



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 20-144#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 20-144 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5666/11 de fecha 17 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3681/13 – 2936/16 – 14005/16 – 5096/17 – 428/18 – 4677/18 – DC 10/07/2018 – 4597/20 – DC 24/10/2021 – DC Reválida N° rev: 20-144-#0001 - DC N° rev: 20-144-#0002 - DC N° rev: 20-144-#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	<ul style="list-style-type: none">• En la creación de cortes e incisiones corneales (de un solo plano, multiplano y arqueado), capsulotomía anterior y facofragmentación con láser durante la cirugía de cataratas. Cada uno de estos procedimientos se puede realizar individualmente o de forma consecutiva durante la misma cirugía.• En la creación de flaps corneal en pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera resección lamelar inicial de la córnea.• En la creación de bolsillos corneales para la inserción e implante de un dispositivo intracorneal y la creación	Indicado para capsulotomía anterior, facofragmentación, la creación de cortes/incisiones en un único plano, múltiples planos y arqueadas en la córnea, la creación de túneles corneales y bolsillos, así como la creación de colgajos corneales. El sistema LenSx™ Laser está indicado para ayudar en el tratamiento quirúrgico de cataratas y en el tratamiento quirúrgico de errores refractivos.

	de túneles corneales para el implante de anillos corneales.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES</p> <p>Las contraindicaciones del sistema incluyen las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problemas que interferirían en la transmisión de la luz láser a una longitud de onda de 1030 nm, incluida la presencia de material u opacidades anteriores al plano del láser o en el mismo. Algunos ejemplos son <ul style="list-style-type: none"> -Opacidad corneal -Lesiones corneales -Edema corneal -Implantes corneales existentes -Sangre u otro material en la cámara anterior • Incisiones previas en la córnea que podrían proporcionar un posible espacio por el cual puede escapar el gas producido por el procedimiento. • Enfermedad residual, recidivante, activa, ocular o de los párpados, incluida cualquier anomalía corneal. Algunos ejemplos de anomalía corneal incluyen: <ul style="list-style-type: none"> -Ectasia corneal² -Erosión corneal recidivante -Enfermedad grave de la membrana basal -Este producto está contraindicado en pediatría. • Los procedimientos de creación de colgajo, túneles, bolsillos y de intervención de cataratas no pueden combinarse en un único tratamiento. • Además de las contraindicaciones anteriores al sistema, las contraindicaciones exclusivas de la cirugía de cataratas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ? Deficiencia en la dilatación de la pupila, de manera que el iris no mide al menos 0,1 mm periférico al tratamiento previsto de capsulotomía en cualquier punto, es decir, el diámetro de la pupila debe ser al 	<p>CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES</p> <p>Las contraindicaciones del sistema incluyen las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problemas que interferirían en la transmisión de la luz láser a una longitud de onda de 1030 nm, incluida la presencia de material u opacidades anteriores al plano del láser o en el mismo. Los ejemplos incluyen, entre otros <ul style="list-style-type: none"> -Opacidad corneal -Lesiones corneales -Edema corneal -Implantes corneales existentes -Sangre u otro material en la cámara anterior • Afecciones que impidan la aplanación segura de la córnea, que incluyen, entre otras: Descemetocel con ruptura inminente de córnea Implantes corneales existentes Hipotonía Glaucoma¹ • Incisiones previas en la córnea que podrían proporcionar un posible espacio por el cual puede escapar el gas producido por el procedimiento. • Enfermedad residual, recidivante, activa, ocular o de los párpados, incluida cualquier anomalía corneal. Algunos ejemplos de anomalía corneal incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> -Ectasia corneal² -Erosión corneal recidivante -Enfermedad grave de la membrana basal • Este producto está contraindicado en pediatría. • Los procedimientos de creación de colgajo, túneles, bolsillos y de intervención de cataratas no pueden combinarse en un único tratamiento. • Además de las contraindicaciones

	<p>menos 0,2 mm mayor que el diámetro de la capsulotomía.</p> <p>-Afecciones que podrían causar un espacio inadecuado entre cualquier tratamiento con láser de capsulotomía y el endotelio corneal (aplicable solo a capsulotomías).</p> <p>-Requisitos de grosor de la córnea que están más allá del alcance del sistema.</p> <p>-Antecedentes de inestabilidad del cristalino o dehiscencia zonular de manera que el cristalino esté claramente descentrado o no pueda mantener su posición durante el tratamiento.</p> <p>-Cualquier contraindicación a la cirugía de cataratas.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <p>No opere el LenSx Laser en una sala que tenga vías de oxígeno ni en presencia de líquidos inflamables o sustancias volátiles</p> <ul style="list-style-type: none"> • No retire las cubiertas del sistema LenSx Laser. Solo el personal de Alcon debe retirar las cubiertas del sistema LenSx Laser por las siguientes razones: <p>? Hay circuitos eléctricos de alto voltaje contenidos en el interior de la consola del LenSx Laser y pueden producir lesiones graves o la muerte si se entra en contacto con ellos.</p> <p>-El haz del láser de la consola LenSx puede dañar la retina</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opere el sistema láser de acuerdo con este manual para reducir el riesgo de daños o complicaciones, como una infección, un trauma corneal o un trauma mecánico en el paciente o el personal • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este equipo exclusivamente a la red eléctrica con una toma de tierra de protección. • Detenga el tratamiento quirúrgico si la imagen de la OCT es deficiente o se deteriora. Si se continúa, puede producirse daño en el tejido capsular 	<p>anteriores al sistema, las contraindicaciones exclusivas de la cirugía de cataratas incluyen entre otras:</p> <p>-Deficiencia en la dilatación de la pupila, de manera que el iris no mide al menos 0,1 mm periférico al tratamiento previsto de capsulotomía en cualquier punto, es decir, el diámetro de la pupila debe ser al menos 0,2 mm mayor que el diámetro de la capsulotomía.</p> <p>-Afecciones que podrían causar un espacio inadecuado entre cualquier tratamiento con láser de capsulotomía y el endotelio corneal (aplicable solo a capsulotomías).</p> <p>-Requisitos de grosor de la córnea que están más allá del alcance del sistema.</p> <p>-Antecedentes de inestabilidad del cristalino o dehiscencia zonular de manera que el cristalino esté claramente descentrado o no pueda mantener su posición durante el tratamiento.</p> <p>-Cualquier contraindicación a la cirugía de cataratas.</p> <p>1 El glaucoma no es una contraindicación cuando estos procedimientos se realizan utilizando el accesorio de interfaz de paciente LenSx Laser SoftFit.</p> <p>2 La ectasia corneal podría no estar contraindicada cuando se usa el dispositivo para una indicación aprobada específica como la creación de túneles corneales.</p> <p>En el ítem Complicaciones se agrega: NOTA: En caso de una capsulotomía incompleta, el cirujano puede decidir terminar el procedimiento usando métodos de capsulotomía tradicionales. NOTA: En caso de una fragmentación incompleta o interrumpida, realice el procedimiento utilizando un tratamiento convencional de facoemulsificación. NOTA: En caso de una fragmentación incompleta o interrumpida, o de un</p>
--	--	--

	<p>o en el iris.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En procedimientos de cataratas, utilice solo la interfaz de paciente del LenSx Laser SoftFit. El uso o montaje incorrecto puede producir lesiones, inflamación o infección en el tejido ocular y tener un efecto negativo en la visión. • En procedimientos de colgajo, túnel o bolsillo corneal, use solo la interfaz de paciente del LenSx Laser. El uso o montaje incorrecto puede producir lesiones, inflamación o infección en el tejido ocular y/o tener un efecto negativo en la visión. • No mueva el joystick del pórtico durante el encendido y el direccionamiento del haz. Si lo hace, puede producirse daño en el tejido capsular. • No golpee ni mueva al paciente durante la cirugía. Hacerlo podría dar lugar a un tratamiento incompleto o a daños en el ojo. • Cada doce meses, un técnico cualificado debe comprobar la continuidad de la puesta a tierra y la corriente de fuga, para asegurar que están dentro de los límites de las normas aplicables (por ejemplo, EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben registrarse y, si superan los límites establecidos en las normas aplicables o están un 50 % por encima de la medición inicial, no utilice el sistema; llame al departamento de Servicio Técnico de Alcon. • No se permite la modificación del equipo sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, deben realizarse una inspección y una comprobación adecuadas para asegurar el uso seguro continuado del equipo. • Para ver advertencias adicionales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, véase «Cumplimiento de la compatibilidad electromagnética (CEM)» en la página 	<p>corte o incisión en arco de grosor parcial o total, puede repetir el procedimiento en una posición ligeramente diferente usando la función de centrado.</p> <p>Se agrega el ítem Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados Después de implementar medidas de mitigación de riesgos y aplicar un proceso con los conocimientos más recientes, todos los riesgos residuales están a un nivel aceptable. Los riesgos residuales se enumeran a continuación por motivos de transparencia y para cumplir con las obligaciones de Alcon según el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) (UE) 2017/745. Las complicaciones posibles relacionadas con el uso de los productos sanitarios incluyen, entre otras, presión intraocular anómala, quemaduras, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, descarga eléctrica, dolor, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice la consola del LenSx Laser en la misma habitación donde haya instaladas líneas de oxígeno, ni en presencia de líquidos inflamables o sustancias volátiles. Los daños incluyen quemaduras, reacción inflamatoria y dolor/molestias/otros síntomas. • No retire las cubiertas de la consola del LenSx Laser. Solo el personal de Alcon debe retirar las cubiertas de la consola del LenSx Laser por las siguientes razones: <ul style="list-style-type: none"> -Hay circuitos eléctricos de alto voltaje contenidos en el interior de la consola del LenSx Laser y pueden producir una descarga eléctrica y un traumatismo físico. -El haz láser dentro de la consola del LenSx™ puede causar reacción inflamatoria, daño tisular y disfunción visual.
--	--	---

12.

- Conecte este equipo exclusivamente a la red eléctrica con una toma de tierra de protección. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica o un traumatismo físico.
- Detenga el tratamiento quirúrgico si la imagen de la OCT es deficiente o se deteriora. De lo contrario, puede producirse daño tisular y disfunción visual.
- En procedimientos de cataratas, utilice solo la interfaz de paciente del LenSx Laser SoftFit. El uso o el montaje incorrectos puede producir hemorragia, reacción inflamatoria, daño tisular o disfunción visual.
- En procedimientos de colgajo, túnel o bolsillo corneal, use solo la interfaz de paciente del LenSx Laser. El uso o el montaje incorrectos puede producir hemorragia, reacción inflamatoria, daño tisular o disfunción visual.
- No mueva el joystick del pórtico durante el encendido y el direccionamiento del haz. De lo contrario, puede producirse hemorragia, reacción inflamatoria o traumatismo físico.
- No golpee ni mueva al paciente durante la cirugía. De lo contrario, puede producirse hemorragia, reacción inflamatoria, daño tisular o disfunción visual.
- Existe riesgo de incendio o explosión debido al uso de refrigerantes inflamables.
- Para ver advertencias adicionales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, véase «Cumplimiento de la compatibilidad electromagnética (CEM)» en la página 12.

En el ítem Precauciones se agrega:

- En el caso de la interfaz de paciente del SoftFit, asegúrese de que no haya burbujas de gas entre la lente de aplanación y el inserto SoftFit. Reinicie el inserto SoftFit si hay burbujas. Después del acoplamiento, asegúrese de que no haya burbujas de gas entre

		<p>el SoftFit y la córnea. Vuelva a acoplar según sea necesario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la interfaz de paciente estándar, asegúrese de que no haya burbujas de gas entre la lente de aplanación y la córnea. Vuelva a acoplar según sea necesario. <p>Atenciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada doce meses, un técnico cualificado debe comprobar la continuidad de la puesta a tierra y la corriente de fuga, para asegurar que están dentro de los límites de las normas aplicables (por ejemplo, EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben registrarse y, si superan los límites establecidos en las normas aplicables o están un 50 % por encima de la medición inicial, no utilice la consola; llame al departamento de Servicio Técnico de Alcon.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para capsulotomía anterior, facofragmentación, la creación de cortes/incisiones en un único plano, múltiples planos y arqueadas en la córnea, la creación de túneles corneales y bolsillos, así como la creación de colgajos corneales.

El sistema LenSx™ Laser está indicado para ayudar en el tratamiento quirúrgico de cataratas y en el tratamiento quirúrgico de errores refractivos.

Modelos: Sistema Láser LenSx

8065998162 Sistema Láser LenSx

8065998163 Interfaz del Paciente del Láser LenSx

8065998225 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx

8065998274 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, Nominal

8065998275 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, >46 D

8065998276 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, <41 D

8065000057 Interfaz del Paciente del Láser LenSx

8065000053 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx

8065000054 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, Nominal

8065000055 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, >46 D

8065000056 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, <41 D

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1 Alcon Research LLC

2 Alcon Research LLC

3 Alcon Laboratories Inc.(legal).

Lugar de elaboración: 1 15800 Alton Pkwy, Irvine CA 92618, Estados Unidos

2 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, Estados Unidos, 77054

3 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75287