



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 0803

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1903-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-68, denominado: Láser Femtosegundo, marca TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-68, correspondiente al producto médico denominado: Láser Femtosegundo, marca TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH, propiedad de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2809 de fecha 20 de abril de 2011 y sus rectificatorias y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0803

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-1087-68, denominado: Láser Femtosegundo, marca TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH.

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-1087-68.

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° 1-47-3110-1903-16-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

0803


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° **0803** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láser Femtosegundo.

Marca: TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2809/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19328-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de abril de 2016	20 de abril de 2021
Modelos	-Plataforma Láser de Femtosegundo VICTUS. - Accesorios de VICTUS: Kit de interfase del paciente de córnea. Kit de interfase del paciente de catarata. Kit 125 interfase del paciente.	- Plataforma Láser de Femtosegundo VICTUS. - Accesorios de VICTUS: Kit 125 de interfase del paciente.
Proyecto de Rótulo	Autorizado por Disposición 2809/11	A fojas 47 a 48
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 2809/11	A fojas 49 a 54



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1903-16-9

DISPOSICIÓN N°

0803

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

PROYECTO DE RÓTULO

Technolas Perfect Vision
Plataforma láser de femtosegundo VICTUS
Láser femtosegundo



Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstrasse 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina

Número de serie:

Fecha de elaboración:



"Lea las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-68

20 ENE 2017

0803 G



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


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

PROYECTO DE RÓTULO

**Technolas Perfect Vision
Kit 125 de Interfase del Paciente**


0803




 Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstrasse 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina


STERILE "Estéril"

 "Fecha de vencimiento"

LOT "Número de lote"

 "De un solo uso"

 "No usar si el envase está roto o dañado"

 "Almacenar entre 5°C y 35° C"

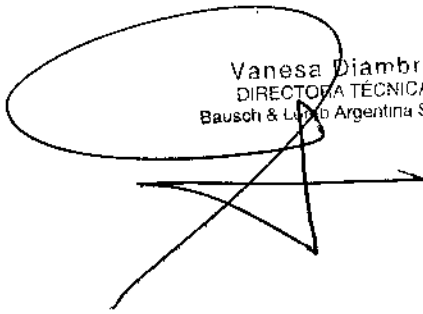
 "Lea las instrucciones de uso"

STERILE R "Método de esterilización: radiación gamma"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-68


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Technolas Perfect Vision Plataforma láser de femtosegundo VICTUS Láser femtosegundo

0803



Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstrasse 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina



"Lea las instrucciones de uso"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1087-68

Precauciones

Requisitos del personal

Todos los tratamientos debe llevarlos a cabo personal cualificado.
Las personas sin autorización no deben utilizar el producto.

Peligro de radiación láser – Peligro debido a la exposición ocular o de la piel al rayo láser

Si no se siguen las instrucciones indicadas, se emitirá un rayo láser de clase 3B que puede dañar la retina ocular o quemar la piel. El rayo láser es invisible.

En los quirófanos en los que se esté utilizando el equipo láser no deben entrar personas sin autorización, así como tampoco deben utilizar el equipo de emisión láser.

Siempre que utilice un equipo láser, asegúrese de que se encuentra en las condiciones óptimas de funcionamiento y de que todos los dispositivos de seguridad funcionan adecuadamente.

Nunca mire directamente hacia la fuente láser.

Si se siguen las instrucciones, no se emitirán radiaciones láser peligrosas y, por lo tanto, no será necesario aplicar una distancia nominal de riesgo ocular.

Solamente es necesario que se utilicen gafas protectoras.

Peligro de lesiones graves a causa del funcionamiento o del mantenimiento incorrecto del sistema láser.

Peligro de exposición a radiación por el uso de opciones operativas, ajustes o procedimientos distintos a los especificados.

Opere y realice el mantenimiento del sistema laser siempre tal y como se especifica en este manual de usuario.

Instalación y puesta en funcionamiento

Solamente los técnicos de servicio autorizados pueden llevar a cabo la instalación inicial y la puesta en funcionamiento del sistema láser.

Mantenimiento y calibración

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

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

El mantenimiento o calibración efectuados por personas distintas a los técnicos de servicio autorizados pueden provocar lesiones graves a estas personas, terceros o paciente, así como daños en el sistema láser.

El mantenimiento y la calibración deben realizarse cada 6 meses.

Si las comprobaciones del sistema fallan o se produce cualquier otro error, se debe llevar a cabo el mantenimiento lo antes posible.

0803



Advertencias

El sistema láser solo debe utilizarse de la forma descrita en las instrucciones de este manual de usuario. Cualquier uso que exceda o difiera del uso previsto especificado se considera incorrecto.

El uso incorrecto del sistema láser puede provocar situaciones de riesgo y lesiones graves.

No utilice el sistema láser en pacientes que cumplan los criterios de exclusión.

No utilice el sistema láser con accesorios ni dispositivos distintos de los autorizados.

No utilice el sistema láser con software distinto del autorizado.

No exponga el ojo durante más de una hora a la luz del anillo, puede producirse daño ocular.

Contraindicaciones

Pacientes con marcapasos

La cubierta láser está diseñada de manera que se reduzcan al mínimo los campos electromagnéticos. Sin embargo, se deben tomar medidas de precaución especiales al tratar a pacientes con marcapasos. Únicamente debe tratarse a pacientes con marcapasos en presencia de un anestesiista y después de haber consultado con su cardiólogo.

Criterios de exclusión

Opacidad corneal que interfiera con el rayo láser

Cirugía pediátrica, paciente menor de edad o de 18 años

Glaucoma y presunto glaucoma

Diabetes sacarina

Trastornos de la retina

Enfermedades reumáticas

Oclusión de los vasos retinianos

Degeneración marginal pelúcida

Herpes zóster o queratitis por herpes común

Vascularización alta en el tejido ocular

Epilepsia

Erosión corneal recurrente

Enfermedad grave de la membrana basal

Pacientes que padecen trastornos de cicatrización graves, como enfermedades del tejido conjuntivo, enfermedades autoinmunitarias, enfermedades inmunodeficientes, enfermedades del sistema endócrino, lupus, artritis reumatoride, enfermedades del tejido conjuntivo o atopia clínicamente transcendente.

Pacientes que padecen sida o infectados por el VIH

Criterio de exclusión que dificultan el procedimiento de acoplamiento

Quemosis

Pérdida considerable de estabilidad en la conjuntiva

Nistagmo

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

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



En un mapa queratométrico de la córnea, los valores K mínimos y máximos de la zona central de 3 mm no deben diferir en más de 5D. Los valores K máximos no deben superar las 60D. El valor mínimo no debe ser inferior a 37D.

0803

Pacientes embarazadas o lactantes

Pacientes sin visibilidad en el otro ojo

Hipersensibilidad conocida a medicamentos simultáneos previstos

Pacientes con una enfermedad ocular recurrente o activa, o con una enfermedad no tratable de párpado

Criterios de exclusión válidos para procedimiento Flap utilizado en LASIK

Cirugía corneal previa de cualquier tipo

Queratoconjuntivitis seca

Cataratas

Pacientes con signos de miopía progresiva o inestable en el ojo que requiere tratamiento

Queratocono y presunto queratocono

Criterios de exclusión válidos para la capsulotomía y la fragmentación del cristalino

Pacientes con dilatación pupilar escasa

Pacientes con profundidad de la cámara anterior (ACD) <1,5 mm o ACD > 4,8 mm según la ecografía.

Presencia de sangre u otras sustancias en la cámara anterior

Antecedentes de inestabilidad del cristalino (por ejemplo, catarata polar posterior, catarata traumática) o inestabilidad zonular

Criterios de exclusión válidos para las incisiones arcuatas y las incisiones corneales

Queratoconjuntivitis seca

Cirugía corneal previa, en particular incisiones que generen un espacio al que pueda fugarse el gas generado en el procedimiento

Requisitos de espesor corneal que sobrepasen el rango del sistema

Queratocono y presunto queratocono (criterio válido únicamente para las incisiones arcuatas)

Criterios de exclusión válidos para los procedimientos terapéuticos

Cirugía corneal previa de cualquier ojo

Instrucciones de limpieza

El producto se puede dar si se limpia con productos o materiales ásperos de limpieza inadecuados, por ejemplo, paños.

No utilice disolventes ni lubricantes

No utilice productos de limpieza abrasivos, con amoníaco ni otros productos que puedan ser cáusticos

No utilice éter, acetona, ácidos concentrados ni bases

Antes de utilizar un producto de limpieza, pruébelo en una zona poco visible del producto para comprobar si daña el material

Utilice productos de limpieza estándares neutros o ligeramente alcalinos.

Utilice únicamente paños de limpieza antipolvo.

Limpieza del sistema láser

1. Apague el sistema láser antes de limpiarlo
2. Asegúrese de que la humedad no penetre en el sistema láser

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

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

3. Diluya el producto de limpieza en agua
4. Empape un paño de limpieza en la solución diluida
5. Escurra muy bien el paño de limpieza
6. Limpie el sistema láser con el paño
7. Seque el sistema láser con un paño seco

0803



Limpieza del cono espaciador

Únicamente los técnicos de servicio autorizados pueden limpiar la contaminación de la lente del cono espaciador; este proceso requiere su tiempo.

No pulverice alcohol en el cono espaciador.

Limpie el cono espaciador con un paño de limpieza antipolvo y alcohol.

Preparación del sistema para un día de tratamiento

1. Desinfecte el entorno quirúrgico.
2. Encienda el sistema láser.

El sistema láser se calentará.

Mientras puede realizar las siguientes tareas:

3. Obtenga la referencia de la camilla del paciente.

El sistema finaliza la fase de calentamiento:

4. Inicie sesión en el software.

5. Seleccione el modo de tratamiento que desee realizar.

Para realizar un tratamiento de cataratas o terapéutico, haga clic en "LRCS/Therapeutics (80kHz)".

Para realizar un procedimiento Flap, haga clic en "Flap(160 kHz)".

6. Realice la prueba del sistema.

La prueba del sistema incluye la comprobación del funcionamiento de los componentes del sistema a través de: Prueba de posición del láser, Prueba de profundidad, Prueba de potencia, Prueba de presión y Prueba de vacío.

Si la prueba del sistema se ha realizado correctamente, en la pantalla todos los indicadores de estado estarán en verde. Si un indicador de estado está en rojo, póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.

Rutina diaria

1. Respete todos los reglamentos relativos a la higiene en los tratamientos médicos.
2. Seleccione el paciente que desee tratar.

Si el paciente no se encuentra en la base de datos, cree los datos para el paciente.

3. Seleccione el tratamiento que desee realizar.

Para ver los parámetros del procedimiento respectivo, compruébelos en la pantalla "Treatment Summary" correspondiente.

Haga clic en "Back" para abrir la pantalla "Treatment Planning", donde podrá realizar los cambios necesarios en los cuadros de diálogo de los parámetros correspondientes.

4. Antes de iniciar un tratamiento, asegúrese de que todos los parámetros estén dentro del intervalo recomendado.

Mantenimiento del sistema láser después de un día de tratamiento

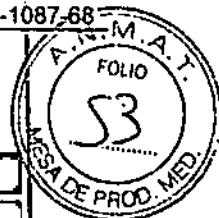
1. Limpie el cono espaciador.
2. Proteja el cono espaciador con la cubierta protectora.
3. Limpie la camilla del paciente.
4. Apague el sistema láser.

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

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

Emisiones electromagnéticas

0803



Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	VICTUS™ Femtosecond Laser Platform solo emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	VICTUS™ Femtosecond Laser Platform puede utilizarse en cualquier establecimiento, incluidos locales de uso doméstico y aquellos que se encuentren directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker IEC61000-3-3	Conforme	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de VICTUS™ Femtosecond Laser Platform, cables incluidos, no inferior a la calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (conducida)</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz (radiada)</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz (radiada)</p> <p>Donde P es la energía nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada por el fabricante en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determina mediante un examen del emplazamiento electromagnético^a, deben ser inferiores a los niveles de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de un equipo que contenga la etiqueta que se muestra a continuación.</p>



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

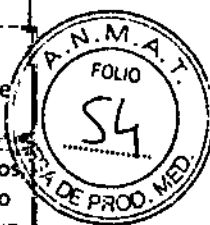
Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a No se pueden prever con precisión absoluta las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, por ejemplo, estaciones de teléfonos portátiles (móviles/inalámbricos), radio aficionados, transmisiones de radio AM y FM y de televisión. Para valorar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen del emplazamiento electromagnético. Si las intensidades de campo medidas en las que se utiliza VICTUS™ Femtosecond Laser Platform superan el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, observe VICTUS™ Femtosecond Laser Platform para comprobar si funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar VICTUS™ Femtosecond Laser Platform o colocarlo en otro lugar.

b Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



5

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