



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

DISPOSICIÓN Nº — 10346

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2214-16-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-55, denominado: LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca CRYSTALENS.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-1087-55.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº = 10346

ARTÍCULO 3º.- 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

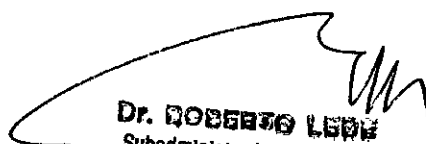
Expediente Nº 1-47-3110-2214-16-5

DISPOSICIÓN Nº

gsch

= 10346

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **10346** 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 característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca CRYSTALENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) 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
Modelo/s:	Crystalens: AT-45, AT45SE. Crystalens HD: HD100. Crystalens AO: AT50AO, AT52AO.	Crystalens: AT-45, AT45SE. Crystalens HD: HD100. Crystalens AO: AT50AO, AT52AO, AO1UV, AO2UV.
Rótulo/s:	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0212/16.	A fojas 28.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 0212/16.	A fojas 29 a 34.

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-1087-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 SEP 2016**

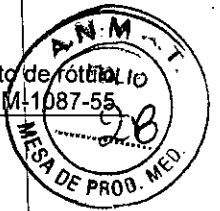
Expediente N° 1-47-3110-2214-16-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

-10346

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



PROYECTO DE RÓTULO

Bausch & Lomb
Crystalens / Lente Intraocular acomodativa para cámara posterior

-10346

15 SEP 2016


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


Juan Alberto Mangni
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb

Crystalens / Lente Intraocular acomodativa para cámara posterior

-10346

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"

② "De un sólo uso"



"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 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). Como se muestra en la **FIG. 3**, la absorción ultravioleta al 10% T para una lente equivalente de 20.0 dioptrías se produce a 400 nm \pm 7 nm
- Índice de refracción: 1.430 (35° C)

Modelos

Según el modelo varía la forma del lente, el diámetro total, poder dióptrico, bloqueador UV. (Ver **FIG. 1**: Modelo AT50AO / AO1UY, **FIG. 2**: Modelos AT52AO, AO2UV).

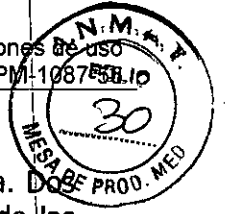
Fecha de revisión: Abril 2016
CONFIDENCIAL

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

Página 1 de 6

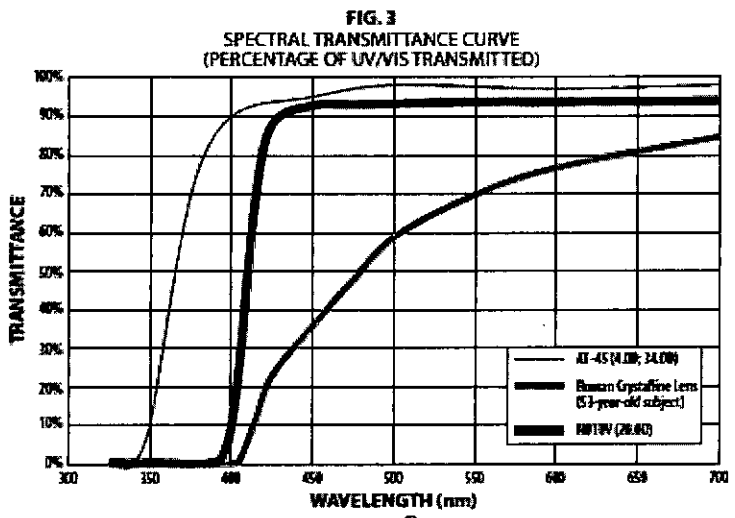
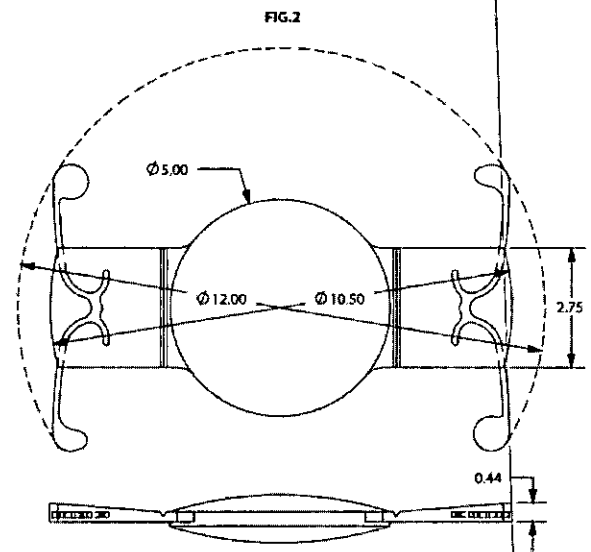
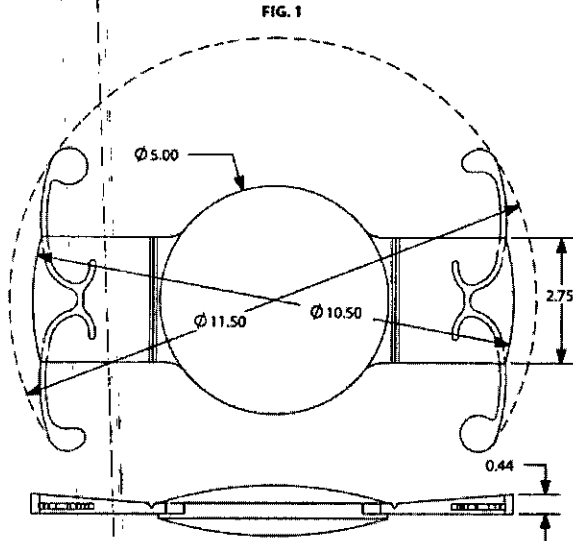
G



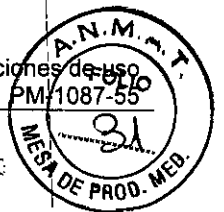
Hápticos

Los hápticos de la lámina tienen bisagras en la parte delantera adyacentes a la óptica. Los 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.

-10346



NOTES:
 Spectral Transmittance Curve of HD1UV (20.00 equivalent) has a 10% UV cut-off at 400 nm
 Spectral Transmittance Curve Corresponding to 53 year-old Phakic Eye-see bibliography-reference #1



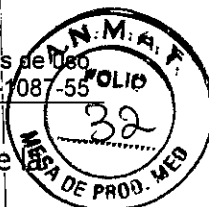
10034

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.

Advertencias

1. Es posible que algunos pacientes sigan necesitando gafas para realizar algunas tareas.
2. No existen datos clínicos que sustenten la implantación de esta lente en el surco ciliar.
3. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de esta lente en pacientes menores de 50 años.
4. Se desconoce el efecto de la vitrectomía en la acomodación.
5. La pequeña descentración que se produce con una LIO de óptica pequeña o estrecha (< 5,5 mm) puede provocar deslumbramiento u otras molestias visuales bajo determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta esta posibilidad antes de implantar una LIO con estas características.
6. Toda capsulotomía posterior con láser YAG (granate de aluminio e itrio) deberá demorarse hasta al menos doce semanas después de la cirugía de implantación. La apertura para la capsulotomía posterior debe ser de 4 mm como máximo. Al igual que con otras LIO, existe un mayor riesgo de descolocación de la lente y/o reintervención quirúrgica asociados a capsulotomías YAG (granate de aluminio e itrio) previas o grandes.
7. Para implantar la lente Crystalens®, la bolsa capsular debe estar intacta y la zónula no debe tener rupturas.
8. No se ha determinado la seguridad ni la efectividad del dispositivo en pacientes con las siguientes afecciones oculares:
 - a. Miosis crónica por medicamentos
 - b. Ambliopía
 - c. Retinopatía diabética
 - d. Trasplante corneal previo
 - e. Antecedentes de desprendimiento de la retina
 - f. Cataratas bilaterales congénitas
 - g. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.
 - h. Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
 - i. Dificultades quirúrgicas en el momento de la implantación que puedan aumentar el riesgo de complicaciones potenciales (p. ej., hemorragia persistente, pérdida o prolapso vítreo significativo).
 - j. Distrofia endotelial corneal
 - k. Síndrome de pseudoexfoliación
 - l. Sospecha de infección microbiana
9. Los cirujanos que se planteen la implantación de la lente en tales pacientes deben analizar la relación entre el riesgo potencial y los beneficios.
10. La prueba de la bisagra mecánica se ha evaluado en un laboratorio. Se documentaron movimientos de bisagra de 1.000.000 ciclos a 10 ciclos por segundo sin degradación de la integridad o de la estabilidad de la bisagra. Sin embargo, no se ha determinado la estabilidad a largo plazo en el ojo humano. Por ello, los cirujanos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes tras su intervención.
11. Aún no ha podido determinarse la eficacia de las lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioleta a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos retinales.



12. El grado del edema macular cistoideo puede aumentar con la colocación del surco o de bolsa en el háptico.

=10346

Precauciones

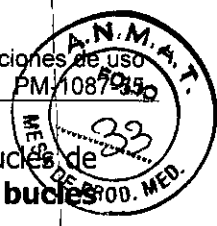
1. No reesterilice esta lente intraocular bajo ningún método.
2. No almacene esta lente a temperaturas de más de 45° C.
3. No implante esta lente en la cámara anterior.
4. La lente Crystalens® se centrará por sí misma al finalizar la intervención. La óptica debe arquearse hacia atrás a una posición que corresponda a la ubicación normal de la cápsula posterior. **Intentar colocar la lente más atrás mediante el hiperinflado del globo con una solución salina equilibrada (BSS) puede provocar resultados hiperópticos, por lo que debe evitarse.**
5. **Las fugas de la herida pueden arquear la óptica hacia delante.** Por ello, se recomienda la incisión mediante túnel escleral, del limbal o de la córnea 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.

Reacciones adversas

La incidencia de las reacciones adversas ocurridas durante el ensayo clínico es equiparable o inferior a las incidencias registradas en la población del control histórico ("cuadrícula de la FDA"). Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles reacciones adversas que acompañan a la cirugía de cataratas o de implante son, entre otras, las siguientes: subluxación de la lente, lesión endotelial corneal, precipitaciones sin pigmentos, edema macular cistoideo, infección, desprendimiento de retina, pérdida de humor vítreo, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso de iris, síndrome de mecha vítrea, uveítis y membrana pupilar.

Instrucciones de uso

1. Antes de efectuar la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar la potencia, la fecha de caducidad y el tipo de la LIO.
2. Abra la bolsa y extraiga la lente del envase estéril. Para ello, presione y levante la tapa del estuche de plástico de la lente (soporte). Coloque la lente en un entorno estéril.
3. Examine cuidadosamente la lente para comprobar que no se han adherido partículas. Analice la superficie óptica de la lente para comprobar que no hay ningún defecto.
4. Coloque la hoja inferior del fórceps en la ranura del estuche de la lente debajo de la lente. Se recomienda utilizar un fórceps para lentes intraoculares Cumming. Sujete la lente de manera que el fórceps se extienda a lo largo de la bisagra distal con el fin de estabilizar el háptico delantero de la lámina. **No sujete la lente por los hápticos.**
5. Retire la lente en la posición para ser implantada sujetándola en un solo punto.
6. Adelante el fórceps para colocar el háptico delantero de la lámina de la lente en la bolsa capsular distal, que debe estar totalmente llena de un viscoelástico cohesivo.
7. El extremo redondo del bucle del háptico delantero debe estar a la derecha para garantizar que el lado «abierto» de la bisagra tenga el «lado correcto hacia arriba» y esté de cara hacia la parte anterior del ojo en el que se implanta.
8. Con un segundo instrumento, agarre el bucle proximal de poliamida para mantener la posición de la lente en la bolsa capsular a medida que retira el fórceps del ojo.
9. Vuelva a sujetar la punta del háptico trasero de la lámina con el fórceps de implantación.
10. A medida que avanza el háptico trasero de la lámina hacia la cámara anterior, los bucles de poliamida se retorcerán hacia atrás sobre sí mismos al atravesar la incisión pequeña. Dirija la lámina delantera hacia la córnea. Esto hará que el háptico delantero de la lámina se doble en el ángulo correcto dentro de la bolsa.



11. Mantenga la sujeción en la punta del háptico trasero de la lámina. Pliegue los bucles de poliamida, uno a uno, en la bolsa capsular. **No suelte la punta hasta que los bucles estén dentro de la bolsa.**

12. Afloje y retire el fórceps. La lente se centrará por sí misma.

NOTA: Esta lente puede absorber una carga electrostática al abrir el paquete. Se debe examinar cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas a su superficie.

Información del Dispositivo de Inserción

Se recomienda el uso del sistema de inserción Crystalsert® para inyectar la lente Crystalens®. Durante la inserción de la LIO, utilice un viscoelástico cohesivo para lubricar el inyector. La LIO se debe inyectar durante los tres minutos posteriores a la carga. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el inyector.

Cálculo de la graduación de las lentes

El cirujano debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Para ello, puede valerse de la inmersión o de una biometría con IOL Master y de la queratometría manual. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias bibliográficas:

- 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 de la cámara posterior, que se encuentran en el exterior del envase, son solo estimaciones. Es recomendable que el cirujano determine sus propios valores en función de su experiencia clínica personal.

Recomendaciones para conseguir los mejores resultados en los pacientes

- Se recomienda encarecidamente el uso de IOL Master, la queratometría manual, la biometría de inmersión o la interferometría para obtener resultados óptimos en los pacientes.
- Para cualquier lente, el resultado proyectado para el segundo ojo puede necesitar un ajuste en función del resultado refractivo del primer ojo.
- Se recomienda un periodo de espera de dos semanas entre el primer y segundo ojo para poder determinar con precisión la potencia de la lente para el segundo ojo.
- La incisión debe ser de entre 3,5 mm y 3,7 mm de ancho, y con una longitud de entre 2,5 mm y 4 mm. La paracentesis debe ser aproximadamente de 1,0 mm a 1,5 mm de ancho y aproximadamente 2,0 mm de larga.
- La capsulorrexis debe ser circular con la cápsula anterior que cubra el háptico de la lámina. Si la capsulorrexis es ovalada, debe rotar la lente para garantizar que cubra la mayor parte posible del háptico de la lámina.
- Debe realizar un limpieza cortical meticulosa y rotar la lente al menos 90° para desalojar cualquier corteza oculta o atrapada.
- Los pacientes deben atravesar un periodo de reducción de agentes antiinflamatorios durante cuatro semanas como mínimo.

Presentación

El contenido de las bolsas interior y exterior es estéril, a no ser que los paquetes estén dañados o abiertos. Las lentes intraoculares están esterilizadas con calor húmedo y se suministran en un estuche de lentes dentro de una bolsa de transferencia-aseptica doble.




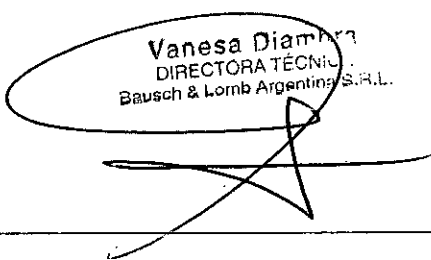
0346

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 implantarse una vez transcurrida la fecha indicada.

E


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


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

