



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1087-96#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1087-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3784/2021 de fecha 28 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1087-96#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Fabricado por: Cutting Edge Manufacturing SAS 2) Fabricado para: Cutting Edge SAS	1) Fabricado por: Cutting Edge 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	1) 580 rue Max Planck – 31670 Labège – Francia. 2) Immeuble Le Nobel – 770 rue Alfred Nobel, 34000 Montpellier – Francia
Modelos	SMART (LuxSmart Crystal LIO hidrofóbico precargado) YSMART (LuxSmart LIO hidrofóbico precargado) GOOD (LuxGood Crystal LIO monofocal hidrofóbico precargado) YGOOD (LuxGood LIO monofocal hidrofóbico precargado) SMARTT (LuxSmart Crystal LIO tórico	SMART (LuxSmart Crystal LIO hidrofóbico precargado) YSMART (LuxSmart LIO hidrofóbico precargado) GOOD (LuxGood Crystal LIO monofocal hidrofóbico precargado) YGOOD (LuxGood LIO monofocal hidrofóbico precargado) YGOOD (LuxGood LIO monofocal hidrofóbico

	<p>hidrofóbico precargado) YSMARTT (LuxSmart LIO hidrofóbico tórico precargado) GOODT (LuxGood Crystal LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado) YGOODT (LuxGood LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado)</p>	<p>precargado) SMARTT (LuxSmart Crystal LIO tórico hidrofóbico precargado) YSMARTT (LuxSmart LIO hidrofóbico tórico precargado) GOODT (LuxGood Crystal LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado) YGOODT (LuxGood LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado) YSMARTD (LuxSmart Precargado) YSMARTTD (LuxSmart Tórico Precargado)</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>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 y mediciones de biometría precisas dependiendo de la experiencia del cirujano, su preferencia y/o establecerse con la ayuda de una calculadora tórica. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía. Antes de la intervención, usando el método preferido del médico, el ojo operado debe referenciarse para proporcionar una indicación clara del eje de colocación previsto. 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</p>	<p>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 y mediciones de biometría precisas dependiendo de la experiencia del cirujano, su preferencia y/o establecerse con la ayuda de una calculadora tórica. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía. 2. Antes de la intervención, usando el método preferido del médico, el ojo operado debe referenciarse para proporcionar una indicación clara del eje de colocación previsto. 3. 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. 4. 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</p>

	<p>de la punta del cartucho (FIG. 1) y desde el final de la cámara de carga (FIG. 2). La hidratación completa del cartucho y de la cámara de carga es obligatoria. Espere 30 segundos. Consulte las figuras adjuntas para preparar completamente el dispositivo antes de la implantación, teniendo cuidado de no tocar la LIO:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Inyecte la lente en el menor tiempo posible después de preparar debidamente la lente.</p> <p>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.</p> <p>7. Deseche el dispositivo de inyección.</p> <p>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.</p> <p>Alinee las marcas del eje de las LIO LuxSmart™ TORIC y LuxGood TORIC con el eje de colocación previsto de referencia. Solo debe utilizarse solución viscoelástica de viscosidad baja o media. Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxSmart, LuxGood, LuxSmart™ TORIC o LuxGood™ TORIC precargada. Existen varios procedimientos quirúrgicos</p>	<p>dispositivo al campo estéril.</p> <p>5. 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.1a) y desde el final de la cámara de carga (FIG.1b). La hidratación completa del cartucho y de la cámara de carga es obligatoria. Espere 30 segundos. Consulte las figuras adjuntas para preparar completamente el dispositivo antes de la implantación, teniendo cuidado de no tocar la LIO:</p> <p>FIG. 1a: Aplique solución viscoelástica solamente en la punta del cartucho. Espere 30 segundos para asegurar la lubricación (activación del recubrimiento).</p> <p>FIG. 2: Cierre las alas de la cámara de carga. Cuando el mecanismo de bloqueo está acoplado, la lente está bien fijada en su sitio. La preparación está completa.</p> <p>6. Presione el émbolo del inyector hacia delante hasta que el émbolo se detenga en el centro de la mirilla (FIG. 3). La lente debe colocarse en la mirilla hasta su implantación y debe inyectarse en el menor tiempo posible después de cerrar la cámara de carga. Inyecte la lente en el menor tiempo posible después de preparar debidamente la lente.</p> <p>7. Introduzca la punta del cartucho en la incisión con el bisel de la punta del inyector orientada hacia abajo al ojo del paciente.</p> <p>En modo de empuje: Abra las pestañas e inyecte empujando el émbolo hacia delante de forma</p>
--	---	--

	<p>que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.</p>	<p>suave, pero continua. En modo de rosca: Inyecte girando el mecanismo de rosca en sentido horario para hacer avanzar la lente hacia delante, hasta que se introduzca en el saco capsular. 8. Deseche el dispositivo de inyección. 9. La lente debe implantarse con su lado anterior 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. 4, 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. 10. Alinee las marcas del eje de las LIO LuxSmart™ TORIC y LuxGood™ TORIC con el eje de colocación previsto de referencia. Solo debe utilizarse solución viscoelástica de viscosidad baja o media. Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente LuxSmart, LuxGood, LuxSmart™ TORIC o LuxGood™ TORIC precargada. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente. IMAGENES</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lente esférica y lente tórica 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: Las lentes de cámara posterior LuxSmart y LuxGood están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Las lentes están diseñadas para su implantación en el saco capsular.

Las lentes de cámara posterior LuxSmart TORIC y LuxGood TORIC están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente secundario a la extracción de un cristalino cataráctico 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)

GOOD (LuxGood Crystal LIO monofocal hidrofóbico precargado)

YGOOD (LuxGood LIO monofocal hidrofóbico precargado)

SMARTT (LuxSmart Crystal LIO tórico hidrofóbico precargado)

YSMARTT (LuxSmart LIO hidrofóbico tórico precargado)

GOODT (LuxGood Crystal LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado)

YGOODT (LuxGood LIO tórico monofocal hidrofóbico precargado)

YSMARTD (LuxSmart Precargado)

YSMARTTD (LuxSmart Tórico 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 asférica

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Fabricado por: Cutting Edge 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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 26 noviembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 72938	