



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001182-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001182-21-1 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Bausch + Lomb, nombre descriptivo Lente esférica y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-44946764-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1087-96”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lente esférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 Lentes, Intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente de cámara posterior LuxSmart está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Modelos:

SMART (LuxSmart Crystal LIO Hidrofóbico Precargado)

YSMART (LuxSmart LIO Hidrofóbico Precargado)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente esférica.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricado por: Cutting Edge Manufacturing SAS

2) Fabricado para: Cutting Edge SAS

Lugar de elaboración:

1) 580 rue Max Planck – 31670 Labege – Francia.

2) Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier – Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-001182-21-1

AM

**PROYECTO DE ROTULO**

**BAUSCH + LOMB**

**LuxSmart®**

**Lente esférica**

**Modelo LuxSmart Crystal (lente hidrofóbica precargada LUXSMART)**

**Modelo LuxSmart (lente hidrofóbica precargada, amarilla, LUXSMART)**

Indicación de uso: La lente de cámara posterior LuxSmart está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente esférica.

Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5°C y superiores a 45°C. No congelar.

Consulte las instrucciones de uso.

No usar después de la fecha de caducidad.

No usar sin solución viscoelástica.

Un solo uso. No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.

Advertencia: Consulte las instrucciones de uso porque contienen información importante como las advertencias y precauciones.

Esterilizado con óxido de etileno.

No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje. No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Cutting Edge Manufacturing SAS – 580 rue Max Planck – 31670 Labege – Francia.

Fabricado para: Cutting Edge SAS – Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier - Francia

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. - C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-96

Lote

Vencimiento

**INSTRUCCIONES DE USO**

**BAUSCH + LOMB**

**LuxSmart®**

**Lente esférica**

**Modelo LuxSmart Crystal (lente hidrofóbica precargada LUXSMART)**

**Modelo LuxSmart (lente hidrofóbica precargada, amarilla, LUXSMART)**

La lente intraocular (LIO) LuxSmart es una LIO de cámara posterior, de una sola pieza, que absorbe los rayos ultravioleta (UV) desarrollada para reemplazar el cristalino natural en pacientes adultos pseudofáquicos. La LIO LuxSmart tiene una óptica esférica. La lente se proporciona estéril y está diseñada para doblarse antes de la inserción en el ojo y la implantación en el saco capsular. La lente LuxSmart intraocular precargada se suministra con un Sistema de Colocación Accuject Pro para proporcionar un método de colocación sin contacto de la lente en el saco capsular. La LIO LuxSmart se suministra en 2 modelos diferentes, los modelos LuxSmart Crystal o LuxSmart. Consultar la etiqueta en la caja de cartón para ver el tipo de lente.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:**

Material del háptico/lente	Modelo LuxSmart Crystal: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un agente de absorción de UV. Modelo LuxSmart: Copolímero acrílico hidrofóbico plegable con un agente de absorción de UV y un cromóforo que filtra la luz azul.
Características del material	Índice de refracción cuando está húmedo a 21°C: 1,544 Índice de refracción cuando está en el ojo a 35°C: 1,540
Transmisión espectral	Modelo LuxSmart Crystal: Transmisión del 10 % a 393,5 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías. Modelo LuxSmart: Transmisión del 10 % a 397 nanómetros para la LIO de +20,0 dioptrías. Consulte la FIG. 6 con una gráfica donde el valor X = longitud de onda (nm) y el valor Y = transmisión (%)
Tipo de óptica	Modelos LuxSmart Crystal y LuxSmart: Asférica

Potencias	De +00,00 a +34,00 dioptrías
Dimensiones	Diámetro del cuerpo: 6,0 mm; diámetro total: 11 mm Ángulo háptico: 0°
Orientación de la lente.	La LIO debe implantarse con el lado anterior de la lente orientada hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de la lente. Tal como se ilustra en la FIG. 5, cuando los elementos de orientación estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.

#### INDICACIONES:

La lente de cámara posterior LuxSmart está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

La LIO LuxSmart colocada en el saco capsular actúa como medio de refracción para corregir la afaquia.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Los médicos que estén considerando la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias (entre otras) deberán evaluar la posible relación riesgo/beneficio: uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior; pacientes en los que la LIO pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas que puedan aumentar el riesgo de sufrir complicaciones (como, entre otras: hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso vítreo significativo); distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO; circunstancias que puedan provocar daños al endotelio durante la implantación; pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo; sospecha de infección microbiana.

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas incluyen, entre otras, las siguientes: catarata secundaria, inflamación (iridociclitis, membrana pupilar/ciclitica, inflamación vítreo, CME, TASS, etc.), daños endoteliales de la córnea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, hipoplón, glaucoma, derrame en la herida, hipema, atrofia del iris, prolapso vítreo,

inclinación o descentración de la LIO, opacidades o depósitos ópticos de la LIO, brillos e intervención quirúrgica secundaria (como, entre otros, reparación del derrame en la herida, aspiración vítrea, iridectomía, reposicionamiento o reemplazo de la LIO y reparación del desprendimiento de retina).

La LIO debe implantarse conforme a las siguientes instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede suponer un riesgo para la salud del paciente.

No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje. No modificar ni alterar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.

No usar después de la fecha de caducidad.

No usar sin solución viscoelástica.

No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.

No re esterilizar puesto que ello puede provocar efectos secundarios no deseados.

No implantar la lente en la cámara anterior ni en el surco ciliar.

La eliminación del sistema de inyección debe hacerse de conformidad con las normas locales de desechos de las actividades de atención sanitaria que puedan ser infecciosos.

#### PRECAUCIONES:

- Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
- La LIO LuxSmart y la solución viscoelástica utilizada deben conservarse durante al menos 30 minutos a 20 °C como mínimo antes de la intervención.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe recibir una formación completa antes de implantar lentes intraoculares.
- El modelo de la LIO, su potencia y la fecha de caducidad se deben verificar antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir el blíster/bolsa estéril individual.
- La esterilidad del dispositivo solo está garantizada si el blíster/bolsa estéril individual no se ha abierto o no está dañado.
- Manejar la lente con cuidado para evitar posibles daños a la superficie o los hepáticos.
- La LIO se debe enjuagar cuidadosamente antes de la implantación. No mojar ni enjuagar la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada estéril.



- Se debe tener cuidado de eliminar todo el material viscoelástico de las superficies anterior y posterior de la lente después de la implantación en el saco capsular.
- Se debe tener la precaución de verificar que la lente esté completamente implantada dentro del saco capsular.
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, comprobar que el haz del láser esté centrado ligeramente por detrás de la cápsula posterior.

#### EMBALAJE/ESTERILIZACIÓN:

La LIO LuxSmart se envasa individualmente precargada en un sistema de colocación Accuject Pro en un blíster. Todos los modelos se suministran secos y se deben abrir en condiciones de esterilidad. En la caja, se suministra una tarjeta para el paciente y etiquetas autoadhesivas para proporcionar trazabilidad a la LIO. Todos los modelos están esterilizados con óxido de etileno.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

1. El médico debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar usando métodos de cálculo. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía.
2. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, la potencia, la fecha de caducidad y la configuración sean adecuadas.
3. Abra la caja e inspeccione el blíster esterilizado que contiene la lente y el sistema de inyección. Asegúrese de que no esté dañada. Verifique que la información en la etiqueta del blíster sea coherente con la información en la caja exterior y las etiquetas autoadhesivas. Abra el blíster y transfiera el dispositivo al campo estéril.
4. Inspeccione el dispositivo y asegúrese de que esté intacto. La lente debe enjuagarse a fondo haciendo pasar una solución salina equilibrada a través de la punta del cartucho (FIG. 1) y desde el final de la cámara de carga (FIG. 2). Espere 30 segundos. Consulte las figuras adjuntas para preparar completamente el dispositivo antes de la implantación, teniendo cuidado de no tocar la LIO:  
FIG. 3: Cierre las alas de la cámara de carga. Cuando el mecanismo de bloqueo esté acoplado, la lente está bien fijada en su sitio.  
FIG. 4: Aplique un cantidad generosa de material viscoelástico a través de la punta del cartucho. Asegúrese de que el material viscoelástico llene completamente la punta del inyector. La lente está lista para la implantación.
5. Inyecte la lente en el menor tiempo posible después de preparar debidamente la lente.
6. Introduzca la punta del cartucho en la incisión con el bisel de la punta del inyector orientada hacia abajo al ojo del paciente. Proceda apretando el émbolo hacia

adelante de forma suave pero continua hasta que la lente se introduzca en el saco capsular.

7. Deseche el dispositivo de inyección.
8. La lente debe implantarse con el lado anterior de la misma orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de los hápticos. Tal como se ilustra en la FIG. 5, cuando las inserciones hápticas estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.



Solo debe utilizarse solución viscoelástica de viscosidad baja o media. Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxSmart precargada.

Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario esté establecido.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO:

Símbolo	Descripción
D	Dioptría
ØB	Diámetro del cuerpo
ØT	Diámetro total

Presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente esférica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Cutting Edge Manufacturing SAS – 580 rue Max Planck – 31670 Labege – Francia.

Fabricado para: Cutting Edge SAS – Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier - Francia

Importado y Distribuido en Argentina por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3° A. - C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-96



ZIEGLER Daniel Alejandro  
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.19 19:07:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.19 19:07:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001182-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001182-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 esférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 Lentes, Intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente de cámara posterior LuxSmart está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

Modelos:

SMART (LuxSmart Crystal LIO Hidrofóbico Precargado)

YSMART (LuxSmart LIO Hidrofóbico Precargado)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Contiene una lente intraocular acrílica hidrofóbica de cámara posterior estéril y precargada con bloqueador de UV. Lente esférica.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricado por: Cutting Edge Manufacturing SAS

2) Fabricado para: Cutting Edge SAS

Lugar de elaboración:

1) 580 rue Max Planck – 31670 Labège – Francia.

2) Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier – Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-96, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001182-21-1

AM