



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

DISPOSICIÓN N° 0212

BUENOS AIRES,

15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2521-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1087-55, denominado LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: CRYSTALENS.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1087-55 correspondiente al producto denominado: LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: CRYSTALENS, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N° **0212**

la Disposición ANMAT N° 3808/10 de fecha 06 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-55, denominado LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: CRYSTALENS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-55.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2521-15-3

DISPOSICION N°

0212

gsch

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0212**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR.

Marca: CRYSTALENS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3808/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5681-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020 ;
Modelo/s:	Crystalens: AT-45, AT45SE. Crystalens Five-O: AT50SE, AT52SE. Crystalens HD: HD100, HD500, HD520. Crystalens AO: AT50AO, AT52AO.	Crystalens: AT-45, AT45SE. Crystalens HD: HD100. Crystalens AO: AT50AO, AT52AO.
Marca/s:	Crystalens	BAUSCH & LOMB
Indicación de uso:	Implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en un paciente adulto	Implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en un paciente adulto con o sin presbicia. Provee aproximadamente una dioptría de acomodación monocular que posibilita la visión cercana, intermedia y lejana sin utilizar anteojos.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT	A fojas 111



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

	3808/10	
Instrucciones de uso:	Aprobado según Disp. ANMAT 3808/10	A fojas 112 a 117

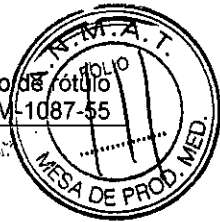
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 ENE. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2521-15-3

DISPOSICIÓN N° **0 2 1 2**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

0212

Bausch & Lomb
Crystalens / Lente Intraocular acomodativa para cámara posterior


 Elaborado por:
Bausch & Lomb Inc.
10574 Acacia Street, Rancho Cucamonga CA 91730, Estados Unidos.


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

STERILE "Estéril"


Lote:

Serie:

 "Fecha de vencimiento"

 "De un sólo uso"

 45°C (113°F)
Max. "Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a temperaturas mayores a 45° C."

 "No usar si el envase se encontrase roto o abierto"

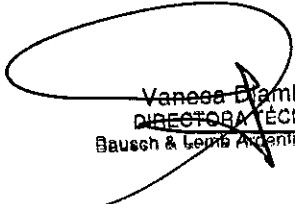
STERILE "Esterilizado por calor húmedo"

 "Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. M.N. 16.375

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-55


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


Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

021


Bausch & Lomb


Crystalens / Lente Intraocular acomodativa para cámara posterior


 Elaborado por:
Bausch & Lomb Inc.
10574 Acacia Street, Rancho Cucamonga CA 91730, Estados Unidos.

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

STERILE "Estéril"

 "De un sólo uso"

 45°C (113°F)
Max. "Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a temperaturas mayores a 45° C."

 "No usar si el envase se encontrase roto o abierto"

STERILE "Esterilizado por calor húmedo"

 "Léase las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. M.N. 16.375
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1087-55

Descripción del dispositivo

La lente Intraocular (LIO) Acomodativa para Cámara Posterior Crystalens de Bausch & Lomb es una lente de háptico de la lámina modificada con articulaciones en las placas adyacentes a la óptica.

Indicaciones de uso

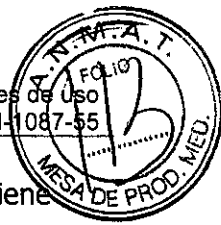
La lente Crystalens está indicada para la implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de afaquia tras la extracción de un cristalino con cataratas en un paciente adulto con o sin presbicia.

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% (± 5%) en la región visible del espectro (425-750 nm). Los límites UV a 10% T para una lente de +20.0 dioptrías ocurren a 400 nm ± 7 nm, como se muestra en la **FIG. 3**
- Índice de refracción: 1.4301 (35° C)



Lente 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.

Crystalens AO, modelo AT-50AO (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 AO, modelo AT-52AO (FIG. 2)

Diámetro total: 12 mm

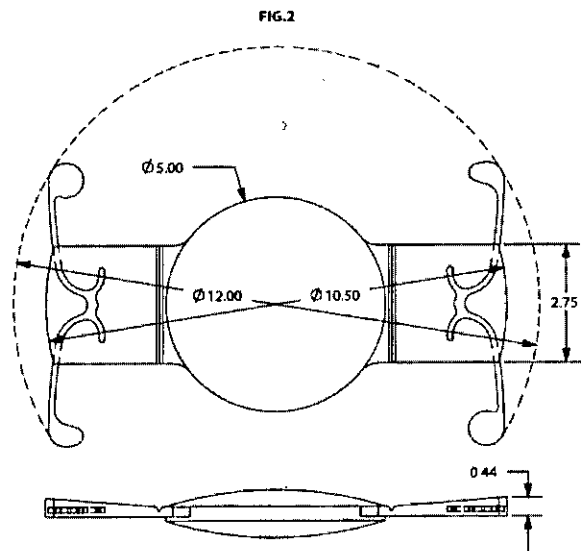
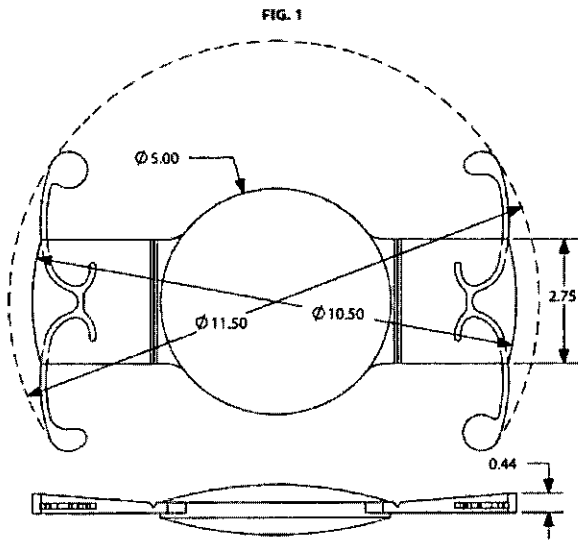
Poder dióptrico: +10 a +16.5 dioptrías (en incrementos de 0.5)

Hápticos

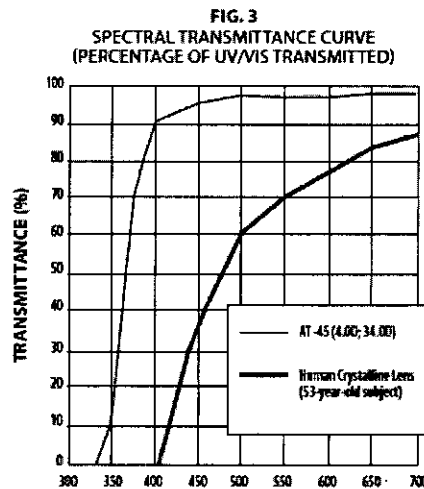
Los hápticos de la lámina tienen bisagras en la parte delantera adyacentes a la óptica. Dos bucles flexibles colorados de poliamida (Kapton) se adhieren a cada extremo distal de las láminas (véase las ilustraciones de la lente para consultar la longitud total por modelo). La longitud de la periferia plana es 10,5 mm.

Mecanismo de acción

La lente Crystalens se diseñó 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.



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



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.
*Bibliography reference #1.

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.
6. Las capsulotomías posteriores con YAG-láser (granate de aluminio e itrio) 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 lente 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 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 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 los hápticos en el saco del sulcus.

Precauciones

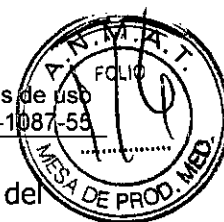
1. No reesterilice esta lente intraocular bajo ningún método.
2. No almacene estas lentes a temperaturas de más de 45° C.
3. No implante esta lente en la cámara anterior.
4. La lente Crystalens se centrará automáticamente al terminar la cirugía. La óptica debe arquearse hacia atrás a una posición que corresponda a la ubicación normal de la cápsula posterior. **Los intentos de colocar la lente en forma más posterior mediante el hiperinflado 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"). Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos. Las complicaciones potenciales que acompañan a las cataratas 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

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

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.



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.
- 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.

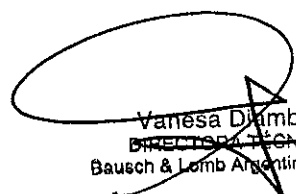
El registro se efectúa llenando la Tarjeta de Registro de Implante que viene incluida en la caja de la lente. El registro del paciente es esencial para ayudar a Bausch & Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y/o a las complicaciones que potencialmente puedan amenazar la vista. Se suministra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

Presentación

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 aséptica doble.

Fecha de caducidad

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.


Vanesa Di Ambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Bais
AFIDERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.