al uso extendido de a una noche por vez, a menos que se indiquen consideraciones individuales. La lente debe ser removida, limpiada y desinfectada, ó descartada y reemplazada por una lente nueva, de acuerdo lo determine el profesional de la salud visual. Una vez removida, la lente debe permanecer fuera del ojo por el período de descanso nocturno o mayor, de acuerdo lo determinado por el profesional de la salud visual.

## LINEAMIENTOS PARA LA ADAPTACIÓN DE MONOVISIÓN

### 1. SELECCIÓN DE PACIENTES

#### A. La monovisión necesita asesoramiento

Para un buen pronóstico el paciente debería tener la agudeza visual adecuadamente corregida para visión de distancia ó cercana en cada ojo. Los pacientes ambliopes ó los pacientes con astigmatismo significativo (mayor a 1 dioptría) en un ojo puede no ser un candidato para monovisión con las lentes de contacto BAUSCH & LOMB ® Optima 38 (polymacon).

Las demandas visuales ocupacionales y ambientales deben ser consideradas. Si el paciente requiere visión crítica (agudeza visual y estereopsis), se debe determinar con un ensayo si el paciente puede rendir adecuadamente con monovisión. El uso monovisión de las lentes de contacto puede no ser óptimo para las siguientes actividades:

Situaciones visualmente demandantes tales como la operación potencialmente peligroso de maquinaria ó la realización de otras actividades potencialmente riesgosas;

Conducir automóviles (por ejemplo, conducir durante la noche). Los pacientes que no pueden pasar los requerimientos para la licencia de conducir, con corrección monovisión, deben ser advertidos de no conducir con esta corrección; ó pueden requerir que un sobre-corrección adicional sea recetado.

#### B. Educación del paciente

Todos los pacientes no funcionan igualmente bien con corrección de monovisión. Los pacientes pueden no responder bien a ciertas tareas con esta corrección como con



lentes de lectura bifocales. Cada paciente debe entender que la monovisión, así como otras lentes de contacto prásbitas, u otras alternativas, pueden crear un compromiso en la visión que puede reducir la agudeza visual y la percepción de profundidad para tareas de distancia y de cercanía. Durante el proceso de adaptación, es necesario que el paciente se dé cuenta de las desventajas y ventajas de la visión cercana clara en línea recta y mirada hacia arriba que provee el uso monovisión de lentes de contacto.

## 2. SELECCIÓN DE OJO

Generalmente, en el ojo no dominante se corrige la visión de cercanía. El siguiente test puede usarse para determinar el ojo dominante.

### A. Métodos de determinación de Preferencia ocular.

Método 1 - Determinar qué ojo es el "Ojo de Observación Dominante". Haga que el paciente enfoque un objeto a distancia en el extremo de una habitación. Cubra un ojo. Si el paciente sigue enfocando directamente al objeto, el ojo usado es el dominante.

Método 2 - Determine qué ojo aceptará el poder agregado con la menor reducción en visión. Sitúe un espectáculo de prueba de cercanía y añada la lente en el ojo, y luego coloque la corrección del error de distancia refractiva en ambos ojos. Determine si el paciente rinde mejor con la lente de cercanía, en el ojo izquierdo ó el derecho.

### B. Método de error refractivo

Para correcciones anisométricas, generalmente es mejor adaptar el ojo más hipermetrope (menos miope) para distancia y el más miope (menos hipermetrope) para la vista de cercanía.

### C. Métodos de demanda Visual

Considere la ocupación del paciente durante el proceso de selección del ojo, para determinar los requerimientos críticos de visión. Si la vista del paciente para tareas de cercanía es usualmente en una dirección, corrija ese ojo para cercanía.

Ejemplo: Una secretaria que guarda copias en el lado izquierdo de su escritorio usualmente funcionará mejor con la lente de cercanía en el ojo izquierdo.

## 3. CONSIDERACIONES ESPECIALES DE ADAPTACIÓN

### Lentes de corrección unilaterales

Hay circunstancias en las cuales sólo se requiere una lente de contacto. Como ejemplo, un paciente emétrope sólo requeriría la lente de corrección de cercanía, mientras que un miope bilateral puede requerir sólo la lente de distancia. Un paciente prásbita



emétrope que requiere una dioptría de +1.75, tendrá una lente de contacto de +1.75D en un ojo; y el otro ojo sin lente de contacto.

Un paciente presbíta que requiere la corrección de +1.50 dioptrías, que es -2.50 dioptrías miope en el ojo derecho y -1.50 dioptrías miope en el ojo izquierdo puede tener el ojo derecho corregido para distancia y el izquierdo no corregido para cercanía.

#### 4. DETERMINACIÓN DE LA CORRECCIÓN

Siempre prescriba el poder de las lentes para el ojo de visión cercana que provee óptima agudeza visual de cercanía en un punto medio para la distancia de lectura habitual del paciente. De todos modos, cuando más de un poder brinda una performance de lectura óptima, prescriba el menor de los poderes (menor -).

#### 5. PRUEBAS DE ADAPTACIÓN DE LALENTE

Se lleva a cabo una prueba de adaptación en la oficina del profesional para permitirle al paciente la experiencia de la corrección de monovisión. Las lentes son adaptadas de acuerdo a las instrucciones de uso.

La historia del caso y la evaluación clínica estándar se deben tener en cuenta para determinar un pronóstico. Determinar que ojo será corregido para distancia y cuál será corregido para cercanía. Luego determine la corrección de cercanía. Con la lente de prueba de poder apropiada colocada observar la reacción a este modo de corrección.

Inmediatamente después de colocadas las lentes de corrección, camine por la habitación e indique al paciente que lo siga con la mirada. Evalúe la reacción del paciente a la visión de distancia bajo estas circunstancias. Luego haga que el paciente mire los objetos cercanos familiares tales como su cara ó sus uñas. Nuevamente, evalúe la reacción. Mientras el paciente continua mirando alrededor de la habitación a objetos cercanos y distantes, observe la reacción. Sólo después de que todas estas pruebas de visión se hayan completado, se le debe pedir al paciente que efectúe una lectura. Evalúe la reacción del paciente a lectura en tamaño grande (por ejemplo, una copia tipeada) al principio y luego gradúe con papel de prensa, y finalmente con tamaños de papel más pequeños.

Luego que la performance del paciente bajo las condiciones descriptas, se debe intentar realizar pruebas de agudeza visual y de habilidad de lectura bajo condiciones de iluminación moderada.

Una respuesta inicial desfavorable en la oficina del profesional, mientras que indique un pronóstico reservado, no se debe descartar de inmediato un proceso de pruebas más extensivo bajo condiciones usuales, en donde el paciente responda.

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

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

## 6. ADAPTACIÓN

Las situaciones visualmente demandantes deben evitarse durante el período inicial de uso. Un paciente puede en primer instancia, experimentar visión borrosa, mareos, dolores de cabeza, y un sentimiento de ligero desbalance. Debe explicarle los síntomas de la adaptación a su paciente. Estos síntomas pueden durar desde unos pocos minutos hasta varias semanas. Cuanto más persistan los síntomas, el pronóstico para una adaptación exitosa más pobre será.

Para ayudar en el proceso de adaptación, se le puede indicar al paciente que comience a usar sus lentes en un ámbito familiar, como en su casa.

Algunos pacientes sienten que su performance de manejo de automóviles puede no ser óptima durante el proceso de adaptación. Esto es particularmente cierto cuando se maneja de noche. Antes de manejar un vehículo motorizado, se recomienda que el usuario viaje como pasajero al principio para asegurarse que su visión es satisfactoria para la operación de manejo. Durante varias semanas al principio de uso (cuando ocurre la adaptación), se le puede recomendar al paciente que sólo maneje durante las condiciones óptimas. Luego de la adaptación y de haber conseguido el éxito en estas actividades, el paciente debería ser capaz de manejar bajo otras condiciones con precaución.

## 7. OTRAS SUGERENCIAS

El éxito en la técnica de monovisión puede mejorarse aún más si su paciente tiene las siguientes sugerencias:

Tener un tercer lente de contacto (poderes de distancia) para usar en situaciones de vista de distancia crítica.

Tener un tercer lente de contacto (poderes de cercanía) para usar en situaciones de vista de cercanía crítica.

Tener espectáculos suplementales para usar con lentes de contacto de monovisión para tareas de visión específicas. Esto es particularmente aplicable para aquellos pacientes que no cumplen con los requerimientos para obtener la licencia de conducir con una corrección de monovisión.

Hacer uso de la iluminación apropiada cuando lleva a cabo tareas visuales.

El éxito en la adaptación de monovisión puede mejorarse siguiendo las siguientes sugerencias:

Invierta los ojos de visión cercana y de distancia, si el paciente tiene problemas en la adaptación.

Refina los poderes de las lentes si hay un problema con la adaptación. Un poder de lente exacto es crítico para pacientes présbitas.

Enfatice los beneficios de una visión de cercanía clara en línea recta y en mirada hacia arriba con monovisión.

\* La decisión para adaptar a un paciente con corrección de monovisión es dejada más apropiadamente al profesional de la salud visual en conjunción con el paciente luego de haber considerado cuidadosamente las necesidades del paciente.

\* Todos los pacientes deben ser proveídos de una copia de las instrucciones de uso del producto.

## MANIPULEO DE LAS LENTES

Instrucciones para el cuidado de las lentes para pacientes: Cuando las lentes son dispensadas, el paciente debe ser provisto con las instrucciones apropiadas y adecuadas y las advertencias para el manipuleo de las lentes de contacto. El profesional de la salud visual debería recomendar procedimientos adecuados y apropiados y productos para cada paciente en particular de acuerdo al programa de uso y de cuidado seleccionado por el profesional, las instrucciones específicas para cada producto y las características particulares del paciente.

Uso de reemplazo frecuente/planificado: Para toda la información completa concerniente al cuidado, limpieza y desinfección de las lentes de contacto, remitirse a las Instrucciones de uso del producto.

Uso descartable: Para toda la información completa concerniente al cuidado de las lentes de contacto de emergencia, remitirse a las Instrucciones de uso del producto.

## CUIDADO PARA UNALENTE NO-MOVIBLE (PEGADA)

Si la lente se pega (se detiene el movimiento), el paciente debe ser instruido para usar un solución lubricante y rehumectante en sus ojos. Se le debe indicar al paciente que NO utilice agua, ni cualquier otra cosa que las soluciones recomendadas. Se le debe indicar al paciente que contacte a su profesional si las lentes no comienzan a moverse luego de varias aplicaciones de la solución, y que NO intente remover la lente con excepción del consejo dado por su profesional de la salud visual.

**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:**

N/A

**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:**

## ADAPTACIÓN

Las situaciones visualmente demandantes deben evitarse durante el período inicial de uso. Un paciente puede en primer instancia, experimentar visión borrosa, mareos, dolores de cabeza, y un sentimiento de ligero desbalance. Debe explicarle los síntomas de la adaptación a su paciente. Estos síntomas pueden durar desde unos pocos minutos hasta varias semanas. Cuanto más persistan los síntomas, el pronóstico para una adaptación exitosa más pobre será.

Para ayudar en el proceso de adaptación, se le puede indicar al paciente que comience a usar sus lentes en un ámbito familiar, como en su casa.

Algunos pacientes sienten que su performance de manejo de automóviles puede no ser óptima durante el proceso de adaptación. Esto es particularmente cierto cuando se maneja de noche. Antes de manejar un vehículo motorizado, se recomienda que el usuario viaje como pasajero al principio para asegurarse que su visión es satisfactoria para la operación de manejo. Durante varias semanas al principio de uso (cuando ocurre la adaptación), se le puede recomendar al paciente que sólo maneje durante las condiciones óptimas. Luego de la adaptación y de haber conseguido el éxito en estas actividades, el paciente debería ser capaz de manejar bajo otras condiciones con precaución.

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

N/A

### 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

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

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

**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.**

El profesional oftalmólogo o contactólogo debe instruir cuidadosamente al paciente para el uso y cuidado de sus lentes de contacto, y brindarle información sobre las precauciones para el manejo seguro de las mismas.

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular lentes de contacto. No exponga los ojos o las lentes de contacto a cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes. Es mejor ponerse las lentes de contacto antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua dañan menos las lentes que los productos a base de aceites.
- Antes de dejar el consultorio del profesional debe asegurarse que el paciente esté capacitado para remover correctamente la lente de contacto.
- Los dedos y manos deben estar libres de materiales extraños antes de tocar las lentes de contacto, aún materiales microscópicos pueden causar disturbios en la visión o daño en el ojo.
- Tome las lentes cuidadosamente evitando dejarlas caer.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siga cuidadosamente el manejo, inserción, remoción, limpieza, desinfección y mantenimiento prescrito por el profesional a cargo y en el folleto de información para el paciente.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar las lentes del recipiente contenedor, tome la lente con la mano.
- Siempre utilice soluciones para mantenimiento de lentes de contacto con vencimiento vigente.
- Soluciones estériles sin conservantes deberán descartarse después de tiempo especificado en la etiqueta.
- Mantenga siempre las lentes inmersas en la solución de mantenimiento recomendada cuando no las use.
- No use saliva o cualquier otra solución no recomendada para lubricar o hidratar las lentes.



- No debe usarse agua común, destilada o salina como sustituto del régimen de cuidado recomendado, estos usos han sido asociados con keratitis por infección con Acanthamoeba.

- No use solución convencional para limpieza de lentes duras ya que no se recomiendan para estas lentes prescriptas.

- No utilice solución desinfectante química en combinación con calor para la limpieza de sus lentes de contacto si no se especifica claramente en la etiqueta de la lente.

**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

**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

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:**

N/A

**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

**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

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

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