



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

**A.N.M.A.T**

DISPOSICIÓN N° **3808**

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

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5681/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina SRL 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 3808**

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 Crystalens, nombre descriptivo Lente Intraocular Acomodativa para Cámara Posterior y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Bausch & Lomb Argentina SRL, con los Datos



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3808**

**A.N.M.A.T**

Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83-84 y 71-82 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

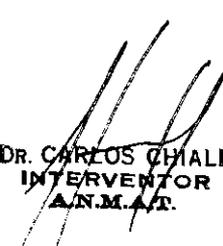
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribase 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 contraentrega 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° 1-47-5681/10-7

DISPOSICIÓN N° **3808**

  
DR. CARLOS CHIALE  
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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3808**.....

Nombre descriptivo: Lente Intraocular Acomodativa para Cámara Posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares,  
para Cámara Posterior

Marca: Crystalens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria en el saco capsular del ojo para la  
corrección visual de la afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en  
paciente adulto

Modelo/s: Crystalens : AT-45 ,AT45SE; Crystalens Five - O: AT50SE, AT52SE;

Crystalens HD : HD100, HD500, HD520; Crystalens AO: AT50AO, AT52AO

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc

Lugar/es de elaboración: 10574 Acacia Street, Suite D-1, Rancho Cucamonga,  
California 91730, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5681/10-7

DISPOSICIÓN N°

**3808**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**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 II

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

..... 3 8 0 8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

71

3305

**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

Crystalens AO™

Bausch & Lomb Inc.  
10574 Acacia Street,  
Rancho Cucamonga CA 91730, USA.

Oficinas corporativas  
Bausch & Lomb Inc.  
Aliso Viejo CA 92656, USA

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

**Descripción: Indicaciones de Uso**

**Descripción del dispositivo**

La lente Intraocular Acomodativa para Cámara Posterior Crystalens® de Bausch & Lomb es una lente de háptico plano modificada con articulaciones transversales en los hápticos adyacentes a la zona óptica

La lente Intraocular Acomodativa Crystalens AO : El diseño de la óptica es de tipo esférico. La lente Crystalens AO tiene superficies esféricas alargadas y está diseñada para no tener aberraciones esféricas

*(Handwritten flourish)*

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

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

3808

72

### Indicaciones de uso

La Crystalens está indicada para la implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en un paciente adulto con o sin presbicia.

La lente Crystalens provee aproximadamente una dioptría de acomodación monocular que posibilita la visión cercana, intermedia y lejana sin utilizar anteojos.

### Descripción detallada del dispositivo

#### Óptica de la lente

- Material: Elastómero silicónico (Biosil™)
- Transmisión de luz: 95 % ( $\pm 5$  %) en la región visible del espectro (425-750 nm). Los límites UV a 10 % T para una lente de +4 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34 dioptría (la más gruesa) ocurren a 350-355 nm como se muestra en la FIG. 3
- Índice de refracción: 1,428 (35 °C) (Modelos Five-O y HD) / 1.4301 (Modelos AO)

#### Modelos de lente

##### Crystalens Five-0, modelo AT-50SE (véase fig. 1)

Diámetro total: 11,5 mm

Poder dióptrico: +17 a +27 (en incrementos de 0,25)  
+27 a +33 (en incrementos de 0,5)

##### Crystalens Five-0 Model AT-52SE (véase FIG. 2)

Diámetro total: 12 mm

Poder dióptrico: +4 a +10 (en incrementos de 1)  
+10 a +16 (en incrementos de 0,5)  
+16 a +16,75 (en incrementos de 0,25)

##### Crystalens HD, modelo HD500 (véase FIG. 1)

Diámetro total: 11,5 mm

Poder dióptrico: +17 a +33 (en incrementos de 0,5)  
+18 a +22 (en incrementos de 0,25)

##### Crystalens HD, modelo HD520 (véase FIG. 2)

Diámetro total: 12 mm

Poder dióptrico: +10 a +16 (en incrementos de 0,5)

##### Crystalens AO, modelo AT-50AO (véase fig.4)

Diámetro total: 11,5 mm

Poder dióptrico: +17 a +27 (en incrementos de 0,25)  
+27 a +33 (en incrementos de 0,5)

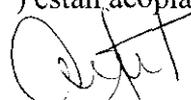
##### Crystalens AO, modelo AT-52AO (véase fig 5)

Diámetro total: 12 mm

Poder dióptrico: +10 a +16.5 dioptrías (en incrementos de 0.5)

### Hápticos

Los hápticos planos tienen articulaciones a través de la cara de las periferias planas adyacentes a la óptica. Dos hápticos de bucle flexibles de color, hechos de poliimida (Kapton™) están acoplados a cada margen distal de la periferia plana, (véanse

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

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

3808

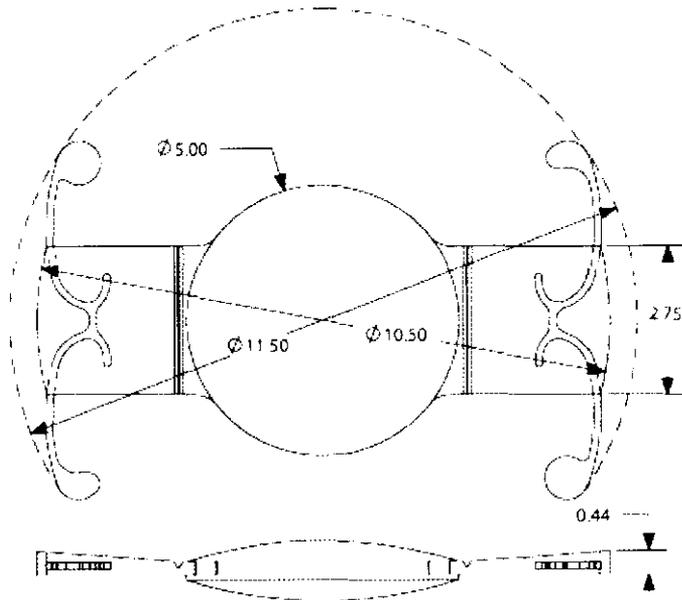
73

las ilustraciones de lentes para la longitud total por modelo). La longitud de la periferia plana es 10,5 mm.

**Mecanismo de acción**

La lente Crystalens se diseño para que se mueva en un desplazamiento hacia atrás y hacia delante a lo largo del eje del ojo en respuesta a los cambios de presión en la cavidad vítrea y en la cámara anterior que resultan de la relajación y de la contracción del músculo ciliar. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción

FIG. 1



*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

*(Handwritten signature)*  
Dra. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TECNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

FIG.2

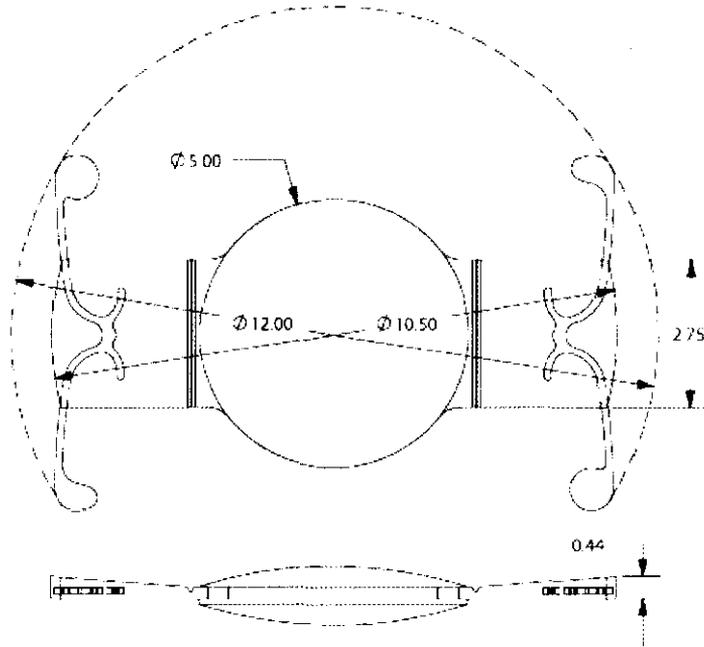
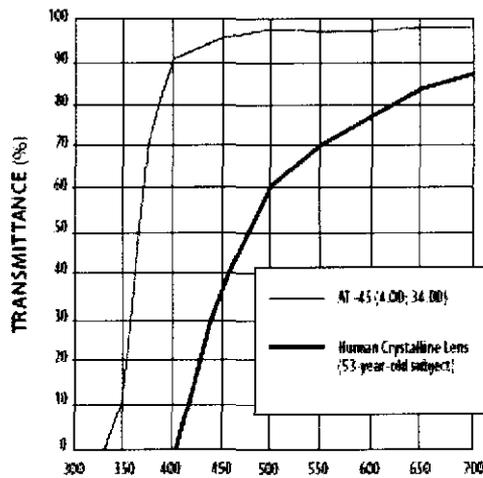


FIG. 3  
SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE  
(PERCENTAGE OF UV/VIS TRANSMITTED)



**LEGEND**

- CURVE 1:** Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to the Central Region of the thinnest lens (+4 Diopter OIL).  
10% UV cut-off is 350 nm +/- 5 nm.  
Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to the Central Region of the thickest lens (+34 Diopter OIL).  
10% UV cut-off is 350 nm +/- 5 nm.

**CURVE 2:** Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to a 53 year-old Phakic Eye.

**NOTE:** The spectral transmittance curves represent the range of transmittance values of IOLS made with this material.

*Carina G. Tarzia*  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL

*Corina E. Belzoni*  
Dra. CORINA E. BELZONI  
DIRECTORA TECNICA  
BAURCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Fig 4

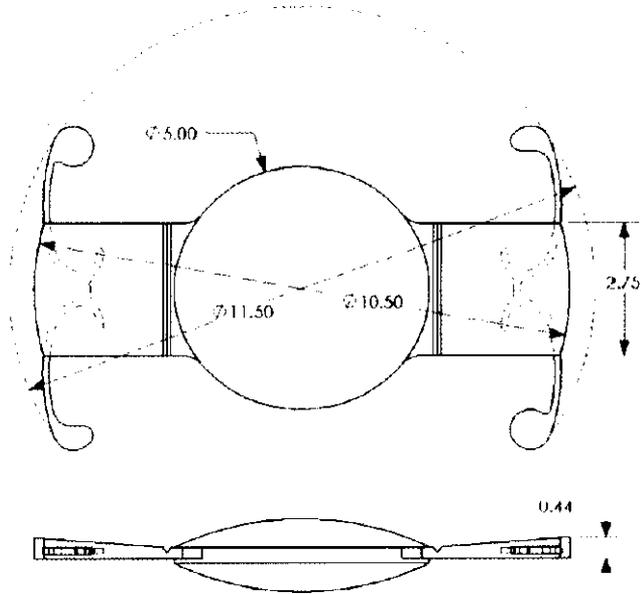
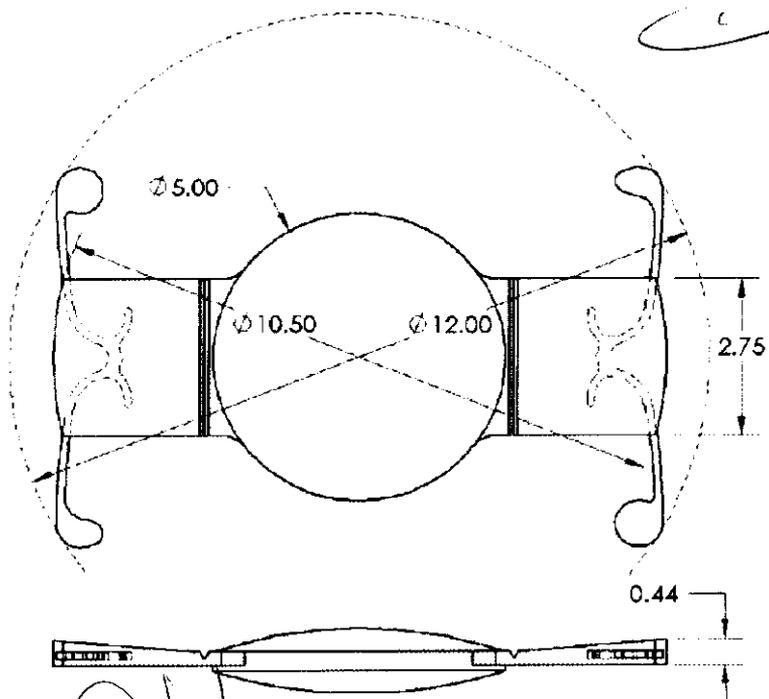


Fig 5.



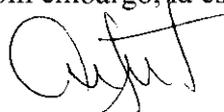
*Carina G. Tarzia*  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

*Corra B. Belzon*  
Dña CORRA B. BELZON  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA

3008 76

**Advertencias**

1. Algunos pacientes podrían seguir necesitando gafas para llevar a cabo ciertas tareas.
2. No hay datos clínicos que apoyen la colocación de esta lente en el surcus ciliar.
3. La seguridad y la efectividad de esta lente no han sido evaluadas en pacientes menores de 50 años de edad.
4. Se desconoce el efecto de la vitrectomía en la acomodación.
5. Las pequeñas cantidades de descentramiento de la lente que ocurren con una LIO que tenga una óptica estrecha o pequeña (< 5.5 mm) podrían causar deslumbramiento u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de luz. Los cirujanos deben tomar en consideración esta posible complicación antes de implantar una LIO con una óptica pequeña o estrecha. Esta lente incorpora una óptica de 4.5 mm, el diámetro más pequeño de la óptica de una LIO disponible actualmente en los EE.UU.
6. Las capsulotomías posteriores con YAG-láser deben retrasarse por lo menos hasta 12 semanas después de la cirugía del implante. El corte de la capsulotomía posterior debe mantenerse a 4 mm o menos. Al igual que con otras LIOs, hay un riesgo mayor de dislocación de la lente y/o de una reintervención quirúrgica secundaria con capsulotomías YAG anteriores o grandes.
7. La crystalens no debe implantarse si el saco capsular no está intacto o si hay alguna rotura zonular.
8. La seguridad y la efectividad del dispositivo no se han establecido en los pacientes que tienen las siguientes condiciones oculares:
  - a. Miosis medicamentosa crónica.
  - b. Ambliopía
  - c. Retinopatía diabética
  - d. Previo trasplante de córnea
  - e. Historial previo de desprendimiento de retina
  - f. Cataratas bilaterales congénitas
  - g. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria del ojo.
  - h. Pacientes en quienes la lente intraocular pueda interferir con la posibilidad de observar, diagnosticar, o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - i. Que hayan presentado dificultades quirúrgicas en el momento del implante de la lente intraocular que pudiesen incrementar el potencial de complicaciones (v.g. sangrado persistente, considerable prolapso o pérdida de vítreo).
  - j. Distrofia endotelial de la córnea
  - k. Síndrome de pseudoexfoliación
  - l. Sospecha de infección microbiana.
9. Los cirujanos que estén considerando la implantación de lentes en tales pacientes deben explorar la relación potencial de riesgo/beneficio.
10. Las pruebas mecánicas de las articulaciones han sido evaluadas en un entorno de laboratorio. Se han documentado 1,000,000 de ciclos, a 10 ciclos por segundo, de movimiento de las articulaciones sin degradación en la integridad o estabilidad de las articulaciones. Sin embargo, la estabilidad a largo plazo en el ojo humano no ha sido

  
 CARINA G. TARZIA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 ... S.R.L.

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

establecida. Por lo tanto, los cirujanos deben seguir vigilando a los pacientes con implantes en forma postoperatoria en una base periódica.

11. La efectividad de las lentes con filtro UV en la reducción de la incidencia de trastornos retinales no ha sido establecida. Esta lente no absorbe luz en forma significativa en la región ultravioleta. Por ello los pacientes deben ser informados de que deberán usar gafas de sol con una protección UV de 400 cuando estén bajo la luz solar.

12. La frecuencia del edema macular cistoide podría incrementar con la colocación de las hápticos en el saco del sulcus.

NOTA: Con base en los ensayos en banco, los modelos de lentes con superficies esféricas podrían proporcionar una agudeza cercana un tanto reducida en comparación al modelo esférico. No se ha llevado a cabo ningún estudio clínico con el fin de verificar estos descubrimientos, como tampoco para evaluar el efecto de la superficie esférica añadida respecto a la aberración esférica, la agudeza visual distante durante la noche, y la sensibilidad al contraste en comparación al modelo matriz de Crystalens, el AT-45.

Nota: La calidad de la imagen de los modelos AT-50AO y AT-50SE se caracterizó midiendo la función de transferencia de modulación (MTF, Modulation Transfer Function) en un ojo modelo descrito en la norma ISO 11979-2 a través de aberturas de lente de 3 mm y de 4.5 mm.

### Precauciones

1. No reesterilice esta lente intraocular bajo ningún método (vea la Norma de Devolución de Lentes).
2. No almacene estas lentes a temperaturas de más de 45° C.
3. No implante esta lente en la cámara anterior.
4. La crystalens se centrará automáticamente al terminar la cirugía. La óptica debe arquearse hacia atrás a una posición que corresponda a la ubicación normal de la cápsula posterior. **Los intentos de colocar la lente en forma más posterior mediante el hyperinflado del globo ocular con solución salina balanceada (BSS) puede conllevar resultados hiperópicos, por lo que deben evitarse.**
5. **Una fuga en una herida puede causar un arqueo hacia delante de la óptica.** Por ello, se recomienda la incisión mediante túnel escleral o incisión corneal/límbica multiplana con una paracentesis larga y estrecha. Es menos probable que este tipo de incisiones requieran el uso de sutura, lo que puede producir astigmatismo y reducir la visión no corregida postoperatoria.

### Eventos adversos

La incidencia de los eventos adversos que se presentaron durante el ensayo clínico fue comparable a, o menor que, la incidencia reportada en la población del control histórico ("cuadrícula de la FDA") (vea la tabla 10). Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos. Las complicaciones potenciales que acompañan a las cataratas

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LUNDA LENSES ARGENTINA S.R.L.

  
DIA MARÍA BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA

o a la cirugía del implante pueden incluir, pero no están limitadas a, las siguientes: subluxación del cristalino, daño endotelial de la córnea, precipitados no pigmentados, edema macular cistoide, infección, desprendimiento de retina, pérdida de vítreo, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso del iris, síndrome de vitreous-wick, uveítis, y membrana pupilar.

### Instrucciones de uso:

#### Instrucciones de uso del producto

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para ver el tipo de LIO, la graduación, y la fecha de caducidad.
2. Abra la bolsa y saque la lente de su envase estéril presionando y levantando la tapa del escuche de plástico de la lente (portalente). Sitúe la lente dentro de un ambiente estéril.
3. Examine la lente completamente para cerciorarse de que no se le hayan adherido partículas, y examine la superficie óptica de la lente para ver si hay otros defectos.
4. Coloque la hoja inferior de los fórceps en la ranura del estuche de la lente por debajo de la lente. Se recomiendan fórceps Cumming para lentes intraoculares. Tome la lente de tal forma que los fórceps se extiendan a través de la articulación distal para estabilizar el háptico periférico delantero.

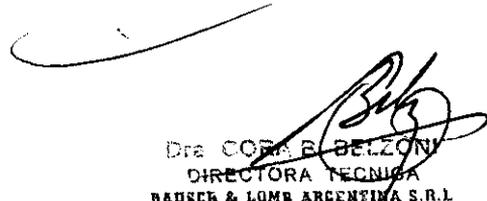
#### No tome la lente por los hápticos.

5. Saque la lente, en la posición para ser implantada, con un solo agarre.
6. Avance los fórceps para colocar el háptico periférico delantero de la lente dentro del saco capsular distal, el cual debe estar completamente lleno de viscoelástico cohesivo.
7. El extremo redondo del bucle del háptico periférico delantero debe estar a la derecha para asegurar que el lado "abierto" de la bisagra esté "con el lado correcto hacia arriba" y de cara a la parte anterior del ojo al que implantamos.
8. Con un segundo instrumento, sostenga el bucle de poliimida para mantener la posición de la lente en el saco capsular en el momento de retirar el fórceps del ojo.
9. Vuelva a tomar la punta del háptico periférico trasero con el fórceps de implantación.
10. Al ir avanzando el háptico periférico trasero hacia la cámara anterior, los bucles de poliimida se doblarán hacia atrás sobre sí mismos al atravesar la pequeña incisión. Avance el háptico delantero hacia arriba, hacia la córnea. Esto hará que el háptico delantero se doble en un ángulo recto en la profundidad del saco.
11. Mantenga la sujeción en la punta del háptico periférico trasero. Introduzca los bucles de poliimida uno por uno dentro del saco capsular. **No suelte la pinza hasta que los bucles estén dentro del saco.**
12. Afloje y retire los fórceps. La lente se centrará por sí misma.

**NOTA:** Las lentes pueden recoger una carga electrostática al abrir el paquete. La lente debe ser cuidadosamente examinada para asegurar que ninguna partícula se ha adherido a ella.

#### Detalles del Dispositivo de Inserción

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

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

El sistema de aplicación Crystalsert™, se puede utilizar para inyectar la lente Crystalens. Se debe usar un viscoelástico cohesivo para lubricar el inyector cuando se inserta la LIO. La LIO debe inyectarse durante los tres minutos posteriores a su carga. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con el inyector. Consulte <http://www.Crystalens.com> para obtener más detalles sobre el uso del inyector con la lente Crystalens

**Cálculo de la graduación de las lentes**

Antes de la operación, el cirujano debe determinar la graduación de la lente a implantar usando biometría por inmersión o IOL Master y queratometría manual

Los métodos de cálculo de las lentes están descritos en las siguientes referencias:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, enero 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mayo 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, noviembre 1993.

**NOTA:** El factor cirujano, la constante 'A' y los valores ACD, que se encuentran en la parte exterior del paquete, son sólo estimados. Se recomienda que el cirujano determine sus propios valores basándose en su propia experiencia clínica. Los cirujanos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de las lentes pueden contactar a eyeonics.

**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:**

N/A



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

**Recomendaciones para maximizar los resultados en los pacientes**

- La queratometría manual, la inmersión biométrica o la interferometría se recomiendan categóricamente para obtener resultados óptimos en los pacientes.

CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
MUSCO & GMB ARGENTINA S.R.L.

Dra. CORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA

- El implante en el primer ojo debe proyectarse entre 0.25 y 0.50 dioptrías y el implante en el segundo ojo debe proyectarse al plano (cero). En todo caso, el resultado del implante en el segundo ojo debe determinarse en base al resultado del primer ojo.
- Se recomienda un período de espera de dos semanas entre el primero y el segundo ojo con el fin de determinar con exactitud la graduación de la lente para el segundo ojo.
- La incisión debe ser de 3.5 a 3.7 mm, pero no mayor de 4 mm y debe ser de al menos 2.5 mm de profundidad. La paracentesis debe ser aproximadamente de 1.0 a 1.5 mm de ancho y aproximadamente 2.0 mm de larga.
- La capsulorrexis debe ser redonda curvilínea (5.0 a 6.0 mm) con la cápsula anterior cubriendo los hápticos. Si la capsulorrexis resulta oval, la lente deberá rotarse para cubrir la máxima superficie de los hápticos.
- Debe realizarse una limpieza cortical meticulosa y la lente rotarse por lo menos 90° para desalojar cualquier corteza oculta o atrapada.
- Los pacientes deben mantenerse en un curso disminuyente de agentes antiinflamatorios durante un mínimo de 4 semanas

#### **Instrucciones para el Registro del Paciente y Reporte del Registro**

Cada paciente que reciba una lente Crystalens debe ser registrado con Bausch & Lomb al momento de la implantación.

El registro se efectúa llenando la Tarjeta de Registro de Implante que viene incluida en la caja de la lente. El registro del paciente es esencial para ayudar a Bausch & Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y/o a las complicaciones que potencialmente puedan amenazar la vista. Se suministra una tarjeta de identificación del implante en el paquete de la lente y ésta tiene que dársele al paciente.

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

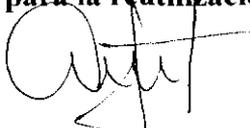
N/A

#### **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**

El contenido de las bolsas interior y exterior está estéril a menos que los paquetes estén dañados o abiertos. Las lentes intraoculares están esterilizadas con calor húmedo y se suministran en un estuche de lente dentro de una bolsa de transferencia doblemente aséptica. El contenido de las bolsas interior y exterior está estéril a menos que los paquetes estén dañados o abiertos.

La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa estéril esté dañada o abierta. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilidad claramente indicada en la parte externa del paquete. La lente no debe usarse después de la fecha indicada.

#### **3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección,**

  
CARINA G. TARZIA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
DORA B. BELZONI  
DIRECTORA TÉCNICA

**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.**

N/A

**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:**

**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

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

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

3808 82

**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.



DR. CORA E. BELZONI  
DIRECTORA TECNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

73

3308

## 2. PROYECTO DE RÓTULO

**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:  
Bausch & Lomb Inc.  
10574 Acacia Street,  
Rancho Cucamonga CA 91730, USA.

Oficinas corporativas  
Bausch & Lomb Inc.  
Aliso Viejo CA 92656, USA

**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 exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

**Bausch & Lomb  
Crystalens AO**

Contiene 1 lente intraocular estéril para cámara posterior

(Modelo: AT50AO/AT52AO Aspheric optic , square edge accomodating IOL)

Modelo:.....  
Dioptría:.....  
Diámetro óptica: .....  
Diámetro Total: .....  
Constante "A": .....



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

Estéril.  
El contenido es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.

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

Lote: .....

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

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

3808

24

Serie: .....

**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: .....

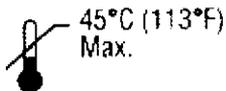
**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Producto Médico de un sólo uso.



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

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a temperaturas mayores a 45°C.



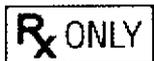
**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

N/A

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

No usar si el envase se encontrase roto o abierto.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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

Esterilizado por el Método de Esterilización por calor húmedo.



*(Handwritten mark)*

**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 ANMAT Nº 1087- 55

*(Handwritten signature of Carina G. Tarzia)*

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

*(Handwritten signature of Cora B. Belzoni)*

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



*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°: 1-47-5681/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3808** y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina SRL, 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: Lente Intraocular Acomodativa para Cámara Posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca: Crystalens

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en paciente adulto

Modelo/s: Crystalens : AT-45 ,AT45SE; Crystalens Five - O: AT50SE, AT52SE; Crystalens HD : HD100, HD500, HD520; Crystalens AO: AT50AO, AT52AO

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Inc

Lugar/es de elaboración: 10574 Acacia Street, Suite D-1, Rancho Cucamonga, California 91730, Estados Unidos.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina SRL el Certificado PM-1087-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...06 JUL 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3808



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.