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

DISPOSICIÓN Nº 5435

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-19775-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-10, denominado: EQUIPO LASER PARA CIRUGIA OCULAR, marca AMO® / STAR S4 IR ™ / WaveScan WaveFront ™ / Intralase.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 5435

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-10 , denominado: EQUIPO LASER PARA CIRUGIA OCULAR, marca AMO® / STAR S4 IR ™ / WaveScan WaveFront ™ / Intralase.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1071-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-19775-12-3
DISPOSICIÓN Nº 5435

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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° 5435, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL 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: EQUIPO LASER PARA CIRUGIA OCULAR.
Marca: AMO® / STAR S4 IR ™ / WaveScan WaveFront ™ / Intralase.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10.
Tramitado por expediente N° 1-0047-21526-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELO	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: intratase Patient Interface WaveScan WaveFront™ System	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) Idesign Advanced WaveScan Studio VSS Refractive offline Programming Module Accesorios: intratase Patient Interface, WaveScan WaveFront™ System

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

Indicacion/es autorizada/s	Para cirugía u otros tratamientos de pacientes que requieran una resección lamelar de la córnea	STAR S4 IR™ indicado para eliminación de epitelio mediante láser tratamientos de queratectomia fototerapéutica (PTK) de hendidura y de circulo. Tratamiento de queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK), queratectomia fotorrefractiva, miopía, astigmatismo, hipermetropía y astigmatismo mixto. Tambien en tratamientos según el método de patrones de ablación perfilados. WaveScan WaveFront™ System indicado para evaluar, analizar y registrar de forma automática los defectos refractivos del ojo. El Láser IntraLase FS y iFS Advanced Femtosecond Laser System indicados para resección lamelar de la córnea.
INSTRUCCIONES DE USO	Aprobada por disposición 4455 con fecha 6 de agosto de 2010. Copia adjuntada al presente expediente a fs 77 al 91	Fs 114 y 137
PROYECTO DE ROTULO	Aprobado por disposición 4455 con fecha 6 de agosto de 2010. Copia adjuntada al presente expediente a fs 92 al 95	Fs 107 y 108

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el

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

RPPTM Nº PM-1071-10 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 JUL 2014...

Expediente Nº 1-0047-19775-12-3

DISPOSICIÓN Nº **5435**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5435

A.N.M.A.T. FOLIO 137 TECNOLOGIA MEDICA

Contraindicaciones de las incisiones arcuatas
Las contraindicaciones de uso del láser iFS en relación con las indicaciones de uso descritas para las incisiones arcuatas son las siguientes:
• Cualquier opacidad corneal lo suficientemente densa para ocultar la visualización del iris
• Descemetocele con ruptura corneal inminente
• Incisiones corneales previas que puedan crear un posible espacio por el que pueda escapar el gas producido por el procedimiento
• Requisitos de grosor corneal fuera del alcance del sistema.

Complicaciones de las incisiones arcuatas
Las posibles complicaciones derivadas del uso de incisiones arcuatas se indican a continuación. Las complicaciones potenciales no se limitan a las que se incluyen en esta lista.
• Edema o inflamación corneal
• Dolor corneal
• Invaginación epitelial
• Defecto epitelial
• Infección
• Fotofobia
• Perforación del endotelio corneal

ACCESORIO – Intralase Patient Interface

Advertencia: la legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este producto a médicos o a personas designadas por éstos.

Atención: Al realizar la sección lateral, la lente de aplanación resulta mellada por el láser, por lo que NO DEBE reutilizarse. La luz del láser no atravesará eficazmente una lente mellada, y la precisión del láser será menor.

PRECAUCIÓN
• No utilice la Interfaz del Paciente IntraLase después de la fecha de CADUCIDAD.
• Compruebe la integridad del envase estéril antes de utilizar el producto.
• No utilice este producto si el envase presenta daños o signos de haber estado expuesto a la humedad.
• No transporte la interfaz del paciente a ningún lugar fuera de la oficina de entrega si se ha abierto cualquiera de los envases originales en los que llegó la interfaz.
• La Interfaz del Paciente IntraLase no debe reesterilizarse.
• Para utilizar el láser IntraLase FS se precisa un alto grado de pericia quirúrgica. El cirujano debe haber asistido con aprovechamiento a uno más cursos completos de láser IntraLase FS antes de emprender la creación de un colgajo corneal.
• Evite dañar la Interfaz del Paciente IntraLase con instrumentos de superficie áspera.
• No utilice la interfaz del paciente si el envase o cualquiera de los elementos que contiene caen al suelo.
• Consulte en el Manual del usuario del láser IntraLase FS las instrucciones completas sobre el uso del láser y la interfaz desechable del paciente.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

INSTRUCCIONES DE USO

AMO
EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR

Datos del Modelo:

- **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)**
- **Idesign Advanced WaveScan Studio.**
- **VSS Refractive offline Programming Module**

Accesorio: (no estéril): WaveScan WaveFront™ System

Datos del Fabricante e Importador:

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:Arnaldo Bucchianeri – **Farmaceutico – M.N. 13056**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10

ACCESORIOS DE EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR

Datos del Modelo:

- **Intralase Patient Interface**

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por (Fabricante Legal):
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

STERILE R

Producto de un solo uso – no reutilizar

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L

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

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
AMO **OCULAR LASER** *Datos del Modelo:* ▪ 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) ▪ Idesign Advanced WaveScan Studio. ▪ VSS Refractive offline Programming Module *Datos del Fabricante:* Manufactured by: AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, California 95035 *Datos del Producto:* SN Serial number ⚠ See Instructions for Use	**AMO** **EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR** *Datos del Modelo:* ▪ 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) ▪ Idesign Advanced WaveScan Studio. ▪ VSS Refractive offline Programming Module Accesorio: (no estéril): WaveScan WaveFront™ System *Datos del Fabricante e Importador:* 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. *Datos del Producto:* SN Número de serie ⚠ Lea el Manual de Uso *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico:Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-10**

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

5.1.2.

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Infonnación contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
AMO OCULAR LASER ACCESORIES	AMO ACCESORIOS DE EQUIPO LASER PARA CIRUGIA OCULAR
Detos del Modelo: • Inlralase Palienl Interface	*Dstas del Modelo:* • In!ralase Pallenl Interface
Datos del Fabricante: Manufutured by AMO M.nur.etllring USA, liC 510 Cotlonwood Orive MilpCtasCalifornia95035 ManufadurIng location: AMO PuertoRico Ibnubcturing, fne. RD, 402. KIU2 Anasco, PR 00610 Unll!dStms	*Datos del f8bricBnte e Importador:* Fabricado por (Fabricante Legan: AMO Manufaduring USA, liC 510 Cotlonwood Drive Milpiln, California 95035 Importado por BrOIIAY INSTRUMENTAS R.I. Coneepci6nArenal 3425P. 2 Of.44 Ciudad Autónoma de Buenos AIres, Argentina
Datos del Productcr C7 ollíili Date expire LOT Lote number ffiEB!!£J]] @ Do Not Reuse &. See Instrudions tor Use	*Dstos del* Producto: ¡.~ ollíili Fecha de vencimiento LOT Número de lote 1STEBILE l]] @ Producto de un solo uso - no reutilizar &. Lea las Instrucciones de Uso *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - M.N.13056 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM.1071-10