



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006827-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006827-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. 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 Cristalens nombre descriptivo Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123150920-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-142 ”, 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-142

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cristalens

Modelos:

Artis Symbiose Mid; Artis Symbiose Plus; Artis Symbiose Mid Toric; Artis Symbiose Plus Toric;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la sustitución de un cristalino natural con cataratas para la corrección visual de la afaquia tras la cirugía de cataratas, así como para compensar la presbicia para permitir que el paciente se beneficie de una

visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria (lente precargada en su inyector)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Cristalens Industrie

Lugar de elaboración:

4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - Francia

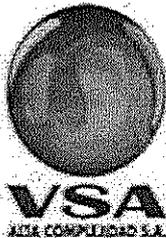
Expediente N° 1-0047-3110-006827-22-4

N° Identificadorio Trámite: 43403

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.23 06:51:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 06:51:42 -03:00



**RÓTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,  
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Cristalens Industrie  
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie - 22300  
Lanion - Francia

**Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles**

Marca: CRISTALENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)

Modelo:\*\*\*\*\*

Lote n°:\*\*\*\*\*

Potencia:.... : \*\*.\*\*

Serie n°:\*\*\*\*\*

Tamaño de la óptica: \*\*\*\*

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: \*\*\*\*\*

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 40°C,  
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

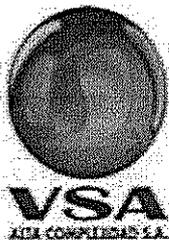
Autorizado por la ANMAT PM 1033-142

  
Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 1 de 8

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/2463,  
Beccar, (1643), Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Cristalens Industrie  
Domicilio: 4 rue Louis de Broglie – 22300  
Lanion - Francia

**Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles**

**Marca: CRISTALENS**

**Contenido: Unitario (1 Lente intraocular precargada)**

**Modelo:\*\*\*\*\***

**Lote n°:\*\*\*\*\***

**Potencia:.... : \*\*.\*\***

**Serie n°:\*\*\*\*\***

**Tamaño de la óptica: \*\*\*\***

**Fecha de elaboración: AAAA/MM**

**Diámetro total: \*\*\*\*\***

**Fecha de vencimiento: AAAA/MM**

Almacenar entre 5 y 40°C,  
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329**

**Autorizado por la ANMAT PM 1033-142**

**Descripción**

Este dispositivo médico consiste en una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, de toricidad variable, precargada en su sistema de inyección ACCUJECT PRO\*. El producto es estéril y de un solo uso.

Esta lente intraocular ARTIS SYMBIOSE está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal. Se trata de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, de cámara posterior, monobloque y plegable. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y permite garantizar la función del cristalino natural y proporcionar la potencia óptica adecuada permitiendo una visión de lejos nítida por su potencia equivalente esférica (SEQ) y su filtro UV (UltraVioleta), así como la compensación de la presbicia por su perfil de adiciones y, cuando es necesario, la corrección del astigmatismo corneal del ojo del paciente por su potencia cilíndrica (o tórica).

**Propiedades de la lente intraocular**

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófobo con un filtro que protege la retina de los rayos UV (véase Espectro de transmisión).

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 2 de 8

La longitud de onda de los rayos UV es de 370 nm (transmisión < 10 %).

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

Óptica: multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, esférica, biconvexa, bordes cuadrados en 360°, red de difracción implantada sobre la cara anterior, toricidad implantada sobre la cara posterior.

Índice de refracción: 1,54.

Gama de potencias equivalentes esféricas (SEQ) disponibles: consúltese la documentación técnica.

Gama de perfiles de adiciones disponibles:

- La lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE de perfil «MID», que preserva la visión de lejos, está destinada a promover la visión intermedia al tiempo que ofrece una continuidad hasta la visión de cerca.
- La lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE de perfil «PLUS», que preserva la visión de lejos, está destinada a promover la visión de cerca al tiempo que ofrece una continuidad hasta la visión intermedia.

CRISTALENS Industrie recomienda asociar, para cada paciente, una lente intraocular ARTIS SYMBIOSE de perfil «MID» en un ojo y una lente intraocular ARTIS SYMBIOSE de perfil «PLUS» en el ojo contralateral, a fin de obtener una visión binocular complementaria entre la visión intermedia y la visión de cerca.

Gama de potencias cilíndricas disponibles: consúltese la documentación técnica.

Dimensiones de la lente intraocular: consúltese el etiquetado.

### Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE precargada en su sistema de inyección, envasada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con óxido de etileno.

### Indicaciones y prestaciones clínicas reivindicadas

Esta lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad de cámara posterior ARTIS SYMBIOSE está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal. Está diseñada para su implantación en el saco capsular, garantizar la función del cristalino natural y proporcionar la potencia óptica adecuada permitiendo una visión de lejos nítida, compensar la presbicia y, cuando es necesario, corregir el astigmatismo corneal del ojo del paciente.

### Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intraocular ARTIS SYMBIOSE está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños.

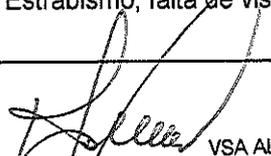
La implantación de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):

Ojo seco (ej. disfunción de las glándulas de Meibomio);

Astigmatismo residual postoperatorio esperado superior a 0,75D;

Astigmatismo corneal irregular, aberración corneal irregular significativa;

Estrabismo, falta de visión binocular;

  
Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. González  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 3 de 8

Anomalía de la pupila (no reactiva, tónica, de forma anormal o con una dilatación inferior a 3,5 mm en condiciones mesópicas/escotópicas);  
Monofalmia;  
Catarata no relacionada con la edad (ej. catarata traumática);  
Antecedente de cirugía intraocular o de cirugía refractiva;  
Uso de medicamentos sistémicos o oculares que podrían afectar la visión;  
Inflamación ocular o intraocular;  
Infección intraocular;  
Glaucoma;  
Afecciones retinianas (ej. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, daltonismo, agujero macular);  
Afecciones corneales comprometiendo la agudeza visual (ej. enfermedades endoteliales corneales, distrofia corneal, córnea guttata, antecedente de trasplante corneal);  
Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular;  
Hipertensión intraocular;  
Anomalías capsulares o zonulares (ej. laxitud zonular, zonulisis) que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación postoperatoria de la lente intraocular;  
Rotura de la capsula posterior o capsulorrexia amplia (estabilidad de la lente intraocular comprometida);  
Aniridia;  
Colapso de cámara anterior;  
Cámara anterior estrecha;  
Microftalmia;  
Ambliopía.  
El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en estos pacientes.

**Precauciones de utilización**

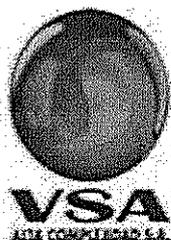
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
- No utilizar si la lente intraocular o el inyector está dañado o presenta una anomalía.
- No volver a esterilizar con ningún método.
- No reutilizar.
- Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intraoculares. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.
- CRISTALENS Industrie recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector.
- Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intraocular si la capsula posterior del cristalino natural no está intacta.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en pacientes sometidos a cirugía de la córnea.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en pacientes con una pupila dilatada naturalmente (diámetro superior a 4 mm).
- En el caso de pacientes con ojos atípicos (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los muy miopes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).
- CRISTALENS Industrie recomienda centrar la emetropía para la visión de lejos.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 4 de 8

- Centrar la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con mucho cuidado. Una lente intraocular no centrada puede dar lugar a trastornos visuales.
  - Se prevén efectos sobre la visión debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas y no enfocadas. Pueden presentarse en forma de halos o de líneas radiales en condiciones nocturnas. Algunos de estos efectos pueden atenuarse tras una adaptación a la multifocalidad.
  - En condiciones de baja iluminación, la agudeza visual es menor con una lente intraocular multifocal con profundidad de foco extendida que con una lente intraocular monofocal. Por lo tanto, los pacientes con una lente intraocular multifocal con profundidad de foco extendida deben estar alerta cuando conduzcan de noche o en condiciones de mala visibilidad.
  - Para maximizar la satisfacción y la adaptación del paciente, es aconsejable proponer la multifocalidad en visión binocular (y no en visión monocular). Véase el párrafo «Propiedades de la lente intraocular» por la recomendación de Cristalens Industrie relativa a la asociación de las lentes intraoculares multifocales difractivas con profundidad de foco extendida y complementarias en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE.
- En presencia de corrección de astigmatismo (cilindro distinto de cero), las siguientes precauciones de utilización deben añadirse a la lista anterior:
- Se deberá alinear con extremo cuidado la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico con el eje de posicionamiento localizado sobre la córnea. Cualquier posible pérdida de alineación de la lente intraocular afecta negativamente a la corrección del astigmatismo.
  - La desviación de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en más de 30° respecto de su eje de posicionamiento aumenta el astigmatismo postoperatorio en lugar de corregirlo. Si este fuera el caso, es necesario volver a alinear la lente intraocular. Se recomienda hacerlo entre una semana y un mes posterior a la colocación inicial del implante.
  - Se recomienda encarecidamente utilizar el Calculador Tórico puesto a disposición por CRISTALENS Industrie para determinar la potencia cilíndrica y el eje de posicionamiento de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con componente tórico que se desee implantar.

En caso de eventos adversos:

1. Póngase en contacto con su distribuidor local y con CRISTALENS Industrie sin demora (E-mail: [materiovigilance@crystalens.fr](mailto:materiovigilance@crystalens.fr)).
2. Devuelva el producto al distribuidor local con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la toma de contacto.

**Instrucciones de utilización**

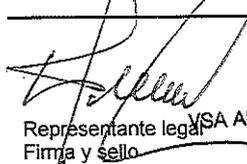
En presencia de corrección de astigmatismo (cilindro distinto de cero), la siguiente información debe tomarse en consideración antes de la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:

La lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico debe orientarse con precisión siguiendo un eje predefinido a fin de que pueda ofrecer una corrección óptima del astigmatismo corneal.

Unas marcas en la lente intraocular tórica permiten identificar la posición del meridiano plano (aquel con la potencia dióptrica más débil). Al final del procedimiento quirúrgico, dichas marcas deberán estar perfectamente alineadas con el eje de posicionamiento identificado en la córnea. Para obtener resultados óptimos, dicho eje de posicionamiento deberá determinarse con carácter previo a la operación con ayuda de la herramienta de Cálculo Tórico Cristalens (disponible en el sitio web [www.cristalens.fr](http://www.cristalens.fr)).

Antes de la operación, se recomienda localizar el eje de posicionamiento de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en el ojo del paciente de la manera siguiente:

1. Justo antes de la operación y con el paciente sentado, localizar con la mayor precisión posible el eje de referencia en el ojo con ayuda de un marcador adaptado. Dicho eje de referencia puede ser el eje horizontal (0°-180°) y/o el eje vertical del ojo (90°-270°).

  
Representante legal  
Firma y sello  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 5 de 8

2. Antes de la inserción del implante en el ojo, deberá utilizarse el eje de referencia, con ayuda de un marcador adaptado, para localizar el eje de posicionamiento de la lente intraocular tórica previamente identificado mediante el Calculador Tórico Cristalens ([www.cristalens.fr](http://www.cristalens.fr)).

**Método quirúrgico para la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:**

1. Comprobar todo el etiquetado del producto, en concreto, el modelo, el perfil de adiciones, las potencias y la fecha de caducidad. Controlar el estado de todo el envase. Si el envase está dañado, utilizar otra lente intraocular.
2. Abrir la bolsa y, a continuación, extraer el blíster utilizando una técnica aséptica para mantener condiciones estériles.  
Abrir el blíster en la zona estéril y retirar con precaución el inyector.
3. Examinar cuidadosamente la lente intraocular y el inyector.  
Si se observa un daño o anomalía, utilizar otra lente intraocular.
4. Retirar la grapa de bloqueo (fig. 1).
5. Comprobar la posición correcta de la lente intraocular en la cámara de carga.

En caso de mal posicionamiento (hápticos fuera de rieles, lente intraocular demasiado hacia delante/atrás), reposicionar cuidadosamente la lente intraocular o utilizar otra lente intraocular.

6. Poner la solución salina (SSB) estéril en el cartucho y sobre la lente intraocular (fig. 2), esperar al menos 1 minuto.
7. Insertar el producto viscoelástico estéril en la punta del cartucho, en el cartucho y colocarlo sobre la lente intraocular (fig. 2).
8. Cerrar las aletas de la cámara de carga (fig. 3). El "clic" indica el cierre correcto de la cámara de carga.
9. Presionar el émbolo y asegurarse de que la lente intraocular avanza con normalidad durante aproximadamente 1 cm.
10. Identificar la forma del bisel en el extremo del cartucho y, a continuación, insértelo a través de la incisión del ojo.
11. Inyectar la lente intraocular presionando el émbolo de forma continua.  
Si se detecta un comportamiento anómalo durante la inyección, como una gran resistencia, dejar de utilizar el producto.
12. Asegurarse de que la lente intraocular está colocada en el saco capsular y posicionada correctamente controlando los detectores de error.
13. Desechar los envases y el inyector. No reutilizar el sistema de inyección.

En presencia de corrección de astigmatismo (cilindro distinto de cero), los siguientes pasos deben considerarse tras la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:

14. Tras la inserción de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en el saco capsular, efectuar una rotación del implante hasta que las marcas de la lente intraocular hayan quedado perfectamente alineadas con el eje de posicionamiento previamente localizado.
15. Al finalizar la operación, se deberá verificar atentamente que la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico está debidamente colocada en su eje de posicionamiento.

  
Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 6 de 8

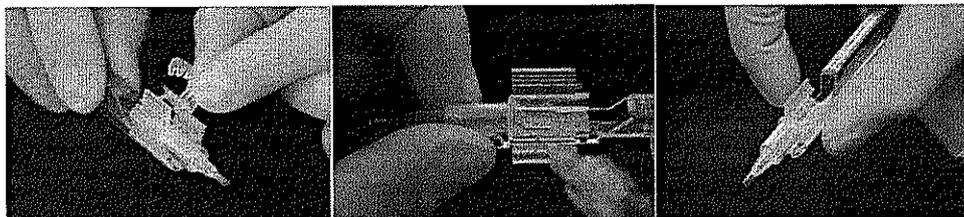


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

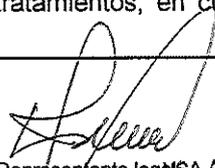
### Posibles complicaciones y efectos secundarios

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBOSE se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación de la cápsula posterior y/o anterior;
- Descentramiento o luxación de la lente intraocular;
- Inflamación ocular o intraocular;
- Infección intraocular;
- Edema corneal;
- Edema macular;
- Aumento de la presión intraocular;
- Desprendimiento de retina;
- Glaucoma;
- Bloqueo pupilar;
- Bloqueo capsular;
- Rotura capsular;
- Fugas por la incisión;
- Hipopion;
- Disfotopsia;
- Precipitados en la superficie de la lente intraocular;
- Brillos (glistening);
- Error refractivo;
- Daño de la lente intraocular (arañazo, fisura, rotura de la óptica; arañazo, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
- Fallo del inyector (aprisionamiento, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular); Intervenciones quirúrgicas secundarias incluyendo, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intraocular, sustitución de la lente intraocular, aspiraciones del vítreo o iridectomías por bloqueo pupilar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.
- En presencia de corrección de astigmatismo (cilindro distinto de cero), el siguiente evento adverso debe añadirse a la lista anterior:
- Rotación de la lente intraocular.

### Interacciones

- La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG según la norma ISO 11979-5.
- La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
- Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos,

  
Luis A. Israel  
Representante legal VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Firma y sello PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 7 de 8

pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).

- Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

### Información del paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares multifocales difractivas con profundidad de foco extendida y complementarias en la binocularidad y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.

En presencia de corrección de astigmatismo (cilindro distinto de cero), también se debe informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares tóricas y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.

Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

### Cálculo de la potencia de la lente intraocular

Antes de cualquier implantación, el cirujano deberá determinar la potencia equivalente esférica y el perfil de adiciones y la potencia cilíndrica de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE que se desee implantar:

- Cálculo de la potencia equivalente esférica (SEQ): se calcula para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, las fórmulas que figuran en la literatura, la experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá optimizarlas en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.

CRISTALENS Industrie recomienda la optimización de la constante-A con lentes intraoculares de la familia hidrófoba monofocal precargada ARTIS.

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE incluye una etiqueta con el símbolo «D» en la que se detalla su potencia equivalente esférica (SEQ) expresada en dioptrías.

- Selección del perfil de adiciones: la selección del perfil de adiciones determina la zona de visión cercana promovida. El cirujano deberá adaptar la selección de los implantes del paciente en función del estilo de vida del paciente, y eventualmente de las preferencias del mismo.

Véase el párrafo «Propiedades de la lente intraocular» por la información relativa a la gama de perfiles de adiciones disponibles por la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE y la recomendación de Cristalens Industrie conexas.

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE incluye una etiqueta con la mención «MID» o «PLUS» en la que se detalla su perfil de adiciones.

- Cálculo de la potencia cilíndrica (o tórica): se calcula para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, y teniendo en cuenta el tamaño y la posición de la incisión que vaya a efectuar el cirujano.

Para que puedan determinarse el eje de posicionamiento y la potencia cilíndrica de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con componente tórico que se va a implantar, CRISTALENS Industrie pone a disposición del cirujano el Calculador Tórico Cristalens ([www.cristalens.fr](http://www.cristalens.fr)) y recomienda su utilización para poder obtener resultados óptimos.

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico incluye una etiqueta con el símbolo «Cyl» en la que se detalla su potencia cilíndrica (o tórica) expresada en dioptrías.

En la tabla 1 se facilita la corrección del astigmatismo en el plano de la córnea (calculada para un ojo medio y basándose en una lente intraocular de potencia equivalente esférica mediana), en

  
Representante Legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-142

Página 8 de 8

función de la potencia cilíndrica en el plano de cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico de la gama estándar de CRISTALENS Industrie.

**Fecha de caducidad**

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.

La lente intraocular no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Condiciones de almacenamiento y transporte**

Proteger del sol y de la humedad. Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.

Condiciones específicas de almacenamiento: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

**Eliminación del producto**

El producto (inyector, envase y lente intraocular) se deberá desechar en un colector adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor de cada establecimiento sanitario:

El inyector y la lente intraocular son residuos de actividades sanitarias que entrañen riesgos de infección. La caja y el prospecto pueden reciclarse.

**Cláusula de exención de responsabilidad**

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:

- La técnica quirúrgica o el método de implantación seguido por el cirujano.
- Un defecto de la integridad, un deterioro de la lente intraocular, constatados durante la intervención quirúrgica y que no den lugar a la retirada de dicha lente intraocular.
- La selección o la prescripción de la lente intraocular.
- La reutilización del producto, su reesterilización, su reenvasado, la utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de la esterilidad), o su utilización después de su fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del producto sanitario, contaminación, infección, endoftalmítis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.
- El incumplimiento del presente prospecto.

**Garantía**

CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraoculares contra cualquier defecto de fabricación.

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.15 10:01:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 10:01:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006827-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006827-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1033-142

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicos precargados estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cristalens

Modelos:

Artis Symbiose Mid; Artis Symbiose Plus; Artis Symbiose Mid Toric; Artis Symbiose Plus Toric;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la sustitución de un cristalino natural con cataratas para la corrección visual de la afaquia tras la cirugía de cataratas, así como para compensar la presbicia para permitir que el paciente se beneficie de una visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria (lente precargada en su inyector)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Cristalens Industrie

Lugar de elaboración:

4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-142 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006827-22-4

N° Identificador Trámite: 43403

AM