



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4455

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21526-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental SRL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4455

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AMO/STAR S4 IRTM/ WaveScan WaveFrontTM/ IntraLase, nombre descriptivo Equipo Láser para Cirugía Ocular y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 a 21 y 28 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1071-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21526-09-4

DISPOSICIÓN N°

4455


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4455**.....

Nombre descriptivo: Equipo Láser para Cirugía Ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca de (los) producto(s) médico(s): AMO/ STAR S4 IR™/ WaveScan
WaveFront™/ IntraLase.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía u otros tratamientos de pacientes que
requieran una resección lamelar de la córnea.

Modelo/s: STAR S4 IR™ Excimer Laser System with Variable Spot Scanning
(VSS™), STAR S4 IR™ Excimer Laser System, IntraLase FS Laser, iFS Advanced
Femtosecond Laser System, iFS Advanced Femtosecond Laser Upgrade Kits
(Universal Kit and Standard Kit)

Accesorios: IntraLase Patient Interface, WaveScan WaveFront™ System

Período de vida útil: El accesorio IntraLase Patient Interface es de un solo uso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AMO Manufacturing USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 510 Cottonwood Drive, Milpitas, Milpitas, CA 95035,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21526-09-4

DISPOSICIÓN N°

4455


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4455.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4455

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

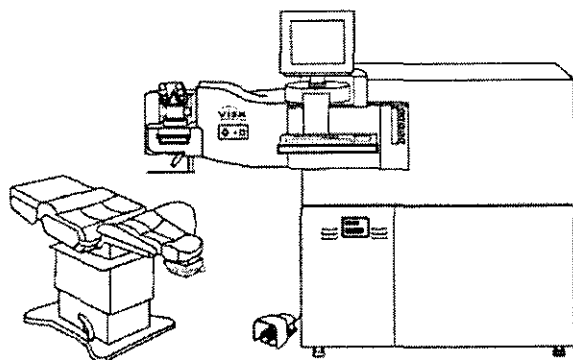
El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

STAR S4 IR™

Introducción

El sistema STAR S4 Custom VSS™ Excimer Láser elimina tejido corneal de manera limpia y precisa mediante un proceso conocido como foto descomposición ablativa. El sistema combina la precisión submicrónica y la eliminación de tejido atérmica de un láser Excimer con un sofisticado sistema de ejecución controlado por un sistema informático. Esta combinación de componentes permite al sistema dar nueva forma a la córnea para realizar diversas correcciones refractivas (queratectomía fotorrefractiva o queratomileusis in situ asistida por láser) o eliminar tejido corneal dañado (queratectomía fototerapéutica).

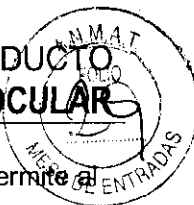
El sistema VSS personalizado STAR S4 incluye el sistema ActiveTrak® para el seguimiento del movimiento del ojo durante el tratamiento, un microscopio de funcionamiento coaxial, un asiento para el paciente que permite una alineación precisa, un sistema de detección de gas, un PC de control, el sistema de tarjetas de tratamiento VISX® para definir los tipos y el número de tratamientos disponibles, una impresora láser y una cámara de vídeo.



El sistema permite realizar los siguientes tratamientos para la corrección de la vista:

- Eliminación de epitelio mediante láser.
- Tratamientos de queratectomía fototerapéutica (PTK).
- PTK de hendidura.
- PTK de círculo.
- Tratamientos de queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) y queratectomía fotorrefractiva (PRK).
- Miopía.
- Miopía y astigmatismo.
- Hipermetropía.
- Hipermetropía y astigmatismo.
- Astigmatismo mixto.
- Tratamientos CustomVue™.

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



Tratamientos según el método de patrones de ablación perfilados (Custom-CAP®), que permite al cirujano tratar a pacientes con irregularidades corneales y ablaciones descentradas

Tratamientos refractivos avanzados (ART™), que permiten la práctica de ablaciones multipaso y multizona para tratar casos severos de miopía o hipermetropía.

4455

Indicaciones

El sistema de láser Excimer STAR S4 Custom VSS™ con tecnología de barrido de punto variable VSS™ (Variable Spot Scanning) y WaveScan® está indicado en procedimientos de queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) y guiada por frente de onda:

para la reducción o eliminación de astigmatismo miópico entre 0,00 y -3,00 D de cilindro, con equivalente esférico refractivo manifiesto o subjetivo de hasta -6,0 D;

en pacientes de 21 años o mayores, y

en pacientes en los que se haya comprobado una variación en la refracción manifiesta o subjetiva no superior a 0,50 D (en los componentes cilíndrico y esférico) durante al menos un año antes de la fecha del examen previo a la cirugía.

El procedimiento de queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) con el sistema de láser Excimer STAR S4™ puede aplicarse en los siguientes casos:

en pacientes en los que se haya comprobado una variación en la refracción manifiesta no superior a 0,5 D (en los componentes cilíndrico y esférico) durante al menos un año antes de la fecha del examen previo a la operación;

en pacientes de 18 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de miopía no superior a -14,0 D con o sin astigmatismo refractivo entre 0,5 y 5,0 D*; o bien

en pacientes de 21 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de hipermetropía natural entre +0,5 y +5,0 D de esfera en el plano de la lente con o sin astigmatismo refractivo de hasta +3,0 D, y refracción esférica equivalente manifiesta de +6,0 D como máximo. en pacientes de 21 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de astigmatismo mixto congénito con cilindro de mayor magnitud ($\leq 6,0$ D en el plano de la lente) que la esfera, y el cilindro y esfera de signos opuestos.

El procedimiento de queratectomía fotorrefractiva (PRK) con el sistema STAR S4™ puede usarse en los siguientes casos:

en pacientes en los que se haya comprobado una variación en la refracción manifiesta no superior a 0,5 D (en los componentes cilíndrico y esférico) durante al menos un año antes de la fecha del examen previo a la operación;

en pacientes de 18 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de una miopía no superior a -6,0 D de equivalente esférico en el plano corneal con un astigmatismo refractivo no superior a 1,0 D; o bien

en pacientes de 21 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de una miopía esférica no superior a -12,0 D en el plano de la lente con no más de 4,0 D de astigmatismo refractivo; o bien*

en pacientes de 21 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de hipermetropía natural entre +1,0 y +6,0 D de esfera en el plano de la lente con no más de 1,0 D de astigmatismo refractivo; o bien

en pacientes de 21 años o mayores sometidos a tratamientos para la reducción o eliminación de hipermetropía natural entre +0,5 y +5,0 D de esfera en el plano de la lente con astigmatismo refractivo entre +0,5 y +4,0 D y un equivalente esférico de refracción manifiesta de +6,0 D como máximo.

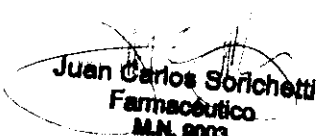
La técnica Custom-CAP® Method está indicada para corregir los patrones de ablación asimétricos ocasionados por el descentrado, como refleja el sistema de topografía Zeiss Humphrey®†, tras una cirugía refractiva con el sistema de láser Excimer STAR S4 en pacientes que presentan las siguientes características:

Síntomas evidentes de anomalías de la visión: mejor agudeza visual corregida reducida, deslumbramiento, diplopía monocular (visión doble) y/o halos.

Diferencia preoperatorio de al menos 6 m en la topografía de elevación entre los puntos de altura máxima y mínima, con diámetro de 6,5 mm o el diámetro de la pupila del paciente, el que sea mayor, según las medidas obtenidas por el sistema de topografía Zeiss Humphrey.

Procedimiento


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



La emisión del láser sólo puede dañar la piel y las capas superficiales de la córnea. Esta radiación no parece suponer un peligro para las estructuras de la retina ni para el cristalino. Se ha determinado que el área de riesgo potencial (zona de riesgo nominal) para la aparición de queratitis fotoquímica es menor de 40 cm desde el haz principal.

Todo el personal sanitario debe evitar la exposición directa de la piel o los ojos al haz principal. Si bien no existe riesgo a una distancia mayor de 40 cm, se recomienda la utilización de algún protector para los ojos si existe la posibilidad de que el personal sanitario se coloque a menor distancia del haz principal.

WaveScan WaveFront™ System

Indicaciones de uso

El sistema WaveScan WaveFront® es un instrumento de diagnóstico indicado para evaluar, analizar y registrar de forma automática los defectos refractivos del ojo, incluidos miopía, hipermetropía, astigmatismo, coma, aberración esférica, **TREFOIL** (aberración triangular), aberración triangular y otras aberraciones visuales alto orden, hasta aberraciones de sexto orden. Asimismo, presenta los datos refractivos con el fin de facilitar la prescripción de la corrección refractiva.

Preparación de tratamientos CustomVue™

Selección del examen de WaveScan® adecuado para un tratamiento CustomVue

Los tratamientos CustomVue se calculan a partir de un examen elegido por el usuario o por el modo de selección automática. Cualquiera que sea el método empleado, el examen seleccionado debe estar incluido en el rango de tolerancia predeterminado de refracción manifiesta del paciente.

Seleccione **TREATMENT SETTINGS** (Configuración de tratamiento) en la ficha **UTILITIES** (Utilidades) (consulte la sección 4.4 en el manual del usuario) para definir sus preferencias.

NOTA

Para calcular un tratamiento CustomVue, el diámetro mínimo del frente de onda medido debe ser de ≥ 4 mm. Las medidas con diámetro de frente de onda < 4 mm no podrán seleccionarse.

Introducción de datos preoperatorios

Antes de la adquisición de exámenes mediante el modo de selección automática de exámenes es preciso introducir los datos necesarios en la ficha **PRE - OP** (Preoperatorio). Los datos de refracción manifiesta se necesitan antes de calcular el tratamiento, ya que el software los compara de forma automática con la refracción del examen de frente de onda seleccionado. También se precisa información sobre queratometría y espesor corneal (taquimetría). El tamaño máximo de pupila que se puede utilizar es de 10 mm.

IntraLase FS Laser

El Láser IntraLase FS es un láser de precisión para cirugía ocular de clase IIIb del CFR 1040 del CDRH, indicado en los pacientes que van a someterse a una intervención quirúrgica u otro tratamiento que requiera inicialmente una resección lamelar de la córnea.

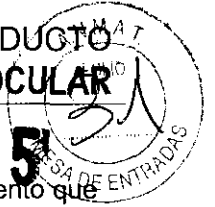
La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este aparato a médicos u otros profesionales oftalmológicos autorizados, o por encargo de ellos. La legislación federal de los Estados Unidos limita, además, el uso de este aparato a profesionales formados en su calibración y manejo, y con experiencia en el diagnóstico y la corrección quirúrgica de los defectos de refracción. En la Unión Europea, y de conformidad con la regla 9 de la Directiva de Productos Sanitarios, el Láser IntraLase FS es un producto sanitario de clase IIb. En la Unión Europea, y de conformidad con la regla 5 de la Directiva de Productos Sanitarios, la Interfaz del Paciente IntraLase es un producto sanitario de clase IIa.

Indicaciones de uso

El láser IntraLase FS es un láser quirúrgico oftálmico 21 CFR 1040 clase IIIb que tiene las siguientes indicaciones de uso:

- En pacientes que se vayan a someter a cirugía o a otro tratamiento que requiera la resección lamelar inicial de la córnea
- En pacientes que se vayan a someter a cirugía o a otro tratamiento que requiera la resección lamelar de la córnea para crear túneles con el fin de ubicar los segmentos intracorneales (de anillo)
- En queratoplastia lamelar y técnicas de remoción de córnea

4455



- En la queratomileusis *in situ* para la corrección de la miopía
- En la creación del flap corneal en pacientes que se sometan a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera la resección lamelar inicial de la córnea
- En la creación de un corte / resección lamelar de la córnea para una queratoplastia lamelar y para la creación de un corte / incisión para una queratoplastia penetrante.

El sistema de aplicación del Láser IntraLase FS se emplea junto a un e Interfaz del Paciente IntraLase estéril y desechable, integrado por unos dispositivos de anillo de succión esterilizados y unas lentes de aplanación esterilizadas (LA), todo ello para un solo uso.

Sólo deben manejar el Láser IntraLase FS médicos formados y titulados en seguridad de láseres y en el uso del Láser IntraLase FS, o personas bajo la supervisión directa de éstos.

iFS Advanced Femtosecond Laser System

El Sistema avanzado de láser de Femtosegundo iFS

El láser iFS es un láser quirúrgico oftálmico de precisión de clase IIIb CDRH CFR 1040 indicado para utilizar en pacientes que se sometan a cirugía o a otros tratamientos que requieran una resección lamelar de la córnea.

La legislación de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este aparato únicamente a o bajo petición de un facultativo o cualquier otro oftalmólogo habilitado para el cuidado ocular. Además, la legislación vigente en los Estados Unidos restringe la utilización de este aparato a oftalmólogos que hayan recibido formación en el calibrado y manejo del mismo, y que cuenten con experiencia en intervenciones quirúrgicas y la corrección de errores refractarios. En la Unión Europea, el láser iFS es un aparato de clase IIb que cumple las disposiciones de la Norma 9 de la Directiva sobre aparatos médicos. El Interfaz para paciente IntraLase FS (al que se alude como Interfaz para paciente IntraLase o Intefaz para paciente) está clasificado como un aparato de clase IIa de conformidad con lo expuesto en la Norma 5 de la Directiva sobre aparatos médicos.

Indicaciones de uso

El láser iFS es un láser quirúrgico oftálmico de precisión de clase IIIb 21 CFR 1040 indicado para los siguientes usos:

- pacientes que se vayan a someter a intervención quirúrgica u otro tratamiento que requiera una resección lamelar de la córnea
- pacientes que se vayan a someter a intervención quirúrgica u otro tratamiento que requiera una resección lamelar de la córnea para crear túneles para colocarlos en el anillo corneal
- en IEK lamelar y extracciones de tejido corneal
- en queratomileusis *in situ* para la corrección de la miopía
- en la creación de una lámina corneal (flap) en pacientes que vayan a someterse a intervención quirúrgica LASIK u otro tratamiento que requiera la resección lamelar de la córnea
- en la creación de un corte / resección lamelar de la córnea para una IEK lamelar y para la creación un corte con penetración / incisión para IEK penetrante.

El láser iFS se utiliza junto con un interfaz para paciente IntraLase desechable, formado por unos anillos de succión preesterilizados y unos conos de aplanación preesterilizados de un solo uso.

El láser iFS únicamente debe ser manejado por o bajo la supervisión directa de un facultativo instruido con certificación de seguridad de láser y en el sistema láser iFS.

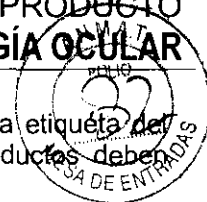
ACCESORIO – Intralase Patient Interface

Indicaciones:

La Interfaz del Paciente IntraLase® se ha concebido para utilizarse únicamente con el láser IntraLase® FS y está indicado para la cirugía de resección corneal. Todos los componentes son estériles y para un solo uso. El equipo para intervención unilateral es para usarse en un solo ojo.

PRESENTACIÓN

La Interfaz del Paciente IntraLase es PARA UN SOLO USO; se suministra en un envase estéril y es apirógena. Los equipos para intervención se presentan en una caja unitaria con etiquetas e información sobre el producto. La Interfaz del Paciente IntraLase se ha esterilizado con radiación



gamma. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase, siempre y cuando los precintos no estén perforados ni dañados. Los productos deben conservarse en un lugar seco y a temperatura ambiente.

4455

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

Paso 1. Apertura de la bandeja

Para conservar la esterilidad, abra la bandeja con guantes estériles que no lleven polvos de talco, y siga los pasos 1 a 6.

Coloque la bandeja con la etiqueta IntraLase hacia arriba, tome la esquina inferior izquierda y despegue la tapa de izquierda a derecha para retirarla. Deseche la etiqueta.

Paso 2. Inspección

Retire de la bandeja la lente de aplanación (cono), el dispositivo del anillo de succión y la jeringa. Coloque todos los elementos sobre un campo estéril. Inspeccione todos los componentes en busca de daños o desconexiones.

No intente utilizar ningún producto dañado. Devuelva de inmediato los productos dañados a IntraLase para su sustitución.

Aplicación:

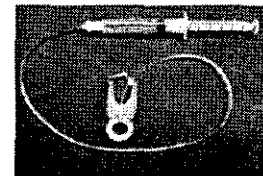
Paso 3. Cono de aplanación

Sujete el cono de aplanación por el reborde superior, con la lente de contacto dirigida hacia abajo. Retire el capuchón que protege la lente de contacto y deslice el cono de aplanación en las guías situadas en la parte inferior de la apertura de la lente. Para fijar el cono de aplanación, desplace el brazo a la posición de bloqueo. Antes de usar la lente de contacto, inspecciónela bajo una luz potente a través del microscopio quirúrgico para confirmar que no tiene arañazos ni defectos. Si el estado del cono ofrece dudas, debe devolverse a IntraLase para ser inspeccionado.



Paso 4. Dispositivo del anillo de succión

El dispositivo del anillo de succión tiene dos funciones: 1) fijar el ojo en posición y 2) acoplar el ojo a la lente de contacto. Se compone de un anillo de succión límbico montado en la parte inferior de un cilindro accionador. El anillo de succión se une al limbo aplicando una aspiración de poca intensidad con una jeringa.



Preparación del dispositivo del anillo de succión

Conecte y apriete el conector *luer-lock* de la jeringa al dispositivo de anillo de succión. Aplicando una ligera presión, apriete las palancas del dispositivo del anillo de succión y enganche el cierre en la palanca opuesta. Aplique una ligera presión sobre el dispositivo del anillo de succión para comprobar que el cierre se desengancha correctamente de la palanca izquierda. Si el cierre se desengancha correctamente, engánchelo de nuevo. **Si el cierre no se desengancha o si lo hace antes de tiempo, no intente utilizarlo. Devuelva a IntraLase el dispositivo del anillo de succión para su sustitución.**

Aplicación del dispositivo del anillo de succión

Presione a fondo el émbolo de la jeringa, manténgalo en esa posición y coloque el anillo de succión límbico sobre la córnea, centrándolo sobre la pupila. Al tiempo que aplica una ligera presión hacia abajo sobre el anillo, suelte el émbolo permitiendo que el anillo de succión se fije firmemente al ojo.

Paso 5. Procedimiento de aplanación

Una vez fijado el globo ocular, debe centrarse adecuadamente el sistema de aplicación de láser sobre la abertura del dispositivo del anillo de succión. Esto se logra manipulando los controles x e y del mando de desplazamiento situado en el del láser. Haga descender lentamente el dispositivo de aplicación de láser mediante el control z del mando de desplazamiento, dirigiendo con cuidado el cono de aplanación a través del dispositivo del anillo de succión. Una vez que se ha aplanado **TOTALMENTE** la córnea, apriete suavemente las palancas moldeadas para desenganchar el cierre. El dispositivo del anillo de succión se cierra para atrapar el cono de aplanación. Ahora puede iniciarse el tratamiento con láser.



Paso 6. Liberación de la córnea

Cuando aparezca en la pantalla la ventana "Procedure complete" [Fin de la intervención], habrá terminado la resección. **Presione** el émbolo de la jeringa y **manténgalo** en esa posición para liberar a la córnea de la aspiración. Rote en sentido antihorario el control z del mando de desplazamiento situado en el panel de control para elevar el dispositivo de aplicación de láser y retirar sin peligro al paciente del campo quirúrgico. Suelte el brazo que bloquea la montura del cono y retire el cono de aplanación, unido al dispositivo del anillo de succión, tomando el reborde superior del cono de aplanación y deslizándolo para separarlo de la montura de la lente del objetivo.

Importante: Los componentes de la Interfaz del Paciente IntraLase® no deben reesterilizarse ni conservarse para un futuro uso. Una vez roto el precinto de esterilidad del envase deben desecharse los componentes no utilizados.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

STAR S4 IR™

Instalación

La instalación es tarea exclusiva del personal calificado de VISX®. No abra o desempaque el sistema ni ninguno de sus accesorios. Repase la "Lista de verificación para la preparación de la sala", sección 5.2.8. Tras la entrega del sistema, concierte una cita con el servicio técnico de VISX para su instalación.

Preparación de la sala

Las instrucciones detalladas a continuación se refieren a la preparación del quirófano con láser Excimer antes de instalar el sistema STAR S4™. y son válidas para todo el mundo. Repase las instrucciones con cuidado y sígalas atentamente.

Requisitos de la sala

El sistema STAR S4 debe colocarse en una sala independiente debido a la naturaleza especial de la cirugía corneal con láser Excimer.

Las dimensiones de la sala deben ser de al menos 3,6 m x 4,5 m.

La anchura de la entrada a la sala debe ser de 102 cm.

La entrada debe tener un mínimo de 91,5 cm de anchura.

El suelo debe soportar 1.257 kg – 907 kg del sistema y 350 kg del personal.

Temperatura ambiental operativa: Entre 60 y 80° F (15 a 27° C).

Requisitos de humedad: Humedad relativa entre 35 y 65% (sin condensación).

Requisitos de presión barométrica: presión barométrica entre 11 a 16 Psi o 1,6 y 2,3 kPa.

Todas las conexiones eléctricas para el sistema de láser deben estar en la misma pared y provenir de la puerta trasera del sistema.

La sala debe estar limpia; para evitar al máximo la presencia de partículas de polvo puede embaldosarse el suelo (no utilice alfombras) y los techos tampoco deben desprender partículas. Es necesario un purificador de ambiente o un extractor.

Si la sala está recién pintada, debe esperarse tres semanas para que se seque por completo.

Debe disponerse de un extintor químico seco de fosfatos de amonio de la clase ABC de fácil acceso.

Distribución típica de la sala

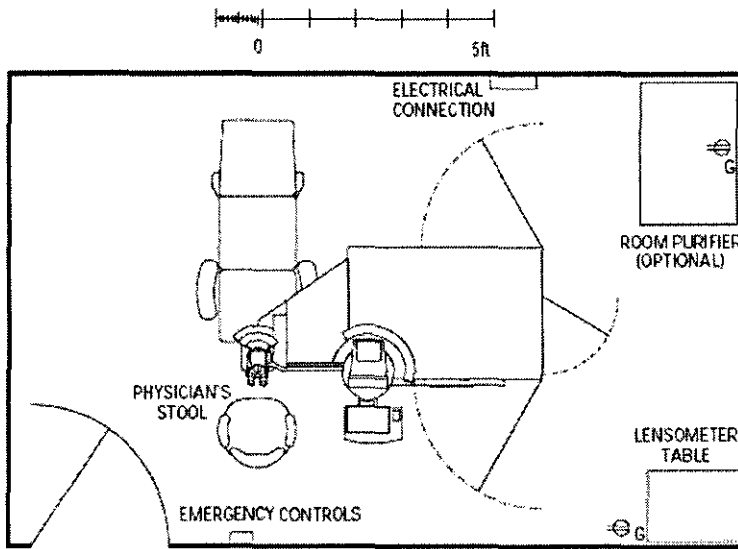
En la figura se muestra la distribución típica de una sala de 3,6 m x 4,5 m (12 x 15 pies). Las puertas de acceso de servicio se muestran en la posición abierta con líneas discontinuas.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE



Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



455

Para desactivar o apagar el sistema en caso de emergencia
En la Figura 5-2 se muestran las dimensiones y el peso del sistema STAR S4™. En la figura se muestra la manera en que debe distribuirse el peso sobre el suelo.

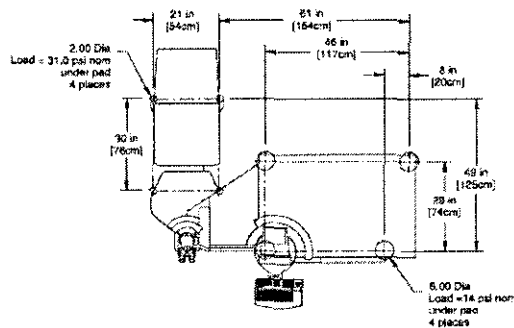
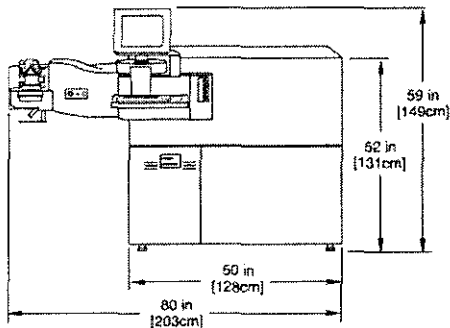
Altura: 149 cm máximo

Anchura: 128 cm (total)

Longitud: 203 cm

Peso: Consola principal: 726 kg
Asiento del paciente: 181 kg

Silla del paciente: Perpendicular al sistema en el extremo de tratamiento



Requisitos eléctricos

Utilice las medidas estándar y los códigos locales. El conducto eléctrico de la sala debe llevar:

- 220 V CA monofásica, conectada a tierra, 60 Hz (especificaciones de Estados Unidos)
- 230 V CA monofásica, conectada a tierra, 50 Hz (especificaciones europeas)
- 30 amperios de servicio

La potencia debe ser superior a 199 V CA e inferior a 245 V CA. Es necesario un sistema de desconexión de la alimentación principal.

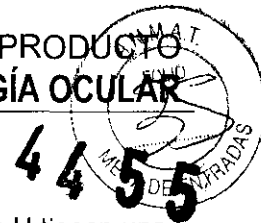
Utilice uno de tipo interruptor o fusible con dispositivo de desconexión.

Disponga el sistema de cableado dentro de la caja eléctrica.

Coloque la caja a menos de 3 m de la salida del cable de la unidad de láser.

Disponga un liberador de tensión en el lugar donde el cable de alimentación del láser entra en la caja. El diámetro del cable de alimentación es de 1,9 cm. Coloque la caja eléctrica a una distancia aproximada de 152 cm del suelo y cerca del sistema.

Las conexiones eléctricas deben realizarse a través de la puerta trasera del Sistema.



Fusibles

Los fusibles deben ser de 30 amperios, 250 V CA, UL Clase H. Los fusibles de clase H tienen una demora de al menos 10 segundos en el tiempo de apertura para una corriente cinco veces mayor que la de régimen.

En los países sometidos a la norma 601 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI): Si se emplea un fusible, el conductor neutro (cable azul) no se conecta a él.

Requisitos de ventilación del sistema

El cliente asume toda la responsabilidad sobre el cumplimiento de las normas de seguridad de la ventilación del sistema. Consulte la normativa nacional y local sobre la calidad del aire antes de instalar el sistema STAR S4™.

El láser Excimer emplea una mezcla de gas que contiene una proporción baja de flúor gaseoso.

La botella que contiene la mezcla de gas con flúor se coloca en un compartimiento con paredes de acero que forma parte de la unidad del sistema de láser.

El aire del compartimiento del gas está en circulación constante gracias al purificador de aire que neutraliza las fugas de flúor que puedan producirse. Durante las reparaciones del sistema de láser Excimer o durante el cambio de botellas de gas, pueden producirse pequeñas fugas de flúor a la sala.

Por este motivo, debe instalarse un purificador de ambiente o un extractor capaz de renovar el volumen de aire de la sala en dos minutos.

El purificador de ambiente o el extractor deben activarse mediante un interruptor de pared de fácil acceso, colocado cerca de la salida.

Consulte la normativa nacional y local sobre la calidad del aire antes de instalar un extractor o un purificador (el purificador de ambiente de VISX no puede adquirirse en Europa).

¡ADVERTENCIA! El flúor gaseoso es tóxico y puede resultar mortal si se inhala en grandes cantidades.

Si la sala está provista de una entrada de calefacción o de aire acondicionado, la cabeza del paciente debe colocarse fuera del flujo directo de estos conductos. Es preferible un flujo de aire suave y continuo que intermitente y fuerte. Consulte con el servicio técnico de VISX si desea más información sobre las entradas de aire.

Deben tomarse precauciones para la renovación del aire en funcionamiento de emergencia. El aire para la renovación puede proceder del interior del edificio o de alguna fuente externa. La sala debe contar con aberturas de tamaño adecuado para que el sistema de ventilación funcione correctamente.

Si se elige ventilación externa, se recomienda una salida vertical a través del tejado.

Si se utiliza ventilación de pared, debe prestarse especial atención para que los gases se extraigan de forma segura y no se introduzcan en el edificio principal o en otros adyacentes a través de ventanas, puertas, etc.

Consulte las normas locales sobre calidad del aire antes de comenzar la instalación. Es importante mantener los niveles de temperatura y humedad, así como las condiciones de almacenamiento recomendados por VISX para garantizar el buen funcionamiento del sistema STAR S4™ de almacenamiento. No obstante, para el bienestar del paciente es más importante el control de la humedad que el de la temperatura.

Además, las corrientes de calefacción o aire acondicionado no deben ir dirigidas directamente al paciente. Para la regulación de la temperatura y la humedad, es preferible una corriente indirecta, suave y constante que corrientes intermitentes, fuertes y directas.

WaveScan WaveFront™ System

Instalación

La instalación sólo puede realizarla personal cualificado de VISX. No abra ni desempaquete el sistema ni los accesorios. Tras la entrega del sistema, concierte una cita con el servicio técnico de VISX para su instalación.

PRECAUCIÓN


BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
FABIAN MONTECIONE
SÓCIO GERENTE


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



No bloquee el acceso a la fuente de alimentación que conecta el sistema WaveScan™ a la toma de corriente. En caso de producirse una situación de emergencia, desconecte el cable de la toma de corriente.

NOTA

Aunque no se suministra con la unidad un enchufe eléctrico para conectar el equipo a la toma de corriente principal, en casos concretos, el enchufe debe cumplir los requisitos siguientes:

En Corea: Los enchufes eléctricos utilizados para conectar el equipo a la toma de corriente deben cumplir las normas KSC8305 y 8300 vigentes en Corea.

En Australia: Cuando se utilice un cable flexible con un enchufe eléctrico conforme a los requisitos AS 3112 para enchufes de 3 patillas, el enchufe debe tener fondo transparente para revisar los colores del núcleo y la condición de las conexiones.

Requisitos de la sala

No coloque la unidad cerca de ventanas ni en una sala que no se pueda oscurecer adecuadamente. El ojo del paciente debe dilatarse de forma natural para realizar una medida válida.

Límites de vibración del suelo: El nivel de vibración máximo de 4000 micro pulg/seg o de 72dB medido en un tercio de octava de las bandas de frecuencia sobre el rango de frecuencia de 8 - 100 Hz. La referencia de la escala dB es de 1 micro pulg/seg.

Temperatura ambiente de funcionamiento: Rango, 15 °C - 27 °C (60 °F - 80 °F).

Humedad: La humedad relativa no debe ser inferior al 35 ni superior al 65% (sin condensación).

Presión barométrica: Rango, 76 - 110 kPa (11 - 16 ppc).

Conexión con PC (por personal de VISX®)

Conecte el teclado, el ratón o el glidepad y el monitor al PC siguiendo las instrucciones del fabricante.

Conecte los cables de alimentación del PC y el monitor según las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Después de cada paciente, limpie los soportes para el mentón y la frente con isopropanol.

Utilice sólo jabón suave y agua templada para limpiar el exterior del sistema.

Mantenga el sistema cubierto cuando no se esté utilizando, por ejemplo, durante la noche. Se recomienda colocar la tapa de las lentes en el orificio del cabezal óptico mientras no se esté utilizando el sistema.

¡ADVERTENCIA!

No permita que penetre líquido limpiador ni ninguna otra sustancia en el orificio del cabezal óptico.

Las restantes operaciones de mantenimiento del sistema deben llevarse a cabo por personal del servicio técnico de VISX.

IntraLase FS Laser

Instalación

Antes de enviar el sistema se proporcionarán las instrucciones relativas a la instalación. En el momento de la instalación, un representante del servicio técnico de IntraLase:

- Inspeccionará todo el sistema.
- Comprobará que el Láser IntraLase FS funciona correctamente.
- Verificará las calibraciones.
- Explicará los indicadores y controles de funcionamiento del instrumento.
- Mostrará cómo funcionan los diversos sistemas de seguridad del Láser IntraLase FS.

Contenido del envío

El sistema del Láser IntraLase FS se envía con los componentes siguientes:

- Consola (Chasis, Dispositivo de Aplicación del Haz, Microscopio Quirúrgico, Pantalla y Teclado)
- Interruptor de pie (pedal)
- Llaves maestras del sistema
- Conector de interbloqueo
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Juan Carlos Soriano
Farmacéutico
M.N. 0003



Requisitos del sistema

Alimentación eléctrica

El Láser IntraLase FS requiere una alimentación eléctrica que reúna las condiciones indicadas en la tabla siguiente. Para garantizar un funcionamiento adecuado del sistema, al instalarlo hay que comprobar el voltaje de la línea, que no debe diferir del nominal más de $\pm 10\%$.

Características de la línea eléctrica Corriente máxima

- 120 V CA, 60 Hz 7 A
- 100 V CA, 50-60 Hz 10 A
- 220-240 V CA, 50-60 Hz 4 A

6455

Requisitos ambientales

La temperatura ambiente de la sala donde se aloje el láser IntraLase FS debe permanecer entre 19° C y 23° C (67° F y 73° F) y ser estable las 24 horas del día. La humedad debe moverse entre el 35% y el 65% sin condensación.

Materia particulada

No hay requisitos específicos en cuanto a polvo o partículas en suspensión; aun así, la sala en la que se instale el láser debe estar relativamente libre de polvo y contaminación particulada.

Vibraciones y estabilidad

No hay requisitos específicos en cuanto a la tolerancia a las vibraciones; aun así, la sala en la que se instale el láser debe ser relativamente estable y sin vibraciones.

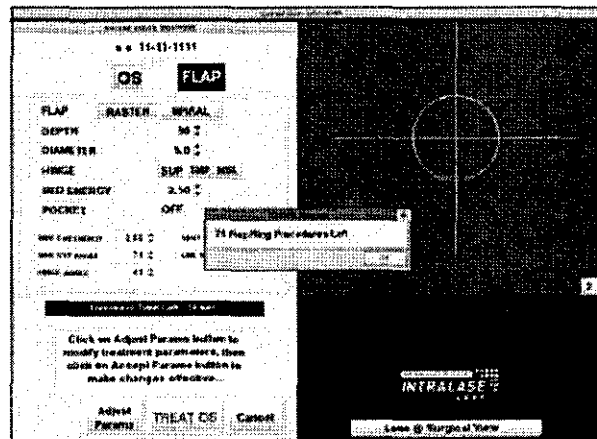
Configuración

Al encender el Láser IntraLase FS, el usuario ve la pantalla de acceso al sistema operativo. Escriba la palabra «laser» como nombre de acceso y pulse la tecla Intro (Enter). Escriba de nuevo la palabra «laser» como contraseña y pulse la tecla Intro (Enter).

Tras acceder al sistema, se inicia el programa *INTRALASE* y aparece la pantalla de **Inicio de sesión de usuario (User Login)**. Una vez iniciada la sesión da comienzo una fase de calentamiento y autodiagnóstico. Al final de la fase de calentamiento aparece la pantalla **Procedimiento (Procedure)**.

Activación de procedimientos

Los Procedimientos de usuario son activados electrónicamente en el IntraLase FS Laser. Al inicio de cada tratamiento, el láser disminuirá el conteo del procedimiento de uno en uno. Cuando el número de procedimientos del usuario desciende por debajo de 100, y a partir de ese momento cada 10 procedimientos más, se abre una ventana para recordarle al usuario que se ponga en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de IntraLase para activar más procedimientos.



Existen dos métodos para activar o agregar procedimientos:

Internet Connectivity (IC) (Conexión a Internet)

Los procedimientos son activados remotamente a través de una conexión a Internet segura.

Secure Activation Code (SAC) (Código de Activación Segura)

Los procedimientos son activados manualmente utilizando un código seguro. Una vez que los procedimientos son agregados, aparecerá otra ventana para notificar al usuario la cantidad de nuevos Procedimientos que han sido activados. A continuación se ofrecen detalles de los métodos de activación de procedimientos IC y SAC. Internet Connectivity (IC) (Conexión a Internet) Cada

sistema de Láser IntraLase FS dispone de un método en línea y totalmente automatizado para activar remotamente procedimientos del usuario con cada encargo de interfaces de paciente. Esta función exige una conexión a Internet dedicada con dirección IP fija, y que el sistema de Láser IntraLase FS esté **encendido (ON)**.

NOTA: Los procedimientos en pacientes no sufrirán interrupciones debido a actualizaciones de procedimientos o diagnósticos remotos. Por seguridad, durante los procedimientos en pacientes se deshabilita la conectividad a Internet. Una vez terminado el procedimiento, dicha conectividad se reactiva automáticamente y puede llevarse a cabo cualquier actualización de procedimientos o diagnóstico remoto pendiente. La Conexión a Internet ofrece otros beneficios además de la activación de procedimientos remotos automatizados:

Remote Laser Diagnostics (Diagnóstico por Láser Remoto)

La Conectividad a Internet permitirá que la empresa lea y analice parámetros críticos del sistema que pueden minimizar la frecuencia y la duración del tiempo de inactividad.

Software Upgrades (Actualización de Software) via Internet

Algunas actualizaciones de software pueden ser enviadas por Internet, dándole al usuario acceso inmediato.

Automated Procedure Activation (Activación Automatizada de Procedimientos) via Internet

Proporciona plena capacidad automatizada en línea para activar procedimientos a medida que se solicitan PIs (Patient Interfaces - Interfaces de Paciente). Cuando se hacen los pedidos de PIs, el Centro de Asistencia al Cliente enviará automáticamente la cantidad correspondiente de procedimientos por Internet, dándole al Usuario un balance consistente de paquetes de PI y procedimientos electrónicos.

NOTA: Si no quedan procedimientos del usuario en el sistema de láser IntraLase FS y la conexión a Internet no está disponible transitoriamente, contacte con el Asistencia técnica mundial de IntraLase para solicitar ayuda. Podemos proveer un Código de Activación de "emergencia" que asegura que no se produzcan demoras en los tratamientos.

Secure Activation Code (SAC) (Código de Activación Segura)

El Secure Activation Code (SAC) es similar al recurso de Internet Connectivity (IC), en el cual se conserva un balance consistente de paquetes PI y procedimientos electrónicos. Las cantidades correspondientes de paquetes PI se envían con cada orden de procedimientos. Dado que no hay conexión a Internet, los otros recursos IC, incluyendo la Automated Procedure Activation (Activación Automatizada de Procedimientos), no están incluidos.

Siga estos pasos para pedir y activar procedimientos:

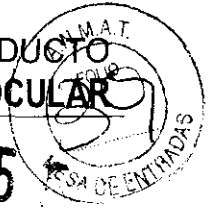
1. Haga un pedido a través de nuestro Departamento de Asistencia Global.
2. Una vez que se procese el pedido, se suministrará un SAC exclusivo (código alfanumérico de 10 dígitos, sensible a mayúsculas/minúsculas).
3. Ingrese el SAC en el láser desde la ventana



BIOMAT INSTRUMENTAL
FABIAN MONTE
SOCIO GERENTE

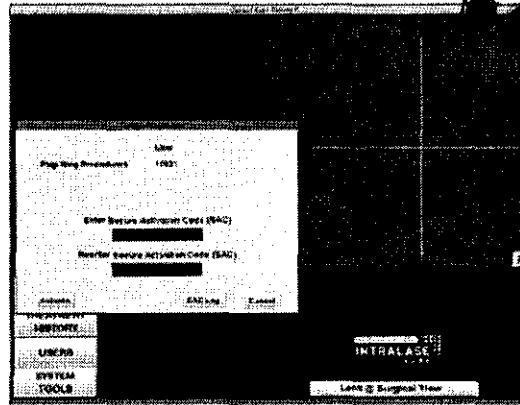


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.C.N. 8003



Procedure

(Procedimiento) del láser, donde se suministran dos casillas de entrada SAC.
4. Después de ingresar el código (dos veces para verificación), seleccione el botón **Activate** (Activar) en la parte inferior de la ventana. Aparecerá un mensaje que muestra la cantidad



de procedimientos cargados en el láser, lo que se correlacionara con la cantidad de procedimientos solicitados. Además, se enviará la cantidad correspondiente de PIs (Interfaces de Pacientes).
5. Los códigos deben ser ingresados en la misma secuencia en que son emitidos, preferiblemente el mismo día en que se solicitan los procedimientos. Esto evita el tiempo de inactividad potencial causado por códigos que no se corresponden.

Secure Activation Code Log (Registro de Código de Activación Segura)

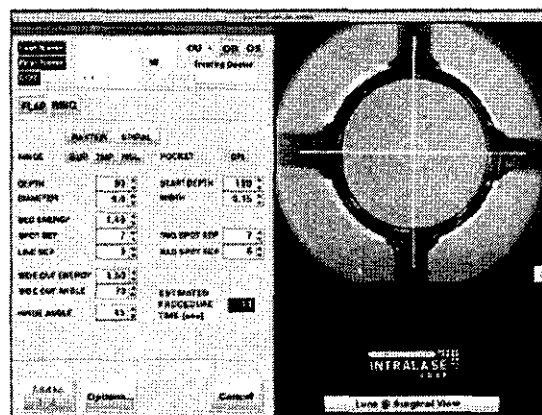
Existe también un SAC Log (Registro SAC) disponible para su consulta desde la ventana **Procedure** (Procedimiento). Este registro muestra la siguiente información de los últimos diez SACs válidos ingresados: Fecha y hora ingresadas, Nombre de usuario, SAC ingresado, Nuevos Procedimientos ingresados (cantidad) y el conteo del Total de Procedimientos actualizado.

Valores por omisión en la ficha del paciente

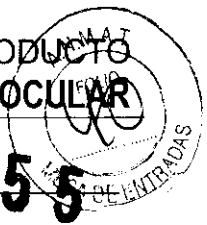
Pueden establecerse unos valores por omisión individuales para cada usuario. Una vez establecidos, se conservan para el siguiente encendido. Siga los pasos que se indican a continuación para establecer los valores por omisión del usuario cuya sesión esté activa.

1. Desde la ventana **Procedimiento** haga clic en el botón **Pacientes (Patients)** para abrir la ventana **Pacientes**.
2. Haga doble clic en **Nuevo paciente (New Patient)**. Aparecerá la pantalla **Introducción de datos del paciente (Patient Data Entry)**.
3. Seleccione **COLGAJO (FLAP)**. Introduzca los parámetros específicos para un procedimiento de creación de un colgajo (FLAP).
4. Seleccione **Aceptar parámetros (Accept Params)**.
5. Haga clic en **Opciones (Options)**. Seleccione **Guardar como valores del usuario por omisión (Save as user default)**.
6. Responda **Sí (Yes)** a ¿Está seguro de que desea guardar los nuevos valores del usuario por omisión? («Are you sure you want to save new user defaults?»).
7. Repita los pasos 3 a 6 para el procedimiento de creación de un anillo (**RING**).
8. Pulse **Cancelar (Cancel)** para regresar a la ventana **Pacientes**.

En la parte alta de la ventana se muestran el nombre y el apellido del paciente, la fecha de nacimiento, médico prescriptor, el tipo de paciente y el ojo seleccionado. Esta parte de la ventana no es necesaria para establecer los valores del usuario por omisión. En la parte inferior de la pantalla se muestran los parámetros del tratamiento que son modificables.



En la tabla siguiente se resumen los parámetros y los intervalos que definen el tamaño y la forma de una resección de colgajo.



iFS Advanced Femtosecond Laser System

4455

Instalación

Antes de realizarse el envío del producto se facilitarán instrucciones para su instalación. En el momento de la instalación, el representante del servicio de asistencia AMO realizará lo siguiente:

- Revisará todo el sistema completo
- Verificará el correcto funcionamiento del láser iFS
- Verificará los calibrados
- Explicará el funcionamiento de los indicadores y mandos de control
- Hará una demostración de las diversas funciones de seguridad del láser iFS

Contenido del envío

El sistema láser iFS se envía con los siguientes componentes:

- Consola (Chasis, aparato láser, microscopio vídeo, monitor de usuario y teclado)
- Interruptor de pie
- Llaves maestras del sistema
- Conector de bloqueo
- Sistema UPS

ADVERTENCIA: La UPS (siglas en inglés correspondientes a alimentación ininterrumpida) ha sido diseñada exclusivamente para ser utilizada con el láser iFS. No conecte ningún otro dispositivo eléctrico al sistema UPS.

Requisitos del sistema

Es necesaria contar con las siguientes condiciones para realizar una correcta instalación y un manejo seguro del láser iFS. Todos los parámetros de instalación deben controlarse y verificarse antes de proceder a la instalación.

Condiciones eléctricas

El láser iFS requiere un servicio eléctrico como que el se especifica en la tabla de más abajo. La tensión de la línea debe comprobarse tras la instalación para asegurarse de que funciona correctamente y no presenta una variación superior a $\pm 10\%$ respecto a la nominal.

Estado de la línea Corriente pico

120 VAC, 60 Hz 7 A
100 VAC, 50 - 60 Hz 10 A
220-240 VAC, 50 - 60 Hz 4 A

Condiciones medioambientales

La temperatura ambiente en la sala que alberga el láser iFS debe permanecer entre 19 °C y 23 °C y ser estable las 24 horas del día. La humedad debe moverse entre el 35 % y el 65 % sin condensación.

Partículas

No existe un requisito específico en relación con el polvo o las partículas, no obstante, la sala de operaciones debe permanecer relativamente libre de contaminación por polvo o partículas.

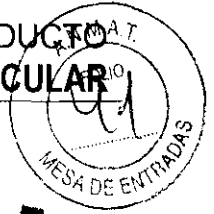
Vibraciones y estabilidad

No existe un requisito específico en relación con la tolerancia a las vibraciones, sin embargo, la sala de operaciones debe ser relativamente estable y libre de vibraciones.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos y láser que se indican a continuación:

- Normas UL para equipos médicos (UL2601-1).



- o Norma de seguridad de Canadá (CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90).
- o Norma 21CFR 1040.10 de la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU.
- o Normas internacionales IEC 601-1 e IEC 601-2-22.
- o Normas nacionales americanas (ANSI Z136.3-1996).

4455

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos, y la marca ETL-C.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

El producto ha sido creado para utilizar en el entorno electromagnético descrito más abajo.

El cliente o el usuario del láser debe cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase A	El producto puede utilizarse en cualquier instalación o establecimiento no doméstico y en aquellos directamente relacionados con la red de alimentación de corriente de baja tensión que abastece a edificios destinados a usos domésticos. El producto se utilizará junto con la correspondiente versión de UPS: 100V, P/N 660020-xxx 120V, P/N 660018-xxx 220V, P/N 660021-xxx
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

Para el Accesorio, si el envase ha sido dañado el producto no puede utilizarse.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

En el manual de uso del equipo se indica su modo de uso.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

4455

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no tiene restricciones de ambiente de trabajo.

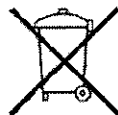
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE




Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

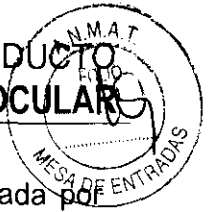
Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULARES

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>AMO OCULAR LASER</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ STAR S4 IR™ Excimer Laser System with Variable Spot Scanning (VSS™) ▪ STAR S4 IR™ Excimer Laser System ▪ WaveScan WaveFront™ System ▪ IntraLase FS Laser ▪ iFS Advanced Femtosecond Laser System ▪ iFS Advanced Femtosecond Laser Upgrade Kits (Universal Kit and Standard Kit) <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>Manufactured by: AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>AMO EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ STAR S4 IR™ Excimer Laser System with Variable Spot Scanning (VSS™) ▪ STAR S4 IR™ Excimer Laser System ▪ WaveScan WaveFront™ System ▪ IntraLase FS Laser ▪ iFS Advanced Femtosecond Laser System ▪ iFS Advanced Femtosecond Laser Upgrade Kits (Universal Kit and Standard Kit) <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por : AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035</p> <p>Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Juan Carlos Sorichetti – Farmacéutico – M.N. 9003 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10</p>

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

4455

AMO
EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR
MODELO

Serie Se indica en el envase con el símbolo **SN**
Cantidad Un equipo (1)


Lea el Manual de Uso


Fabricado por: **AMO Manufacturing USA, LLC**
510 Cottonwood Drive
Milpitas, California 95035

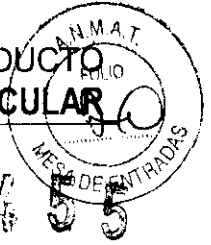
Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Juan Carlos Sorichetti – Farmacéutico – M.N. 9003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA EQUIPOS LASER DE CIRUGÍA OCULAR

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>AMO OCULAR LASER ACCESORIES</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Intralase Patient Interface <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>Manufactured by AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035</p> <p>Manufacturing Location: AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. RD, 402, KM. 4.2 Anasco, PR 00610 United States</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Date expire</p> <p>LOT Lote number</p> <p>STERILE R</p> <p> Do Not Reuse</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>AMO ACCESORIOS DE EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Intralase Patient Interface <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por (Fabricante Legal): AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035</p> <p>Lugar de Fabricación (Fabricante Real): AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. RD, 402, KM. 4.2 Anasco, PR 00610 United States</p> <p><u>Importado por:</u> BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Fecha de vencimiento</p> <p>LOT Número de lote</p> <p>STERILE R</p> <p> Producto de un solo uso – no reutilizar</p> <p> Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Juan Carlos Sorichetti – Farmacéutico – M.N. 9003 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10</p>

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



IntraLase
FS Technology

PATIENT INTERFACE

REF FS Disposable Interface **EC REP** AMO Germany GmbH
Rudolf-Plank-Str. 31
76275 Ettlingen, Germany

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035, U.S.A.

© 2008 AMO Development LLC. All rights reserved.
IntraLase is a registered trademark of AMO Development LLC. U.S. Patents: 6,336,215; 5,649,632; 6,254,595; 6,344,040; 6,373,571; 6,623,476; 6,676,653; 6,863,667; 6,899,707; 6,991,629; 7,018,376; D459,806; D459,807; D462,442; D462,443; other patents pending

Made in the U.S.A.

STERILE IR

4455

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

AMO
ACCESORIOS DE
EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR
MODELO

Lote Se indica en el envase con el símbolo **LOT**

Vencimiento Se indica en el envase con el símbolo

Cantidad Un equipo (1)

STERILE IR Instrucciones de Uso

Producto Estéril por Radiación Producto de un solo uso No reutilizar

Fabricado por: **AMO Manufacturing USA, LLC**
510 Cottonwood Drive
Milpitas, California 95035

Lugar de Fabricación: **AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.**
RD, 402, KM. 4.2
Anasco, PR 00610
United States

Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: **Juan Carlos Sorichetti - Farmacéutico - M.N. 9003**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

Juan Carlos Sorichetti
Farmacéutico
M.N. 9003



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21526-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4455** y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, se autorizó 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: Equipo Láser para Cirugía Ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca de (los) producto(s) médico(s): AMO/ STAR S4 IR™/ WaveScan WaveFront™/ IntraLase.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía u otros tratamientos de pacientes que requieran una resección lamelar de la córnea.

Modelo/s: STAR S4 IR™ Excimer Laser System with Variable Spot Scanning (VSS™), STAR S4 IR™ Excimer Laser System, IntraLase FS Laser, iFS Advanced Femtosecond Laser System, iFS Advanced Femtosecond Laser Upgrade Kits (Universal Kit and Standard Kit)

Accesorios: IntraLase Patient Interface, WaveScan WaveFront™ System

Período de vida útil: El accesorio IntraLase Patient Interface es de un solo uso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AMO Manufacturing USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 510 Cottonwood Drive, Milpitas, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

Se extiende a Biomat Instrumental SRL el Certificado PM-1071-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4455


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.