



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

DISPOSICIÓN N° 9455

BUENOS AIRES, '23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3099-15-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, denominado: Equipo láser para cirugía ocular, marca AMO / STAR S4 IR / WaveScan WaveFront / IntraLase.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, correspondiente al producto médico denominado: Equipo láser para cirugía ocular, marca AMO / STAR S4 IR / WaveScan WaveFront / IntraLase, propiedad de la firma Biomat Instrumental S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4455 de fecha 06 de agosto de



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

DISPOSICIÓN N° 9455

2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, denominado: Equipo láser para cirugía ocular, marca AMO / STAR S4 IR / WaveScan WaveFront / IntraLase.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1071-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3099-15-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

9455

Dr. ROBERTO LEDE
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° 4455/10, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 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 láser para cirugía ocular.

Marca: AMO / STAR S4 IR / WaveScan WaveFront / IntraLase.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21526-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de agosto de 2015	06 de agosto de 2020
Marca	AMO / STAR S4 IR / WaveScan WaveFront / IntraLase	A.M.O. (Abbott Medical Optics)
Modelos	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	STAR S4 IR Excimer Laser System with Variable Spot Scanning (VSS), STAR S4 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).

EA



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

	Laser Upgrade Kits (Universal Kit and Standard Kit), Idesign Advanced WaveScan Studio, VSS Refractive offline, Programming Module. Accesorios: Intralase Patient Interface, WaveScan WaveFront System.	Accesorios: Intralase Patient Interface, Idesign Advanced WaveScan Studio.
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California, 95035, Estados Unidos	A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California, 95035, Estados Unidos. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. RD 402, Km 4.2, Anasco, EUA 00610, Puerto Rico
Proyecto de Rótulo	Aprobados por Disposición 5435/2014.	A fs. 158 a 159
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 5435/2014.	A fs. 160 a 183

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 Biomat Instrumental S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3099-15-3

DISPOSICIÓN N° **9455**

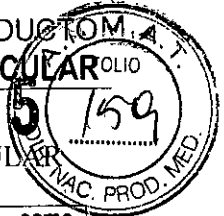
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

ROTULOS DE LOS EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR

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) Idesign Advanced WaveScan Studio. VSS Refractive offline Programming Module <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 (ABBOTT MEDICAL OPTICS) 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 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. <p>Accesorio: (no estéril): WaveScan WaveFront™ System</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por : 1) A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California 95035. Estados Unidos. 2) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. RD 402, KM 4.2. ANASCO, EUA 00610. PUERTO RICO.</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>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - M.N. 13056 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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



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><i>Datos del Modelo:</i> ▪ Intralase Patient Interface</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i> 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><i>Datos del Producto:</i> Date expire LOT Lote number STERILE R</p> <p> Do Not Reuse</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS) ACCESORIOS DE EQUIPO LASER PARA CIRUGÍA OCULAR</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> ▪ Intralase Patient Interface</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i> 1) A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California 95035. Estados Unidos. 2) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. RD 402, KM 4.2. ANASCO, EUA 00610. PUERTO RICO.</p> <p><i>Importado por:</i> BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i> Fecha de vencimiento LOT Número de lote STERILE R</p> <p> Producto de un solo uso – no reutilizar</p> <p> Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i> Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico M.N. 13056 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

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



9455

INSTRUCCIONES DE USO

AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS) 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.

Accesorio: (no estéril): WaveScan WaveFront™ System

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por:

- 1) A.M.O. Manufacturing USA, LLC.
510 Cottonwood Driver
Milpitas, California 95035.Estados Unidos.
- 2) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING,
INC. RD 402, KM 4.2. ANASCO, EUA
00610.PUERTO RICO.

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

- Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - 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:

- 1) A.M.O. Manufacturing USA, LLC.
510 Cottonwood Driver
Milpitas, California 95035.Estados Unidos.
- 2) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. RD 402, KM 4.2. ANASCO, EUA 00610.PUERTO RICO.

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

- Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STERILE



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

Registro de Producto según Disposición ANMAT 22/18/02

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

4/59

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

INDICACIONES GENERALES

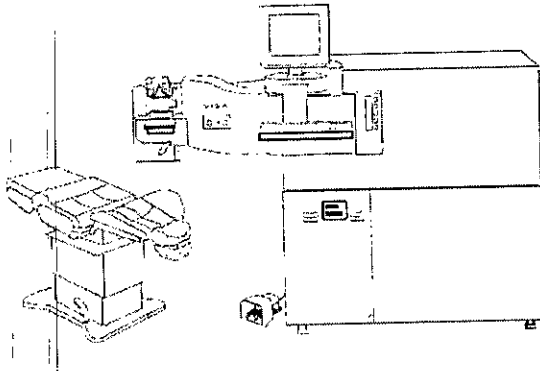
El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

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™.
- 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.

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:



9455

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

- 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 μ 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

La emisión del láser sólo puede dañar la piel y las capas superficiales de la córnea. Esta radiación no parecé 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.

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

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO M.T. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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
- 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

9 4 5 5

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.

Este láser se debe utilizar en pacientes que se sometan a cirugía oftalmológica o a otros tratamientos que requieran incisiones arcuatas en la cornea, tanto penetrantes como intraestromales

Geometría operativa

El láser iFS permite practicar incisiones arcuatas a través de pulsos de láser de femtosegundo dirigidos con precisión para crear microfotodisrupciones individuales de tejido con precisión de micrones. Las ubicaciones de las fotodisrupciones individuales se controlan moviendo repetidamente el láser sobre la cornea a altas velocidades bajo control del software. El efecto quirúrgico se produce al escanear decenas de miles de pulsos individuales casi superpuestos cada segundo, lo que produce incisiones equivalentes a las efectuadas por hojas mecánicas.

Las incisiones arcuatas se consiguen mediante una combinación de parámetros establecidos en fábrica y determinados por el usuario. Los procedimientos y los parámetros se seleccionan con el software. Al seleccionar un conjunto completo de parámetros de procedimiento, las comprobaciones de seguridad del sistema se inician automáticamente y se activa el láser iFS para iniciar el tratamiento. El láser iFS permite practicar incisiones arcuatas penetrantes e intraestromales (no penetrantes).

9455

IDesign Advanced WaveScan Studio**Descripción del producto**

Los componentes físicos del sistema de medición *iDesign* incluyen un transformador de aislamiento de uso médico, una impresora y una mesa eléctrica. El instrumento de medición *iDesign* calcula el frente de ondas del ojo dentro de un rango determinado utilizando el sensor Hartmann-Shack. Este sensor evalúa la refracción de los rayos de un pequeño haz de luz que se proyecta en la retina. Las mediciones determinan errores refractivos (esféricos y cilíndricos) e irregularidades (aberraciones) habituales que provocan que la función visual se reduzca. Asimismo, el sistema *iDesign* puede medir y mostrar la topografía corneal, el tamaño de la pupila y la queratometría.

El sistema IDesign captura los datos de diagnóstico del paciente que se utilizan para generar tratamientos que se realizan con el STAR S4 IR para obtener el esculpido deseado de la córnea.

El software del sistema IDesign incluye algoritmos para crear instrucciones de tratamiento desde las aberraciones oculares medidas para un sistema laser. El sistema IDesign calcula los tratamientos de corrección para CustomVue LASIK y PRK Refractive a ser transferidos y ejecutados en la plataforma del STAR S4 IR para realizar tratamientos en el ojo humano.

En el flujo de datos, los datos de examen pre-operatorios que incluyen refracción, keratometría y paquimetría se recogen por métodos clínicos convencionales. Esta información se ingresa en el sistema IDesign y se usa junto con los datos de examen del wavefront capturados por el IDesign. El médico basa un plan de tratamiento sobre la información pre operatoria y del wavefront y las instrucciones de tratamiento son creadas por el sistema IDesign. Estas instrucciones resultantes se guardan como archivos electrónicos y se transfieren al STAR S4 IR Excimer Laser System antes de la cirugía antes de la cirugía via floppy disk o USB flash drive. También se transfieren las imágenes de los ojos para propósitos de registro del iris.

Indicaciones de uso El instrumento de medición *iDesign* realiza la medición, el análisis y el almacenamiento automáticos del frente de ondas del ojo. La medición del frente de ondas incluye miopía, hipermetropía, astigmatismo, aberración coma, esférica y triangular, y otras aberraciones de más alto orden. Estas últimas se reconstruyen con polinomios de Zernike a efectos de revisión y diagnóstico. El sistema *iDesign* muestra datos refractivos para ayudar en la prescripción de la corrección refractiva. Asimismo, el sistema mide y muestra la topografía corneal a través de un mapa de elevación, un mapa de curvatura axial y datos de queratometría.

Rango de medición: Mediciones de esfera y cilindro en incrementos de 0,01 D. Rango equivalente esférico (pupila de 6 mm) de -16 a +12 D. Rango de cilindro (pupila de 6 mm) de 8 D.

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.

9 4 5 5

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:

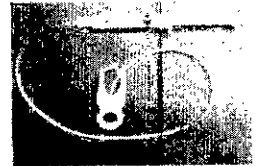
Paso 3. Cono de aplanación

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.

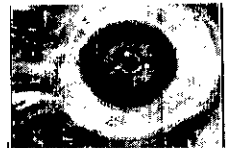


Preparación del dispositivo del anillo de succión

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.**

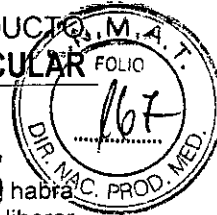
Aplicación del dispositivo del anillo de succión

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.



9455

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 retire 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 sigalas atentamente.

Requisitos de la sala

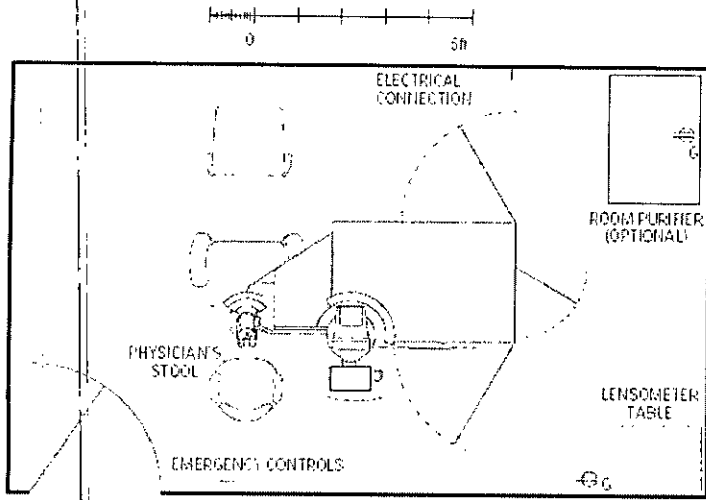
El sistema STAR S4 debe colocarse en una sala independiente debido a la naturaleza especial de la cirugía corneal con láser Excimer.

- 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.

9455



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.

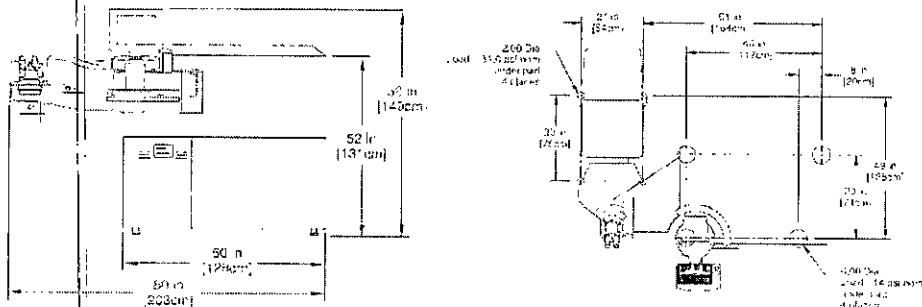
Altura: 149 cm máximo

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.

- I. Utilice uno de tipo interruptor o fusible con dispositivo de desconexión.
- II. Disponga el sistema de cableado dentro de la caja eléctrica.
- III. Coloque la caja a menos de 3 m de la salida del cable de la unidad de láser.
- IV. 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.

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

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

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

9455

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.

9 4 5 5

PRECAUCIÓN

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)



9455

- Interruptor de pie (pedal)
- Llaves maestras del sistema
- Conector de interbloqueo
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

**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

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.

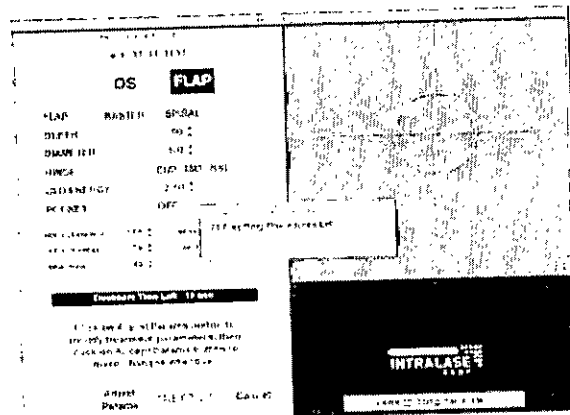
Configuración

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:

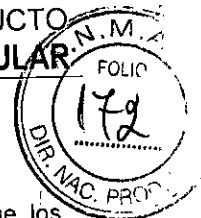


Internet Connectivity (IC) (Conexión a Internet)

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

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

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



9455

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 del 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)

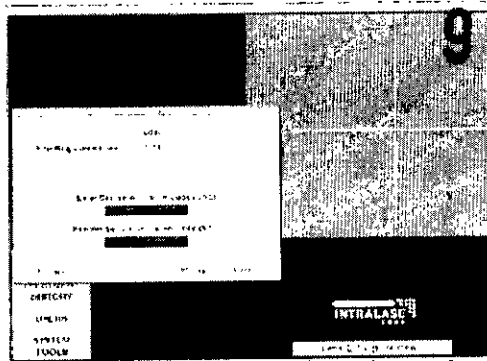
El Secure Activation Code (SAC) es similar al recurso de Internet Connectivity (IC), en el cual se conserva un balance consistente de paquetes PI y procedimientos electrónicos. Las cantidades correspondientes de paquetes PI se envían con cada orden de procedimientos. Dado que no hay conexión a Internet, 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

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 correlacionará 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)

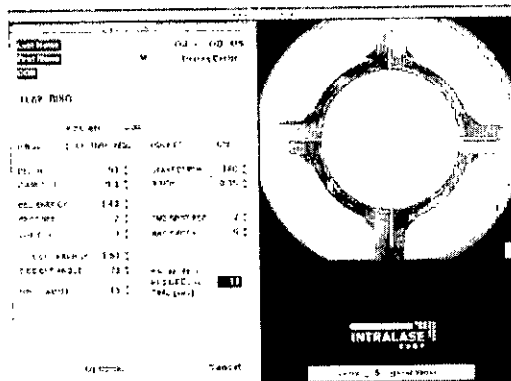
Existe también un SAC Log (Registro SAC) disponible para su consulta desde la ventana **Procedure** (Procedimiento). Este registro muestra la siguiente información de los últimos diez SACs válidos ingresados: Fecha y hora ingresadas, Nombre de usuario, SAC ingresado, Nuevos Procedimientos ingresados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

9455

iFS Advanced Femtosecond Laser System

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 video, 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

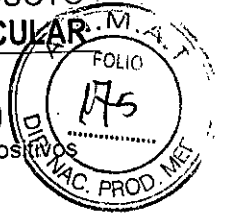
La temperatura ambiente en la sala que alberga el láser iFS debe permanecer entre 19 °C y 23 °C y ser estable las 24 horas del día. La humedad debe moverse entre el 35 % y el 65 %; sin condensación.

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.



SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO 9455

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).
- Norma de seguridad de Canadá (CAN/CSA-C22.2 nº 601.1-M90).
- Norma 21CFR 1040.10 de la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU.
- Normas internacionales IEC 601-1 e IEC 601-2-22.
- Normas nacionales americanas (ANSI Z136.3-1996).

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.

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	

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.

TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

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

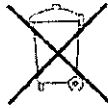
[Signature]
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA S.M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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:



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

STAR S4 IR™

Precauciones

No se dispone de información sobre la seguridad ni la eficacia de los tratamientos refractivos de LASIK superiores a -14 D de miopía o 5,0 D de astigmatismo refractivo. No se dispone de información sobre la seguridad ni la eficacia de los tratamientos refractivos de PRK superiores a -12,0 D de miopía, +6,0 D de hipermetropía o 4,0 D de astigmatismo refractivo. No se dispone de suficiente información sobre la seguridad ni la eficacia de los tratamientos refractivos con LASIK en casos de hipermetropía de más de +5,0 D o de astigmatismo refractivo de más de +3,0 D. No se dispone de información sobre la seguridad ni la eficacia de los tratamientos refractivos con LASIK en casos de astigmatismo mixto con más de 6,00 D de cilindro. Para evitar la aparición de ectasia corneal, el láser y el microquerátomo deben mantenerse fuera de la zona de 250 micras (μm) posteriores del estroma corneal. De todos los ojos sometidos a tratamientos de PRK, sólo el 10,5% (21/200) de los que tenían miopía alta tenían entre -10 y -12 dioptrías y sólo 4,7% (13/275) de los ojos con hipermetropía tenían entre +4 y +6 dioptrías. Esta muestra no resultó suficiente para determinar el nivel de eficacia o la tasa de complicación para este rango de error de refracción con la misma fiabilidad que para pacientes con errores refractivos menos severos.

El riesgo de regresión de la corrección puede ser mayor para los pacientes sometidos a PRK con hipermetropía esférica entre +4,0 y +6,0 D. Los pacientes de PRK tratados de astigmatismo hipermetrópico mayor o igual a un equivalente esférico de 5 dioptrías antes de la intervención presentan menor nivel de estabilidad y previsibilidad, y la posibilidad de hipocorrección es mayor. Un 2,1% de los pacientes hipermetrópicos con mejor agudeza visual con lente corregida de 20/20 o mejor presentó un empeoramiento a 20/25, pero no peor de 20/32. En pacientes con +1,0 D de astigmatismo, o menos, la eficacia del tratamiento LASIK no puede garantizarse en todos los casos. A causa de las restricciones asociadas con las mediciones de precisión, puede registrarse una mayor incidencia de desviaciones importantes del eje con escasa o ninguna reducción de la magnitud del cilindro. Según este estudio, el 45% de los ojos con astigmatismo preoperatorio de +1 D, o menos, no experimentó ninguna mejoría o empeoró tras la intervención. Estos resultados supondrían la aparición de alteraciones visuales mucho más molestas que las causadas por el defecto refractivo original.

Mediante el tratamiento LASIK de refracciones cilíndricas de > 3 D puede presentarse una mayor incidencia de astigmatismos residuales (> 1 D) y desviaciones del eje importantes.

En el sexto mes de postoperatorio, los pacientes con astigmatismo mixto sometidos a la técnica LASIK presentaron un equivalente esférico hipermetrópico menor, 6 meses después de la intervención (0,3 D promedio) como consecuencia de una hipocorrección sistemática del cilindro hipermetrópico durante el tratamiento. Un análisis de las correcciones por exceso y por defecto confirmó que el 14% de los ojos presentaba una hipocorrección del cilindro hipermetrópico de $\pm 1,0$ D.

Se dispuso de datos suficientes para evaluar el tratamiento LASIK de -14,0 dioptrías de esfera y -5,0 dioptrías de cilindro; no obstante, el número de ojos con una combinación de -12,0 dioptrías de esfera y -3,5 o más dioptrías de cilindro miópico fue insuficiente para determinar el nivel de eficacia o

la tasa de complicación de este rango de error refractivo con la misma fiabilidad que en ojos con errores refractivos de menor gravedad.

No se han determinado los efectos de la cirugía refractiva con láser en condiciones de iluminación escasa. Tras el tratamiento LASIK, los pacientes pueden tener más dificultades de lo habitual para ver en determinadas condiciones, como con iluminación escasa, lluvia, nieve, niebla o destellos debidos a luces brillantes en la noche. El rendimiento visual puede empeorar en pupilas de tamaño grande o descentradas.

Debe advertirse a los pacientes con astigmatismo de entre 21 y 30 años que, debido al mayor tamaño de sus pupilas, están más expuestos que la población mayor de 30 años a la degradación de la visión bajo este tipo de condiciones. Antes de la intervención es preciso realizar una paquimetría. El tamaño de la pupila debería evaluarse en condiciones de iluminación mesópica. Además, se debería efectuar una evaluación preoperatoria de ojo seco e informar al paciente acerca de la posibilidad de padecer ojo seco tras la cirugía LASIK.

El ajuste de desenfoque practicado por el médico no se ha estudiado, por lo que se desconoce su repercusión en la seguridad y eficacia del LASIK guiado por frente de onda. El empleo de Custom-CAP® Method para tratar las ablaciones descentradas de cirugías refractivas con láser previas puede producir un aumento de la agudeza visual o de la irregularidad corneal.

El cirujano debe saber que la queratectomía fotorrefractiva (PRK) con Custom-CAP Method conlleva un posible aumento del riesgo de sufrir opacidad corneal.

El uso de Custom-CAP Method no se limita a procedimientos PRK o LASIK para pacientes sometidos a estos tratamientos. El cirujano es quien debe tomar la decisión.

NO se ha comprobado la seguridad ni la eficacia del sistema STAR S4™:

en el tratamiento mediante PRK del astigmatismo en pacientes con un cilindro refractivo inferior a 0,75 D;

en el tratamiento mediante PRK de la hipermetropía en pacientes con un nivel de refracción inferior a +0,5 D.

en el tratamiento mediante LASIK o PRK en pacientes con miopía o astigmatismo progresivos, enfermedad ocular, anomalía corneal, cirugía corneal o intraocular previa o lesión en la zona de ablación.

en cirugía LASIK o PRK cuando el paciente presenta un espesor corneal residual de menos de 250 micras una vez practicada la ablación.

en cirugía LASIK o PRK cuando el paciente tiene antecedentes de glaucoma.

en cirugía LASIK o PRK cuando el paciente que está tomando sumatriptán (Imitrex®*).

en la cirugía LASIK o PRK practicada en pacientes con neovascularización corneal a menos de 1,0 mm de la zona de ablación.

en la cirugía PRK practicada en pacientes menores de 21 con miopía superior a -6,0 D y no más de 1,0 D de astigmatismo refractivo.

en el tratamiento mediante PRK en pacientes menores de 21 años con hipermetropía entre +1,0 y +6,0 D de equivalente esférico y no más de 1,0 D de astigmatismo refractivo.

en el tratamiento mediante PRK en pacientes menores de 21 años con hipermetropía entre +0,5 y +5,0 D de equivalente esférico y astigmatismo refractivo entre +0,5 y +4,0 D. en pacientes de LASIK menores de 21 años con hipermetropía entre +0,5 y

+ 5,0 D con o sin astigmatismo refractivo de hasta +3,0 D, y refracción esférica equivalente manifiesta de +6,0 D como máximo.

en cirugía LASIK o PRK practicada en pacientes menores de 18 años.

en cirugía LASIK practicada en pacientes menores de 21 años que tienen astigmatismo mixto con cilindro ($\leq 6,0$ D) y esfera de signos opuestos y cilindro de mayor magnitud que la esfera.

a largo plazo: más de 3 años después de una intervención de PRK por miopía baja; más de 1 año después de una intervención de PRK por miopía alta con astigmatismo, o por hipermetropía con o sin astigmatismo; o más de 6 meses después de una intervención LASIK por miopía con o sin astigmatismo, hipermetropía con o sin astigmatismo, o por astigmatismo mixto.

en pacientes de PRK con tendencia a formaciones queloideas.

en pacientes de PRK sometidos a alguna terapia de sustitución hormonal o que estén tomando antihistamínicos que puedan retrasar la reepitelización de la córnea tras la cirugía.

en pacientes de LASIK que han sufrido una intervención refractiva con incisión previa.

en pacientes de LASIK con miopía superior a -14,0 D o astigmatismo refractivo superior a 5,0 D.

en pacientes de LASIK con hipermetropía de más de +5,0 D de esfera, astigmatismo refractivo superior a +3,0 D o refracción esférica equivalente manifiesta máxima de más de +6,0 D.

en cirugía LASIK practicada en pacientes con astigmatismo mixto de más de 6,0 D de cilindro.

- en pacientes de PRK con astigmatismo hipermetrópico superior a +5,0 de esfera o +6,0 D de equivalente esférico de refracción manifiesta.
- en tratamientos adicionales de astigmatismo hipermetrópico mediante LASIK y PRK.
- en el tratamiento de pacientes menores de 21 años mediante CustomVue™.
- en el tratamiento CustomVue™ a largo plazo (más de 1 año tras la intervención).
- en tratamientos CustomVue™ con cirugía intraocular o corneal previa, en tratamientos CustomVue™ en para pacientes que presentan una diferencia entre los resultados de WaveScan® y los poderes esférico y cilíndrico manifiestos (poder según WaveScan - poder manifiesto) muy por debajo de 0,50 dioptrías o muy por encima de 0,75 dioptrías, o una diferencia entre WaveScan y el eje cilíndrico manifiesto de más de 15 grados (si el poder cilíndrico manifiesto es superior a 0,50 dioptrías).
- en tratamientos CustomVue™ aplicados a pacientes con agudeza visual corregida mediante PreVue® inferior a 20/20+3.
- en tratamientos CustomVue™ para pacientes que presentan aberraciones de alto orden máxima y mínima con error de frente de onda de más de 8 µm.
- en tratamientos CustomVue™ para pacientes con mejor agudeza visual corregida de menos de 20/20.
- en tratamientos CustomVue™ destinados a pacientes cuyo tamaño de pupila, medido por WaveScan®, es de < 6 mm.
- en tratamientos CustomVue™ para -6 dioptrías de refracción esférica equivalente manifiesta, o más de 3 dioptrías de astigmatismo.
- en tratamientos mediante CustomVue™ y LASIK

Contraindicaciones

La cirugía refractiva con láser está contraindicada en:

- pacientes con colagenopatías vasculares, enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencia.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- pacientes con signos de queratoconos o topografía corneal anormal.
- pacientes que estén tomando alguno de los siguientes medicamentos: Isotretinoín (Accutane®*); clorhidrato de amidorona (Cordarone®†).

El tratamiento Custom-CAP® Method está contraindicado en los siguientes casos:

- pacientes con córnea anormalmente delgada o en los que el tratamiento anticipado invadiría la zona de 280 micras (µm) posteriores del estroma corneal.
- pacientes con colagenopatías vasculares, enfermedades autoinmunitarias o inmunodeficiencia.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- pacientes con signos de queratoconos.
- pacientes que estén tomando uno o los dos medicamentos indicados a continuación: Isoretinoín (Accutane); clorhidrato de amidorona (Cordarone).

Advertencias

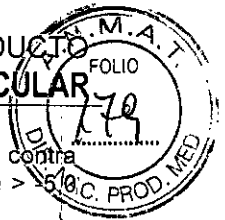
- El tratamiento en córneas con ablación descentrada mediante Custom-CAP Method no cuenta con aprobación definitiva.
- El empleo de Custom-CAP Method para tratar las ablaciones descentradas de cirugías refractivas con láser previas puede producir un aumento de la agudeza visual o de la irregularidad corneal.

¡ADVERTENCIA! En todos los tratamientos Custom-CAP, el rango de elevación tras la simulación debería ser menor que el rango de elevación preoperatorio.

El empleo de Custom-CAP Method para tratar las ablaciones descentradas de cirugías refractivas con láser previas puede aumentar la probabilidad de que se requiera cirugía correctiva adicional.

- La finalidad de Custom-CAP® Method es aumentar la mejor agudeza visual corregida. Los resultados refractivos varían tras aplicar un tratamiento Custom-CAP. Se aconseja a los cirujanos NO combinar el tratamiento refractivo con la técnica Custom-CAP en una misma intervención.
- No se recomienda la aplicación de LASIK en pacientes con las siguientes características:

- Diabetes
- Antecedentes de queratitis, herpes simple o herpes zoster
- Síntomas significativos de ojo seco sin respuesta al tratamiento
- Alergias severas



Los niveles bajos de agudeza visual no corregida pueden detenerse mediante tratamientos contra miopía de mayor grado con y sin astigmatismo (refracción esférica equivalente manifiesta de > -5.00 D).

9455

WaveScan WaveFront™ System

Advertencias generales

¡ADVERTENCIA!

A fin de evitar lesiones personales y daños en el sistema WaveScan WaveFront®, siga estas instrucciones en todo momento.

- ! El sistema WaveScan WaveFront es un dispositivo auxiliar de Clase I y contiene un láser de Clase IIIB de 780 nm. Puesto que la exposición directa a niveles de luminosidad podría causar lesiones en la piel y los ojos, se recomienda evitar este riesgo. En consecuencia, las cubiertas sólo podrán ser retiradas por personal de servicio técnico entrenado adecuadamente.
- ! A fin de evitar la exposición accidental a la radiación láser, nunca utilice el sistema cuando se hayan quitado o abierto las cubiertas. Hacerlo puede exponer al usuario u otros, a radiación láser indebida.
- ! El servicio técnico de VISX® o técnicos calificados, con formación específica son los únicos autorizados para realizar tareas de mantenimiento en el interior del sistema.
- ! No intente desactivar los dispositivos de seguridad después de quitar las cubiertas. Estos circuitos garantizan la seguridad del usuario.
- ! Utilice el sistema WaveScan WaveFront con el tipo de alimentación eléctrica indicada en la placa de características del producto solamente.
- ! Todos los cables de alimentación eléctrica deben encontrarse conectados al transformador de aislamiento grado médico del sistema.
- ! Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el sistema. Guarde las instrucciones de funcionamiento y seguridad para futuras consultas.
- ! Preste atención a todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones incluidas en este manual.
- ! No accione el mecanismo de la mesa repetidamente durante más de 1 minuto. El ciclo de servicio del motor es de 1 minuto en funcionamiento y 15 minutos desconectado.
- ! No incline la mesa mecánica más de 5°.
- ! Desmonte el cabezal óptico, pliegue la mesa y cierre todas las puertas del equipo para trasladarlo.
- ! No utilice este producto cerca de agua o fuentes de calor, como un radiador.

Contraindicaciones

Este dispositivo sólo permite evaluar los defectos refractivos dentro de un rango de valores determinado. Por este motivo, el oftalmólogo no debería considerar definitivos los resultados obtenidos si el grado de refracción es mayor que el establecido.

Advertencias y precauciones

El error refractivo es tan sólo uno de los factores del complejo sistema de visión del ojo humano. Por lo tanto, antes de prescribir el uso de lentes correctoras o la cirugía a partir de los datos proporcionados por este dispositivo, el oftalmólogo debe realizar siempre lo siguiente:

- ! Contrastar los resultados proporcionados por este dispositivo con las medidas tomadas durante otros exámenes de la visión.
 - ! Prestar atención al tomar medidas en pacientes que presentan dificultades para permanecer inmóviles o fijar la vista en un punto determinado.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del sistema WaveScan WaveFront en pacientes con opacidad manifiesta del cristalino o de la córnea, como en el caso de cataratas o cicatrices corneales, o síndrome de ojo seco.

IntraLase FS Laser

Notas, indicaciones de atención, advertencias

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.

NOTAS: Presentan observaciones o consejos útiles que pueden facilitar algunas tareas y mejorar su eficacia. Siguiendo estos consejos se ahorrará mucho tiempo y en algunos casos, se garantizará que la tarea se realice satisfactoriamente.

INDICACIONES DE ATENCIÓN: Información a la que hay que prestar especial atención. Son casos o instrucciones encaminados a evitar daños en los componentes del sistema.

ADVERTENCIA DE RADIACIÓN LÁSER: Señala una posible exposición al haz de láser.

ADVERTENCIAS: Información muy importante de alerta y seguridad.

Si se llevan a cabo procedimientos quirúrgicos o de alineación del láser, manipulaciones de los controles o ajustes de cualquier tipo no descritos en el presente manual, se puede poner en peligro a los pacientes y el personal. Aunque el riesgo de incendio es muy remoto, no debe utilizarse el Láser IntraLase FS en presencia de anestésicos inflamables, sustancias volátiles o conducciones de oxígeno.

En Canadá, la instalación y la operación de IntraLase FS Laser debe estar en conformidad con la normativa CAN/CSA-Z386-92: Seguridad de láser en instalaciones médicas.

ADVERTENCIA: No utilice teléfonos celulares, buscapersonas (bipers) ni dispositivos de radiofrecuencia en la sala en la que se encuentra el Láser IntraLase FS.

Los láseres quirúrgicos deben cumplir los requisitos del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health) de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos. Se requieren unos controles específicos que previenen la exposición accidental del ojo y la piel a la energía de haces de láser tanto directos como reflejados. Más adelante se indican también las precauciones que deben adoptarse en la zona quirúrgica para prevenir los riesgos por incendio o electricidad.

Uso no autorizado del láser

Cuando el Láser IntraLase FS no esté en funcionamiento, se extraerá la *llave maestra* y se guardará en un lugar seguro para impedir que personas no autorizadas utilicen el láser. Una vez encendida la consola, el acceso a todas las funciones del láser está protegido por contraseña.

ADVERTENCIA: Si se retiran los paneles de la consola, quedan accesibles circuitos eléctricos de alto voltaje. Sólo deben abrir los paneles de la consola representantes cualificados del servicio técnico de IntraLase. La exposición a los circuitos eléctricos del interior de la unidad puede causar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA: Los elementos desechables de la Interfaz del Paciente no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

Riesgos debidos al movimiento mecánico

La consola del Láser IntraLase FS es estable y no móvil. Una vez instalada, no hay riesgo significativo de que bascule o rueda. Si es preciso desplazarla por algún motivo, avise a un representante del servicio técnico de IntraLase. El sistema de desplazamiento del Dispositivo de Aplicación del Haz es eléctrico, por lo que debe accionarse con precaución. Cuando la carcasa del Dispositivo de Aplicación del Haz y el brazo articulado estén en movimiento, hay que tener cuidado para que no queden atrapados la ropa, las extremidades, los dedos u otras partes del cuerpo. Retirar las tapas de la consola entraña riesgo mecánico, por lo que sólo deben hacerlo representantes cualificados del servicio técnico de IntraLase.

Riesgos de combustión e incendio

Las conducciones de oxígeno y los materiales inflamables deben mantenerse alejados de la zona inmediata a la abertura del láser. Aunque la probabilidad de combustión es remota, no deben utilizarse anestésicos inflamables con el Láser IntraLase FS.

Riesgos ambientales y químicos

El Láser IntraLase FS no emplea gases ni productos químicos peligrosos. El Láser IntraLase FS no emite ni purga ozono ni ningún otro gas.

9455

Esterilización y contaminación biológica

La Interfaz del Paciente IntraLase se ha ideado para entrar en contacto con el ojo del paciente y se suministra estéril y como elemento desechable para un solo uso. Los componentes desechables no deben reutilizarse y deben almacenarse sin abrir, en su envase herméticamente precintado de fábrica.

ADVERTENCIA: Los componentes de la Interfaz del Paciente IntraLase deben tratarse como residuos médicos. El uso y la eliminación de la Interfaz del Paciente IntraLase se detallan en las Instrucciones de uso de la Interfaz del Paciente IntraLase (IDU).

iFS Advanced Femtosecond Laser System

Notas, avisos, advertencias

NOTA: Ofrece notas o consejos de utilidad que pueden simplificar determinadas tareas y hacerlas más eficientes. Si sigue estos consejos, ahorrará tiempo y, en algunos casos, se asegurará de que está realizando correctamente la tarea.

AVISO: Ofrece información que requiera una atención extra. Se refiere a medidas o instrucciones que evitan que se produzcan daños en los componentes del sistema.

ADVERTENCIA LÁSER: Indica una posible exposición al rayo del láser.

ADVERTENCIA: Presenta una advertencia muy importante y ofrece información en materia de seguridad.

Seguridad química y medioambiental

El láser iFS no emplea gases ni productos químicos peligrosos. El láser iFS no emite ni purga gases químicos ni ozono. Este símbolo aparece en los sistemas AMO e indica que el equipo contiene aparatos electrónicos y otros componentes que podrían estar sujetos a las disposiciones de las Directivas 2002/96/CE, 2003/108/CE y 2002/95/CE del Parlamento Europeo, que estipula que los aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como el resto de los residuos domésticos normales. Con el fin de evitar que se produzcan riesgos de contaminación o se ponga en peligro el medio ambiente debido a la eliminación no profesional, la eliminación de este producto, incluidos sus accesorios, debe ser conforme a las prácticas válidas que se exponen en las Directivas 2002/96/CE, 2003/108/CE y 2002/95/CE así como en la normativa local. Todos los componentes y sistemas electrónicos deben ser devueltos a AMO para ser desechados.

Contraindicaciones del flap

La resección lamelar para la creación de una lámina corneal (flap) con la utilización del láser iFS está contraindicada cuando se dé alguna de las siguientes situaciones. Las contraindicaciones potenciales no se limitan a las incluidas en la relación siguiente.

- Edema corneal
- Lesiones en la córnea
- Hipotonía
- Glaucoma
- Existencia de un implante corneal
- Queratocono

Contraindicaciones del IEK

Entre las contraindicaciones del uso del láser iFS para las indicaciones descritas en el procedimiento IEK se incluyen las siguientes:

- Cualquier opacidad corneal lo suficientemente densa como para oscurecer la visualización del iris
- Descematocele con rotura corneal inminente
- Incisiones previas en la córnea que pudieran dejar un potencial espacio por el que el gas producido en el procedimiento se podría escapar
- Requisitos de grosor de la córnea que quedan fuera del rango de aplicación del sistema



9 4 5 5

Precauciones de la IEK

No se recomienda utilizar el láser iFS para la IEK en los siguientes casos:

- Sujetos con adelgazamiento corneal severo
- Sujetos con glaucoma previo
- Sujetos con antecedentes de aumentos de esteróides por presión intraocular
- Sujetos con presión intraocular preoperatoria superior a 21 mmHg en el ojo a intervenir
- Sujetos con un grosor corneal superior a 1200 μm en la zona periférica a 9 mm
- Sujetos con inflamación intraocular activa
- Sujetos con una infección ocular activa

Complicaciones del flap

Entre las posibles complicaciones derivadas de la cirugía LASIK se incluyen las siguientes. Las contraindicaciones potenciales no se limitan a las incluidas en la relación siguiente.

- Edema corneal
- Dolor en la córnea
- Crecimiento epitelial hacia el interior
- Defecto epitelial
- Infección
- Flap descentrado
- Creación incompleta del flap
- Desgarro del flap o levantamiento incompleto
- Flap sin bisagra
- Fotofobia
- Inflamación de la córnea, como una queratitis lamelar difusa (DLK, siglas en inglés), infiltraciones corneales e iritis
- Flaps finos o gruesos
- Estrías en el flap

Con el fin de facilitar a sus pacientes un documento de consentimiento informado más exhaustivo, AMO le recomienda que incluya una descripción de los síntomas visuales detectados esporádicamente que podrían darse tras la creación de un flap LASIK con el láser iFS.

Síndrome pasajero de sensibilidad a la luz

El Síndrome pasajero de sensibilidad a la luz (TLSS, por sus siglas en inglés) se caracteriza por presentar unos síntomas de sensibilidad leve o media a la luz que se manifiestan entre la semana dos y seis posteriores a la operación. Los pacientes no experimentan descenso en la agudeza visual no corregida o corregida por las mejores gafas. La incidencia de dicha sensibilidad se observa aproximadamente en el 1 % de los pacientes que se sometieron a la creación de flap con el láser iFS. Los pacientes respondieron al uso de esteroides tópicos cada hora, como por ejemplo Pred Forte, y la mayor parte de los pacientes mostraron mejorías a la semana de seguir el tratamiento.

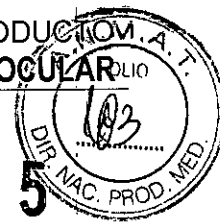
Espectro de luz periférica

El Espectro de luz periférica (PLS) es un fenómeno temporal por el que el paciente experimenta una percepción de un espectro parecido a un radio de luz en la periferia de su campo de visión. No se han encontrado evidencias de que el PLS afecte en la agudeza visual, sin embargo, los posibles efectos difractinges pueden resultar incómodos para algunos pacientes. El inicio de los síntomas, que se ha registrado únicamente en el 0,03 % de los casos, se produce en el periodo postoperatorio inmediato y suele desaparecer en un plazo de tres meses, aunque podría persistir ligeramente en algunos casos excepcionales. El impacto visual del PLS carece de consecuencias clínicas en la inmensa mayoría de los pacientes.

Precauciones relacionadas con incisiones arcuatas

No se recomienda el uso del láser iFS para practicar incisiones arcuatas en los siguientes casos:

- Sujetos con adelgazamiento corneal grave
- Sujetos con glaucoma preexistente
- Sujetos con un historial de aumento de la presión intraocular por esteroides
- Sujetos con presión intraocular preoperatoria superior a 21 mmHg en el ojo que se va a operar
- Sujetos con un grosor corneal superior a 1.200 μm en la zona periférica de 9 mm
- Sujetos con inflamación intraocular activa
- Sujetos con infección ocular activa
- Sujetos con queratocono



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
- Descemetocèle 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.