



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

DISPOSICIÓN Nº

4012

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8180/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4.012

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Alcon, nombre descriptivo Láser Nd:YAG para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

4012

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

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

Expediente Nº 1-47-8180/10-5

DISPOSICIÓN Nº



4012

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4012**.....

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 – Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

Marca: Alcon.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores u otros procedimientos que tengan el propósito de romper una estructura interna del ojo.

Modelo/s: 3000LE YAG Laser

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

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaide SA 5000, Australia.

Expediente N° 1-47-8180/10-5

DISPOSICIÓN N°

4012

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4012

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

4012



Fabricante:

Ellex Medical Pty Ltd.
82 Gilbert Street, Adelaide, Australia

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

Láser Nd:YAG para Oftalmología

Marca: **ALCON**

Modelo: **3000 LE YAG Laser**

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -10°C a 40°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-78

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

40112



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd.
82 Gilbert Street, Adelaida, Australia

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

2 Láser Nd:YAG para Oftalmología

Marca: **ALCON**

Modelo: **3000 LE YAG Laser**

Uso Oftálmico

3 Conservación: -10°C a 40°C

4 Δ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-78

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

Precauciones

-Este equipo debe ser desempaquetado e instalado por un representante del Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

-El uso de controles, modificaciones o procedimientos diferentes a los especificados en el manual pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

-Tenga mucho cuidado al utilizar el sistema en pacientes que tengan implantada una lente intraocular.

-El tratamiento de dichos pacientes con impulsos de láser Nd:YAG puede dañar o marcar el material de las LIOs. Las capsulotomías posteriores están contraindicadas en estos pacientes, salvo en aquellos cuyo estado general impida la cirugía invasiva. En el supuesto de que se opte por el tratamiento con láser, utilice frecuencias bajas y siempre con mucho cuidado. También se debe prestar un cuidado especial en los pacientes con LIO de plástico.

-Este sistema láser Nd:YAG debería ser utilizado únicamente por médicos totalmente formados y cualificados.

-Se recomienda encarecidamente la lectura en su totalidad de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

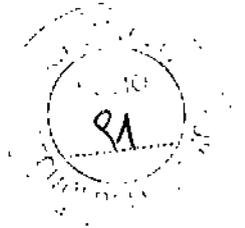
-El manejo de los mandos, los reajustes o la realización de procedimientos diferentes a los que se describen en el manual pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

-No se recomienda el uso de accesorios o piezas de recambio no aprobadas o suministradas por Alcon, ya que pueden provocar situaciones que ocasionen daños corporales.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/10



Advertencias

Advertencia de emisión de láser YAG

-La radiación invisible del láser se emite desde la apertura del láser cuando el sistema se encuentra en modo láser PREPARADO y el interruptor de emisión está apretado. No mire el haz de luz. No exponga ningún tejido al haz de luz.

-Si la emisión láser YAG tiene lugar en cualquier momento distinto de cuando el interruptor está presionado, no utilice el equipo y póngase en contacto con su representante de Alcon.

-Mientras el dispositivo se encuentre en la posición normal de funcionamiento, el usuario está protegido de todo riesgo gracias a los filtros protectores de absorción de infrarrojos. El resto del personal de la zona deberá utilizar gafas protectoras con el fin de eliminar el riesgo de sufrir daños en la vista provocados por emisiones desviadas o accidentales.

-La observación a través de todos los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura, incluyendo los adaptadores de la cámara o los tubos de co-observación, es segura para el ojo del observador gracias a que el filtro que contiene sirve de protección. En la observación no directa a través de los accesorios ópticos, se deberá proporcionar al ojo alguna protección de una densidad óptica (DO) de al menos de 5 a 1064 nm. En las lentes de seguridad, la densidad óptica se indica de la siguiente manera:

- DO5 a1064nm.
- Neodimio-YAG.

Las lentes que no tengan esta indicación no son adecuadas para la protección del ojo.

Advertencia sobre el haz de puntería del láser

La radiación visible del láser se emite desde la apertura del láser cuando el sistema está encendido (ON) y el interruptor de encendido/apagado del láser se encuentra en la posición de encendido (ON). No mire directamente al haz de luz, salvo si se encuentra bajo el control de un cirujano cualificado.

Los haces de puntería del diodo de láser de luz roja de 670 nanómetros (nm) son un láser de clase 2 con una potencia inferior a 1 milivatio (mW). Para este tipo de láser se considera que el reflejo de parpadeo proporciona una protección suficiente. Se recomienda tomar medidas de precaución para proteger a aquellas personas cuyas respuestas normales de aversión estén disminuidas o no funcionen correctamente.

En el dispositivo, los haces de puntería del diodo están atenuadas a un máximo de 200 microvatios (MW) en el plano focal. Es muy improbable que coincidan con la retina. Si bien es muy difícil que los haces de puntería causen daños en la retina, se recomienda no mirar directamente al sistema salvo en condiciones controladas.

Advertencia del reflejo

Los objetos que reflejan la luz visible también reflejarán la luz del láser de 1064 nm. Evite colocar materiales reflectantes (cristales, metales o plásticos pulimentados) en el haz del láser.

Advertencia del peligro de explosión

No utilice el tratamiento con láser en presencia de anestésicos inflamables o fluidos orgánicos volátiles, ya que el haz de luz enfocado podría provocar la ignición. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón, pueden inflamarse cuando están saturados de oxígeno debido a las altas temperaturas provocadas por el haz que se está enfocando. Antes de emplear el equipo de láser se deberían dejar evaporar todas las soluciones adhesivas e inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar.

Compatibilidad Electromagnética

Este dispositivo puede verse afectado por fuentes RF externas (tales como llamadas de teléfono) cercanas durante la operación.

Utilización como microscopio de observación de la lámpara de hendidura

Si no es necesaria una alta intensidad, la lámpara debería dejarse a la intensidad mínima para reducir la acumulación de calor. No deje la intensidad de la iluminación al máximo durante más de diez minutos.

Utilización como instrumento de láser YAG

El dispositivo emite radiación láser peligrosa.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Dado que el haz guía pasa por el mismo sistema de transmisión que el haz de tratamiento, se trata de un buen método para comprobar la integridad del sistema de transmisión. Si el punto del haz de guía no se encuentra en el extremo distal del sistema de transmisión, la intensidad se reducirá o tendrá un aspecto difuso. Esto puede indicar que el sistema de transmisión está dañado o no funciona correctamente.

Se recomienda no utilizar el láser en un paciente sin haber practicado antes con un ojo de prueba.

Procedimiento para la capsulotomía posterior

Contraindicaciones

El uso de cirugía con láser oftálmico Nd:YAG puede estar contraindicado en los siguientes casos.

Patologías oculares preexistentes, entre las que se incluyen:

- Edema corneano que interfiere con la visualización de la cápsula.
- Neblina difusa del humor acuoso.
- Distrofia corneana extensiva.
- Hipertensión ocular crónica, especialmente cuando no se puede controlar con medicación.
- Ojos sin función visual potencial.
- Sujetos con LIO de cámara posterior de cristal.

Advertencias

Al igual que en cualquier proceso quirúrgico, la capsulotomía posterior con láser Nd:YAG entraña riesgos. Se debe realizar una valoración objetiva de todos los pacientes candidatos a este procedimiento, teniendo en cuenta los riesgos que se describen a continuación. Es posible que algunos pacientes no experimenten ninguna mejora o que incluso presenten un mayor riesgo potencial de padecer complicaciones postquirúrgicas. Estos son los pacientes con:

- Enfermedad ocular activa.
- Nistagmus u otras condiciones neurológicas que imposibiliten la fijación ocular.
- Leve o modera neblina del humor acuoso o de la córnea.
- Imposibilidad de cooperar en la colocación y en la inmovilización.
- Una visión prequirúrgica de 20/30 o superior, además de no padecer ninguna otra enfermedad grave de la visión, como por ejemplo deslumbramiento o mala visión de lectura relacionada con el estado de la cápsula posterior. Diversos estudios clínicos han demostrado que entre el 2 y el 7% de estos sujetos experimentan un empeoramiento de la visión tras la intervención.

Aumento de la presión intraocular

Se ha observado un aumento significativo de la presión intraocular (PIO) en un número considerable de pacientes tratados con láser, en especial en aquellos pacientes que presentaban glaucoma prequirúrgico o PIO prequirúrgico superior a 20 mmHg. Los médicos deberán realizar el seguimiento de todos sus pacientes para vigilar el aumento de la PIO durante las 2-5 horas siguientes al tratamiento con láser.

Por lo general, los pacientes que presentan un incremento de la presión vuelven a los valores previos al tratamiento después de 24 horas. Sin embargo, se deberá realizar el seguimiento de dichos pacientes durante este período de tiempo. Algunos pacientes presentan un incremento de la PIO persistente. Los estudios clínicos estiman que entre el 2 y el 3% de los pacientes deben recibir tratamiento por glaucoma secundario.

Los tratamientos médicos deberán llevarse a cabo según las circunstancias y el juicio médico. La administración continuada de agentes hiperosmóticos orales durante las primeras horas tras el tratamiento puede estar justificada.

Daños en la PIO

Las capsulotomías posteriores realizadas con láser Nd:YAG pueden causar daños o marcas en las lentes intraoculares (LIO). Algunos estudios indican una incidencia del 25% o superior. La posibilidad de causar daños en la LIO está en función del tipo de lente, de la proximidad a la cápsula posterior, del nivel de energía del haz láser y del grado de familiarización del médico.

Las lentes de la cámara posterior, en especial las más cercanas a la cápsula posterior, son las que presentan una mayor probabilidad de sufrir daños. Esta posibilidad se puede reducir al mínimo enfocando con cuidado sobre un punto situado detrás de las lentes en pacientes pseudofáquicos,

optimizando la visión de la cápsula posterior gracias al uso de lentes de contacto, y evitando la repetición de emisiones de haces sobre un mismo punto.

Se puede dar un incremento del marcado de la LIO utilizando LIOs de silicona. Advertimos precaución al utilizar LIOs de silicona y recomendamos el uso de una posición de compensación de +250. Si el marcado persiste, desenfoca el láser manualmente hacia atrás.

El exceso de daños en la LIO puede provocar un deslumbramiento que puede afectar al resultado visual. Los médicos que tengan problemas relacionados con los daños en la LIO de forma continuada deberán considerar la posibilidad de finalizar el tratamiento. El punto focal del haz del diodo del 3000LE dispone de una compensación longitudinal individual de 0,1 mm ante el haz Nd:YAG. Los médicos que experimenten constantes problemas de enfoque, los cuales pueden derivar en daños causados a las lentes intraoculares, deberán primero comprobar los parámetros oculares correspondientes a cada ojo en la lámpara de hendidura. Si con ello no se soluciona el problema, solicite asistencia a algún representante técnico de Alcon.

Se deberán extremar las precauciones en la valoración de pacientes con lentes intraoculares de cristal para un tratamiento con Nd:YAG. Se han dado casos en los que se ha producido la rotura del cristal de la LIO. Es posible que, en tales casos, sea necesario dar una explicación sobre la LIO. Si se opta por el tratamiento con Nd:YAG, éste debería realizarse con baja energía y con mucho cuidado.

Movimiento accidental del paciente

Una mala puntería del dispositivo o el movimiento del paciente pueden causar lesiones en el tejido ocular que no es el blanco del procedimiento o en el tejido ocular circundante al blanco. Si el paciente es incapaz de fijar la vista, se recomienda utilizar lentes de contacto o una inyección anestésica retrobulbar.

Hemorragia

Si el láser incide sobre el tejido vascular o el iris, es posible que se produzca una hemorragia. Por lo general, dicha hemorragia se detiene de forma espontánea. No obstante, si ésta no remite, es posible que esta condición requiera tratamiento o que interfiera con (o se vea agravada por) la continuación del procedimiento de Nd:YAG.

Bloqueo pupilar

Los pacientes con cataratas extracapsulares que hayan sido sometidos a una iridectomía concurrente presentan un mayor riesgo de sufrir un bloqueo pupilar. Si bien la incidencia es muy pequeña, se deberá advertir a los pacientes de la posible aparición de síntomas relacionados con el bloqueo pupilar (dolor, etc.) tras lo cual deberán ponerse en contacto de inmediato con el cirujano.

Rotura de la cara hialoide anterior

Un porcentaje de pacientes (alrededor del 25% en los estudios clínicos) puede presentar rotura de la cara hialoide anterior. La probabilidad de rotura es mayor en pacientes afáquicos (sin LIO).-Estos pacientes presentan un mayor riesgo de sufrir un desplazamiento del vítreo anterior del plano normal. De haber un desplazamiento del vítreo hacia la córnea, es posible que aumente la incidencia del edema corneal.

Se recomienda enfocar el láser hacia un punto situado detrás del punto deseado (en especial en pacientes pseudofáquicos) y después desplazarlo hacia adelante, hasta donde sea necesario. En pacientes afáquicos se puede utilizar la técnica alternativa de enfocar por delante del punto deseado y después desplazarlo hacia atrás.

Lesiones de la retina

En diversos estudios clínicos se han observado lesiones de la retina, como por ejemplo desprendimiento de retina y edema macular cistoide. La incidencia de este tipo de lesiones es baja. Las estimaciones clínicas de estos problemas indican una incidencia inferior al 2%.

Pacientes de riesgo

Se considera que los pacientes de riesgo son los siguientes:

- Los pacientes con cataratas extracapsulares sin iridectomía evidente presentan un mayor riesgo de padecer un bloqueo pupilar.
- Los pacientes con glaucoma prequirúrgico, cirugía previa de filtración o presión intraocular prequirúrgica superior a 20 mmHg tienen un riesgo significativamente superior de sufrir un aumento de la presión intraocular postquirúrgica hasta niveles preocupantes desde el punto de vista médico.



- Los pacientes con lentes intraoculares, en especial con lentes de cámara posterior cercanas a la cápsula posterior, corren el riesgo de padecer daños en la LIO o rotura de la misma.
- Cuanto mayor sea la energía total empleada para lograr la abertura de la cápsula, mayor será la probabilidad de causar daños a la Lb.
- Los pacientes con enfermedades oculares preexistentes tienen un mayor riesgo de experimentar complicaciones postquirúrgicas.

Precauciones

El haz de puntería

Dado que en los sistemas de haces de diodo dobles como el 3000LE la sección transversal del haz Nd:YAG se extiende más allá de los haces de diodo, existe una mayor probabilidad de intrusión del haz Nd:YAG en el iris. Por ello, el usuario no deberá efectuar la emisión del haz terapéutico hasta tener la seguridad de que los dos puntos del diodo coinciden en el tejido blanco (es decir, que ninguno de los dos haces de diodo esté bloqueado u obstruido por otros tejidos del ojo dentro de la trayectoria del haz). Se deberá tener sumo cuidado cuando se esté en los márgenes del iris o en un gran ángulo con respecto del eje visual del paciente.

El punto focal del haz de puntería del diodo tiene una compensación longitudinal máxima de 350 m delante del haz Nd:YAG. El usuario puede ajustar esta compensación con la rueda de compensación posterior.

Energía utilizada

Se deberá utilizar el nivel de energía más bajo posible, empezando con 1-2 mJ y aumentando la energía según sea necesario.

El modo de explosión no se deberá utilizar como modo inicial en el procedimiento que se realizará sobre la cápsula. El modo de explosión sólo se podrá utilizar en aquellos casos en los que no se haya logrado la abertura de la cápsula a pesar de haberlo intentando aumentando los niveles de energía de emisión única.

Si la cápsula es dura o presenta cicatrices, es posible que se necesiten emisiones de mayor energía. Se recomienda que el aumento de energía se efectúe en pasos de 1-2 mJ. La experiencia clínica nos indica que el valor medio de energía utilizada es de 2,7 mJ y que el 97% de los sujetos han sido tratados con valores inferiores a 5 mJ.

En la obtención de una abertura adecuada se deberá utilizar el menor número de emisiones posibles. La media es de 40 emisiones, aunque sobre tejidos membranosos se puede llegar a necesitar hasta 100 o más emisiones.

Al aumentar los niveles de energía y el número de emisiones utilizadas, también se aumenta el riesgo de provocar daños en las lentes intraoculares.

Una vez se ha logrado una abertura, ésta se agranda según sea necesario hasta que la capsulotomía sea la adecuada.

En presencia de córneas astigmáticas edematosas, nubladas, con cicatrices o irregulares, el haz del láser puede dirigirse usando parámetros de energía más elevados para obtener la rotura óptica.

Se debe utilizar el juicio médico para determinar si la capsulotomía de la cápsula posterior está contraindicada según el estado de la córnea en tales circunstancias.

Foco del paciente

Es preferible que haya una fina capa de líquido sobre la córnea. Se pedirá al paciente que parpadee con frecuencia a fin de evitar que la córnea se seque.

Si se produce alguna inflamación postquirúrgica significativa, ésta se deberá tratar con esteroides tópicos.

Acontecimientos adversos

Entre los acontecimientos adversos se incluyen:

- Aumento de la presión intraocular a 50 mmHg o superior, sea cual sea la duración de dicho aumento. Es posible que sea necesario hospitalizar al paciente para poder llevar a cabo el tratamiento de reducción de la PIO. El aumento de la PIO puede estar acompañada de dolores y náuseas.
- Aumento de la presión intraocular a 30 mmHg o superior que persista durante una semana o más.

- Glaucoma secundario.
- Hipema.
- Daños en la lente intraocular, de haberla.
- Reacciones inflamatorias, como iritis, vitritis, o uveítis.
- Complicaciones retinales, como edema macular cistoide o desprendimiento de retina.
- Bloqueo pupilar.
- Rotura de la cara hialoide anterior.
- Desplazamiento del vítreo con contacto corneano.
- Edema corneano.
- Lesiones en el iris.

Procedimiento para la iridectomía

Selección de pacientes

Los pacientes pueden ser de cualquier edad y sexo.

El ojo que se vaya a tratar debe correr el riesgo de padecer alguna clase de glaucoma agudo, subagudo, intermitente o de bloqueo pupilar crónico. El ojo debe estar fáquico, pseudofáquico o afáquico. El bloqueo de la salida de líquido del humor acuoso a través de la abertura pupilar deberá ser el causante (real o posible) de las lesiones glaucomatosas provocadas en el nervio óptico debido a los niveles de presión intraocular que causan tales lesiones. Antes de iniciar el tratamiento, se deberá establecer de forma objetiva la existencia de glaucoma con bloqueo pupilar. Los posibles efectos beneficiosos deberán superar a los riesgos potenciales del tratamiento (que se describen más adelante en esta misma sección) y a los beneficios y riesgos potenciales de no aplicar tratamiento alguno o de seguir un tratamiento alternativo.

Contraindicaciones

La iridectomía no deberá realizarse en pacientes que presenten algunas de las siguientes características:

- Ojos con opacidades que impidan la correcta visualización del iris.
- Ojos que no dispongan de ningún componente de bloqueo pupilar para su glaucoma.
- Ojos con lentes intraoculares de cristal.

Advertencias

Riesgos

Al igual que cualquier proceso quirúrgico, se han observado una serie de riesgos en la iridectomía con láser Nd:YAG que incluyen:

Aumento significativo transitorio de la presión intraocular (PIO (ver detalles más abajo).

- Daños en las lentes (ver detalles más abajo).
- Hemorragia transitoria del margen de la iridectomía e hipema (ver detalles más abajo).
- Lesionlocalizadas en la córnea.
- Erupción, células y restos transitorios en la cámara anterior.
- Cierre de la iridectomía con el tiempo (ver detalles más abajo).
- Imposibilidad de controlar el glaucoma de forma adecuada (a pesar de haber realizado con éxito una iridectomía); es necesario utilizar un tratamiento médico crónico o cirugía invasiva intraocular adicional (ver detalles más abajo).

Además, existen otros riesgos que, si bien no se han observado, son teóricamente posibles en las iridectomías con láser Nd:YAG. Entre estos otros riesgos se incluyen:

- Aumento persistente de la PIO.
- Rotura de la cara hialoide anterior y desplazamiento anterior del vítreo en un ojo afáquico.
- Lesiones en la retina o en el coroides.

Por consiguiente, el médico deberá realizar una valoración objetiva de los beneficios potenciales de la iridectomía con láser Nd:YAG, teniendo en cuenta todos estos riesgos.

Pacientes poco aptos para cirugía

Es posible que los pacientes que presenten alguna de las siguientes enfermedades NO SEAN APTOS para la iridectomía con láser Nd:YAG debido al riesgo de sufrir hemorragias, a la imposibilidad de practicar iridectomías o al cierre de la iridectomía.



- Leve o moderada neblina de la córnea o del humor acuoso.
- Uveítis crónica.
- Bloqueo pupilar asociado con glaucoma neovascular o cualquier otra enfermedad que provoque el engrosamiento de los vasos sanguíneos del iris.
- Tendencia a padecer hemorragias (por ejemplo hemofilia o personas que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes).
- Imposibilidad de cooperar en el proceso.
- Nistagmus.
- Blefaroespasma.

Aumento de la presión intraocular (PIO)

Se ha observado un aumento significativo de la presión intraocular (PIO) en un número considerable de ojos tratados con iridectomía de láser de argón y de láser Nd:YAG. No parece haber diferencias en el riesgo de padecer P10 si se utiliza el láser de argón o el láser Nd:YAG. Por tanto, se deberá realizar el seguimiento a todos los pacientes durante el período postquirúrgico. Los datos clínicos revelan que, de producirse un aumento de presión, dicho aumento casi siempre se detecta dentro de las dos o tres primeras horas posteriores a la intervención. Hasta la fecha se desconoce si algún factor de riesgo está relacionado con la aparición de este aumento de P10 tras la iridectomía. Sin embargo, los ojos con un bloqueo pupilar grave no suelen presentar este problema.

La decisión de utilizar un tratamiento médico adicional con este aumento de la P10 debe tomarse según el estado de cada paciente. Por lo general, la mayoría de casos de aumento de la P10 se resuelven durante las primeras 24 horas tras la intervención con láser Nd:YAG sin que sea necesario aplicar algún tratamiento adicional. El médico también deberá tener en cuenta el estado previo del nervio óptico y de otras estructuras oculares antes de tomar una decisión sobre si se deben tratar los ojos con alguna medicación para reducir la presión intraocular.

Lesiones en el cristalino

Hasta la fecha no hay evidencias clínicas sobre lesiones producidas en el cristalino tras las iridectomías con láser Nd:YAG en humanos. No obstante, en estudios realizados con animales y en estudios histológicos con humanos se han observado lesiones en las lentes del cristalino provocadas por el láser Nd:YAG. El riesgo de dañar las lentes durante una iridectomía con Láser Nd:YAG aumenta si:

- (a) El enfoque del láser no es el adecuado.
 - (b) La energía del láser se aplica a través de una iridectomía ya evidente.
 - (c) La energía del láser se aplica a través de la pupila directamente sobre la lente.
 - (d) Se utilizan modos superiores a tres pulsos por emisión y/o niveles de energía superiores a 8 milijulios.
 - (e) Hay una aposición del iris periférico a la lente, como en la sinequia posterior extendida.
- Se recomienda tomar las siguientes precauciones a fin de reducir el riesgo de causar lesiones en las lentes al practicar una iridectomía:

- (a) Asegurar una buena inmovilización del paciente.
- (b) Utilizar lentes de contacto adecuadas (ver la sección sobre el Uso de lentes de contacto que encontrará más adelante).
- (c) Elegir un punto de tratamiento del iris lo más alejado posible de la periferia (al igual que en todas las iridectomías, y siempre que sea posible, el punto de tratamiento deberá estar situado debajo del párpado superior).
- (d) Dirigir el haz de puntería sobre la superficie anterior del iris.
- (e) Evitar el uso de más de 3 pulsos por emisión.
- (f) Evitar el uso de más de 8 milijulios por pulso.
- (g) Evitar realizar el tratamiento a través de una zona que ya haya sido tratada parcialmente o en su totalidad.

Hemorragia

En los ensayos clínicos se han observado hemorragias leves y localizadas en aproximadamente el 24 % de los ojos sometidos a una iridectomía con láser Nd:YAG. Las hipemas leves fueron menos frecuentes (8 por ciento) y no se produjo ningún caso de hipema grave. A diferencia de lo que ocurre

con el láser de argón, el láser Nd:YAG produce muy poco calor en la zona de tratamiento y, por consiguiente, no cauteriza los vasos. Los ojos que presentan engrosamiento de los vasos sanguíneos del iris (glaucoma uveítico activo o glaucoma de cierre de ángulo neurovascular) tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias. Por lo demás, los pacientes que son más propensos a sufrir hemorragias (es decir los hemofílicos o los que reciben algún tratamiento con anticoagulantes) también presentan un mayor riesgo de padecer hemorragias e hipemas.

En los demás pacientes normales con glaucoma y con bloqueo pupilar, la hemorragia suele detenerse de forma espontánea y puede controlarse presionando la lente de contacto con el dedo. Se debe explorar los ojos con un biomicroscopio para detectar posibles hemorragias. Es posible que la aplicación de más tratamiento con láser Nd:YAG agrave la hemorragia, en caso que ésta aparezca. Si la hemorragia no se detiene de forma espontánea o tras haber presionado con el dedo, es posible que se tenga que tratar la zona de la hemorragia con láser argón de fotocoagulación.

Lesiones en la córnea

Las lesiones endoteliales localizadas de la córnea en posición anterior al punto de iridectomía han aparecido en alrededor del 4 % de los ojos tratados con láser Nd:YAG en los estudios realizados. Estas opacidades pueden interferir con la visualización de la iridectomía. En la mayoría de los ojos, dichas opacidades desaparecen después de unos días, aunque ocasionalmente se produce una opacidad permanente y no progresiva de diámetro muy pequeño. Los cambios no impiden la función visual. El cuidadoso enfoque del láser y la utilización de parámetros de energía bajos pueden reducir la posibilidad de aparición de este problema.

Lesiones en la retina

Aunque hasta la fecha no se han observado lesiones retinales tras la iridectomía con Nd:YAG, éstas son en teoría posibles.

Cierre de la iridectomía con el tiempo

La bibliografía ha descrito el cierre de la iridectomía con el tiempo en un pequeño porcentaje de casos, semanas o meses después de los tratamientos con láser Nd:YAG; este cierre se da con mayor frecuencia en los ojos con uveítis crónica. El porcentaje de cierre en las iridectomías con láser Nd:YAG es mucho menor que en las iridectomías con láser argón. En un estudio randomizado descrito en la bibliografía sobre el glaucoma crónico bilateral primario de cierre de ángulo, cada paciente recibió tratamiento con láser Nd:YAG en un ojo y tratamiento con láser de argón en el otro ojo. Tras el primer mes después de la intervención, 9 de los 50 ojos tratados con láser de argón presentaron cierre de la iridectomía, mientras que no se observó ningún caso en los ojos tratados con láser Nd:YAG. No se informó de ningún otro caso de cierre en ninguno de los pacientes participantes en este estudio.

Imposibilidad de controlar el glaucoma

Las iridectomías realizadas con éxito no tienen por qué estar acompañadas de un control del glaucoma a largo plazo. Ello se debe a diversos motivos:

- El ojo puede desarrollar sinequia anterior periférica (SAP).
- El ángulo puede estar abierto pero el ojo puede presentar glaucoma residual de ángulo abierto.
- Una combinación de estas dos causas.

Se deberá monitorizar a los pacientes con glaucoma persistente.

Categorías de pacientes con riesgo especial

Las siguientes categorías de pacientes presentan mayores riesgos al someterse a una iridectomía con láser Nd:YAG:

- Los pacientes con uveítis crónica tienen una mayor tendencia de cierre de la iridectomía, ya sea a corto o a largo plazo.
- Los pacientes con vascularización del iris o engrosamiento de los vasos sanguíneos del iris tienen mayor riesgo de hemorragia.
- Los pacientes con tendencia a sufrir hemorragias (es decir pacientes hemofílicos o tratados con algún medicamento anticoagulante, por ejemplo) tienen un mayor riesgo de hemorragia.

Precauciones

Blancos

A diferencia de otros tipos de láser utilizados habitualmente en oftalmología (por ejemplo argón,

criptón y coaguladores láser) y que se basan en los efectos térmicos, el Nd:YAG provoca un efecto cortante o perturbador capaz de provocar lesiones en cualquier tejido o estructura sobre la que se haya enfocado el haz. Por consiguiente, el láser Nd:YAG sólo deberá enfocarse sobre el tejido blanco del tratamiento. Se deberá tener mucho cuidado para evitar la exposición de los tejidos y estructuras adyacentes.

Movimiento del paciente

El movimiento incontrolado o accidental del ojo del paciente puede hacer que los tejidos adyacentes al blanco sean afectados por el láser. Si el paciente es incapaz de fijar la vista con el ojo que no se va a tratar (lo que garantizaría la estabilización del ojo que recibe el tratamiento), se recomienda el uso de lentes de contacto para el tratamiento del segmento anterior o de una inyección anestésica retrobulbar.

Energía utilizada

Se deberá utilizar la energía efectiva más baja y el menor número posible de pulsos, a fin de reducir el riesgo de lesiones en las regiones que no son blanco del tratamiento. Los estudios realizados con animales han demostrado la existencia de una relación entre el uso de una energía total elevada, de grandes cantidades de pulsos y de un número elevado de pulsos por emisión, con el incremento de lesiones en las lentes. No se ha informado de ningún caso clínico de daños en las lentes de los ojos de personas que se han sometido a una iridectomía con Nd:YAG.

Efectos adversos y complicaciones

Se han observado las siguientes reacciones adversas y complicaciones que pueden poner en peligro la visión en los pacientes sometidos a iridectomía con Nd:YAG:

- Elevada presión intraocular transitoria.
- Hipema.

Otros problemas que pueden aparecer tras la iridectomía con láser Nd:YAG son:

- Lesión de la córnea (incluyendo lesiones en el endotelio, en el estroma o en el epitelio).
- Reacción de la cámara anterior (incluyendo erupciones, células y restos).

Técnicas y precauciones

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones antes de utilizar el 3000LE en el tratamiento de pacientes:
-el objetivo final es la visualización de la cápsula anterior del cristalino (en pacientes fáquicos) o de la cara hialoide anterior (en pacientes pseudofáquicos o afáquicos)

-el haz guía debería dirigirse por encima o justo después de la superficie anterior de la zona de tratamiento.

-es importante inmovilizar correctamente al paciente

-si la cápsula de la lente anterior se puede ver con claridad debajo del iris tratado, no se deberá aplicar más tratamiento con láser

-los pacientes deberían ser examinados nuevamente dentro de las dos o tres horas posteriores a la cirugía para identificar el aumento de la presión intraocular

-para evitar astigmatismo inducido, el pulso del láser debería entrar en el ojo a no más de 30 grados del eje visual.

9 INSTALACIÓN

La instalación y la puesta en marcha inicial deben ser realizadas por un representante de Alcon entrenado para dichas funciones para asegurar el completo funcionamiento y comprobación del 3000LE antes de ser utilizado por el oftalmólogo.

Antes de que el personal autorizado de Alcon desembale la unidad, compruebe el embalaje de cartón en busca de cualquier signo de deterioro. Si existiera algún daño, contacte con la compañía de transporte y con Alcon para realizar las gestiones necesarias para realizar la instalación de la unidad con la mayor brevedad posible.

Solo personal autorizado de Alcon está autorizado a desembalar la unidad.

10 MANTENIMIENTO

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

40112



Mantenimiento preventivo

Deberá ponerse en contacto con el servicio autorizado y formado por Alcon para que éste realice una visita de mantenimiento preventivo y confirme el buen funcionamiento del sistema. En dicha visita se procederá a la limpieza de la óptica del equipo y se revisará el funcionamiento general y la alineación del mismo.

Se deberá realizar las siguientes operaciones, al menos una vez cada 12 meses:

- Calibración del monitor de energía.
- Medición de la pérdida de corriente de la toma de tierra y la resistencia, según lo indicado en IEC 601 -1.

Alcon no aconseja que ninguna persona ajena al personal de servicio formado por Alcon Intente realizar este procedimiento.

Si usted tiene alguna duda sobre la calibración del monitor de energía, por favor, no dude en ponerse en contacto con su servicio autorizado más cercano.

Mantenimiento rutinario

Existen tres tareas de mantenimiento rutinarias que se deben realizar:

- = Limpieza del 3000LE
- = Limpieza de la óptica externa.
- = Comprobación de la precisión del haz de puntería.

Cuando no esté utilizando el sistema, manténgalo cubierto con la funda protectora contra el polvo que se adjunta.

Utilice solamente los tipos de fusibles que se indican. Cuando tenga que cambiar un fusible, recuerde apagar el sistema y desenchufarlo de la pared.

Antes de limpiar el sistema, asegúrese de que está apagado.

Limpieza

Evite que entre el polvo en el 3000LE cuando no se esté usando; mantenga el sistema cubierto con la funda adjunta. Cuando desee limpiar el sistema, utilice un paño húmedo y evite las superficies ópticas. La pantalla se puede limpiar con un paño húmedo, si bien siempre se debe evitar presionarla con demasiada fuerza.

No utilice disolventes para limpiar el 3000LE.

Limpieza de la óptica

Los objetivos de la lámpara de hendidura, los oculares y la ventana de la lámpara de hendidura se deben limpiar, ya que de lo contrario se puede poner en peligro el correcto funcionamiento del sistema. Inspeccione y limpie la óptica de forma regular.

Equipo necesario

- Tejidos ópticos libres de pelusa.
- Bastoncillos de algodón.
- Etanol o metanol puro o de grado para investigación.

Procedimiento

= Humedezca el tejido óptico o el bastoncillo de algodón en el líquido y páselo con cuidado por la superficie óptica, describiendo trazos lineales.

= Use un tejido o un bastoncillo de algodón cada vez; luego tírelo y utilice uno limpio para la siguiente lente.

Jamás utilice bastoncillos o paños secos para limpiar una superficie óptica, ya que pueden dañar la superficie.

Si surge algún problema mientras se está limpiando la óptica, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica.

Cuando no esté utilizando el sistema, manténgalo cubierto con la funda protectora contra el polvo.

11 PRESENTACIÓN

Mesa ubicada en un soporte con ruedas sobre la cual se monta la cabeza del láser, la lámpara de hendidura y el reposa barbillas

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

10/10

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8180/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4012**, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 – Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

Marca: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores u otros procedimientos que tengan el propósito de romper una estructura interna del ojo.

Modelo/s: 3000LE YAG Laser

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

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaide SA 5000, Australia.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4012

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.