



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

DISPOSICIÓN N° 1743

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3098-14-9 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 en el RPPTM N° PM-1087-56, denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares, marca Bausch & Lomb.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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-1087-56, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares, marca Bausch & Lomb, 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°

1743

la Disposición ANMAT N° 1026 de fecha 9 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-56, denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares, marca Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1087-56.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; 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° 1-47-3098-14-9

DISPOSICIÓN N°

GS

1743

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1743, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para colocación de lentes intraoculares.

Marca: Bausch & Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1026 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22500-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de marzo de 2014	9 de marzo de 2019
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Bausch & Lomb Surgical Inc. - 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos.  - 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA  Accellent, Inc. Ave Hertz #1525-6, Cd. Juárez, Chihuahua C.P. 32470, Mexico	Bausch & Lomb Inc. - 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos.  - 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 Estados Unidos
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo 1 unidad



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

Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 1026/09	Fs. 117
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1026/09	Fs. 118 a 120

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3098-14-9

DISPOSICIÓN N°

**1743**

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



## PROYECTO DE RÓTULO

### Bausch & Lomb

**Crystalsert** Crystalens Delivery System / CI-28  
Sistema de colocación de lentes intraoculares



Elaborado por:  
Bausch & Lomb Inc.  
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos. /  
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

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

**STERILE** "Estéril"

Lote: .....



"Fecha de vencimiento"



"De un sólo uso"

Almacenar a temperatura no mayor a 30° C.

**STERILE EO** "Esterilizado por óxido de etileno"



"No usar si el envase se encuentra dañado"

Consulte las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-56

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

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

1743  
23 FEB 2016



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Bausch & Lomb

**Crystalsert** Crystalens Delivery System / CI-28  
Sistema de colocación de lentes intraoculares

1743

Elaborado por:  
Bausch & Lomb Inc.  
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759, Estados Unidos. /  
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.

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

**STERILE** "Estéril"

**2** "De un sólo uso"

Almacenar a temperatura no mayor a 30° C.

**STERILE EO** "Esterilizado por óxido de etileno"

**No** "No usar si el envase se encuentra dañado"

Consulte las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM-1087-56

### DESCRIPCIÓN

El sistema de colocación de Crystalens Crystalsert es un dispositivo utilizado para plegar e implantar una lente intraocular Crystalens en el ojo. El sistema de colocación de Crystalens Crystalsert consiste en un cuerpo (**1A**) y punta (**1B**) con forma de jeringa con un émbolo (**1C**) y un cajón (**1D**) como se muestra en la **Figura 1**. El sistema de colocación de Crystalens Crystalsert es un dispositivo de plástico estéril y desechable, con un pequeño conducto tubular, con el que puede colocarse la lente dentro del ojo con un movimiento continuo hacia delante.

### INDICACIONES

El sistema de colocación Crystalsert es un dispositivo utilizado para plegar e implantar Crystalens, una lente intraocular acomodativa, en la bolsa capsular.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la envoltura empleando los procedimientos normales de manejo estéril. Coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Confirme que el émbolo está en la posición de inicio (**1E**) como se muestra en la **Figura 1**.

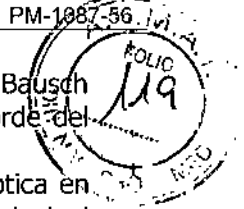
Fecha de revisión. Noviembre 2015  
CONFIDENCIAL

Página 1 de 3

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

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

1743



3. Mientras mantiene nivelado el dispositivo, aplique un viscoelástico Amvisc Plus de Bausch & Lomb en el fondo del área de carga (2A) y en el área que va por debajo del borde del recorrido de la lente (2B) como se muestra en la **Figura 2**.
4. Coloque la lente en el área de carga como se muestra en la **Figura 3**, con la óptica en contacto con el fondo del cuerpo (3A). Tenga en cuenta que el háptico circular principal (3B) está debajo del borde del recorrido de la lente y que el háptico plano principal es tangente al borde del cuerpo (3C). El háptico terminal debería estar en contacto con el borde del recorrido de la lente (3D). Asegúrese de que los hápticos planos (3E) también están en contacto con el fondo del cuerpo (3A). El lóbulo háptico circular terminal (3F) debe estar posicionado como se muestra para una correcta orientación de la lente.
5. Active el cajón presionando en el brazo de detención del cajón (4A) como se muestra en la **Figura 4**.
6. Cierre el cajón lentamente hasta que el mecanismo de cierre haya encajado como se muestra en la **Figura 5**.
7. **NOTA:** Al cerrar el cajón comprime la lente para su colocación. No cierre el cajón hasta justo antes de insertar la lente, dado que esto la comprimiría. Un cajón bien cerrado no puede sacarse de su posición bloqueada. El háptico terminal (6A) debería verse claramente en la abertura que se muestra en la **Figura 6**.
8. Avanzar el émbolo hacia delante mueve la Crystalsert hacia la punta del cuerpo. A medida que el émbolo se mueve aproximadamente 19 mm hacia delante, se detendrá en una posición de parada (7A), como se muestra en la **Figura 7**.
9. En la posición de parada llene el extremo distal del sistema de colocación de Crystalsert con viscoelástico Amvisc Plus de Bausch & Lomb o solución salina equilibrada para reducir la posibilidad de introducir bolsas de aire en el ojo durante la implantación de la lente.
10. Inserte la porción biselada de la punta a través de la incisión en el ojo, con el bisel mirando hacia abajo. Cuando la punta esté en posición, aplique una presión uniforme hacia delante sobre el émbolo hasta que la lente aparezca totalmente por la punta y se coloque dentro de la bolsa capsular.
11. Deseche el sistema de colocación de Crystalsert después de su uso.

### Procedimiento quirúrgico

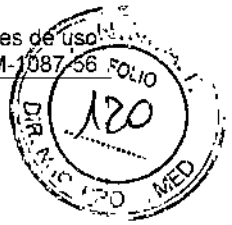
Una correcta técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano. Los cirujanos deben determinar la idoneidad de cada procedimiento en función de su formación y experiencia médica.

### Precauciones y advertencias

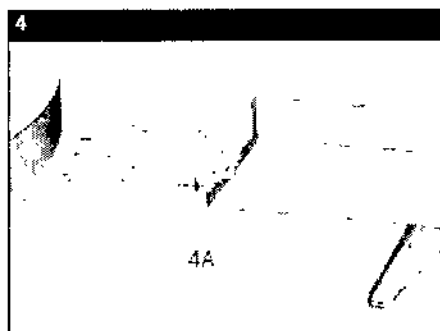
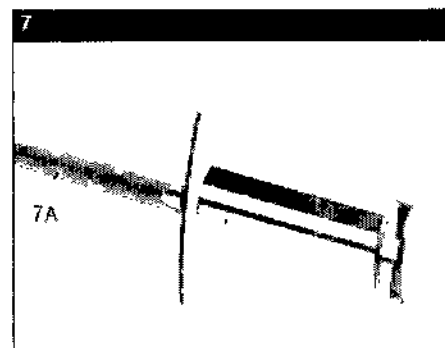
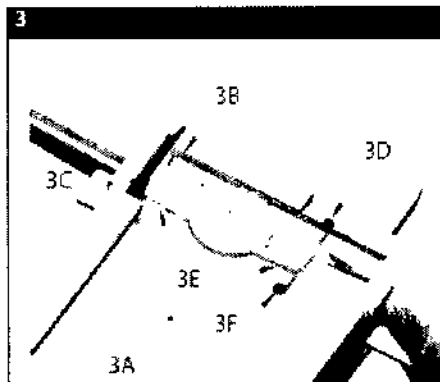
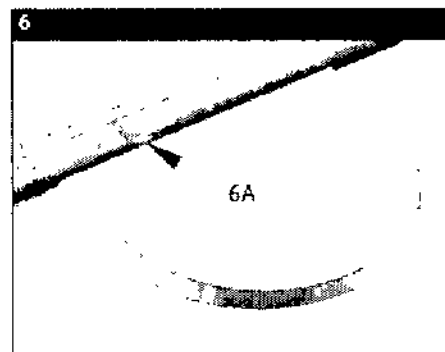
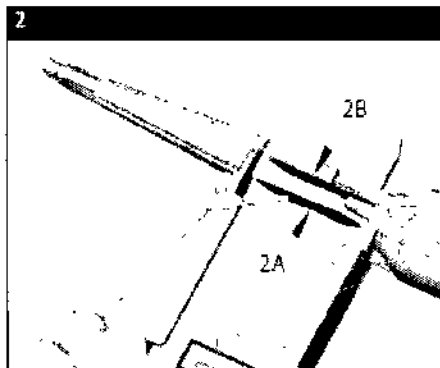
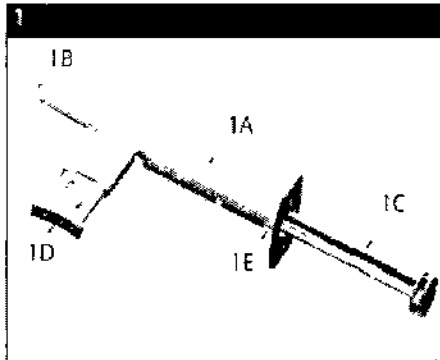
Almacene el paquete sellado y estéril del sistema de colocación a temperatura ambiente (<30° C). El contenido es estéril a no ser que el paquete este abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlo. El plegado y compresión de la lente debería realizarse antes de la inserción y la colocación. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede ocasionar lesiones al paciente.

~~Vanosa Diambra  
DIRECTORA GENERAL  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.~~

~~Carolina Bals  
APODERADA  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.~~



1743



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

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