



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9626

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1625-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9626

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Appasamy, nombre descriptivo Sistema fotocoagulador láser oftálmico (Green láser-532nm) y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17-20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

↓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9626

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1625-15-7

DISPOSICIÓN N°

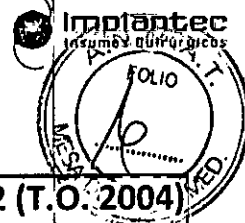
mk

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 NOV. 2015

9626



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

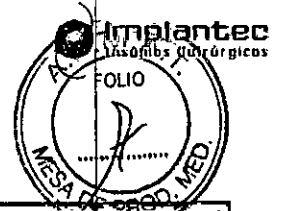
Anexo III-B

2-Rótulos	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	Importado por: IMPLANTEC S.A. Perdriel 1624 - CABA -República Argentina. Tel.: (+54) 11.4302.7111 info@implantecinsumos.com www.implantecinsumos.com Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES Nº 20, SBI Officers colony, 1st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106-INDIA.
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Appasamy Green Laser – 532 nm Marca: APPASAMY Modelo: AMOGH PLUS
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	N/A
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Serie: xxxxxx xxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de manufactura: mm/aa
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	N/A
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Rango de temperatura recomendado: de -40°C a 70°C. Humedad relativa ambiente: de 10% a 95% (en ambiente libre de condensación). Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente orgánico. Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiere ser dañino. No almacenar en superficies desniveladas o en lugares con vibración. No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos. Para ser operado por personal calificado y entrenado previamente. Conexión a la red eléctrica de 220V – 50Hz.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	N/A
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Autorizado por la ANMAT PM-1623-44 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS HECHO EN INDIA

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

Perdriel 1624 • C1279AHN • CABA • Argentina • +5411 43 02 71 11
info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

12 NOV. 2015



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Sumario de Manual de Instrucciones

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Marca: APPASAMY

Modelo: AMOGH Plus

LASER -Dispositivo de emisión láser de estado sólido. Para uso médico exclusivo.

Importado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES

Nº 20, SBI Officers colony, 1st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106-INDIA.

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98:
-Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante;

Intención de uso

Tratamiento quirúrgico oftálmico, incluyendo la fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastía.

Descripción del producto médico

Sistema laser fotocoagulador de KTP o verde (532 nm). Asociado a un oftalmoscopio indirecto, en el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa y desprendimientos de retina con una sonda endocular, fotocoagulación de la retina intraocular como un adyuvante a la cirugía de vitrectomía (y no la única indicación para la vitrectomía), gestión de regmatógeno complicada y traccional, desprendimientos de retina, vitreorretinopatía proliferativa y retinopatía diabética proliferativa.

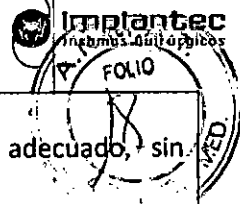
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Todos los accesorios que se empleen con el equipo, deben ser provistos por IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO DE IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG N° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

12 NOV. 2015



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación para el uso

El equipo deberá ser instalado en un ambiente adecuado, sin ventanas y con acceso restringido.

Conecte el enchufe a la red eléctrica de 240 v.

Encender con el botón "on/off". El equipo comenzará a calentarse, hasta obtener la temperatura adecuada. Alcanzada la temperatura de funcionamiento, se enciende la pantalla. En ella se deberá parametrizar:

- 1-Tipo de pulso (pausado o continuo)
- 2-Duración del pulso (entre 10 mW y 1500 mW)
- 3-Duración del intervalo (entre 0,010 ms y 10 s)

Una vez fijados estos parámetros, se conectará la fibra óptica en el frente del equipo y se marcará en pantalla la función "LASER READY". Así el equipo se encuentra listo para disparar, desde la función switch del papel principal.

En la parte posterior del equipo, encontrará un sócalo para conectar la pedalera, pudiendo accionar el equipo con este accesorio, si se desea.

Un botón rojo colocado en el frente del equipo, denominado EMERGENCY SWITCH, permite interrumpir automáticamente todo suministro eléctrico del equipo. En caso que se lo presione durante la puesta en marcha, el equipo se reiniciará.

Después del tratamiento, pulse el botón "LASER READY" para cambiar el láser a modo STAND BY y evitar que accidentalmente se dispare el láser, al presionar el pedal.

Si utiliza el equipo con una lámpara de hendidura, ajuste la columna de iluminación de la lámpara de hendidura si es necesario, de manera que quede cómodo para el paciente. Verifique que la intensidad lumínica de la lámpara sea la adecuada.

El paciente debe estar en la posición correcta y el láser dirigido hacia el objetivo del tejido ocular.

NOTAS: Antes de realizar un tratamiento sobre un ojo humano, el oftalmólogo deberá contar con suficiente experiencia al respecto. Se recomienda probar el equipo sobre ojos experimentales de cerdo.

Medidas de precaución

-Previo al uso del equipo laser, procure la colaboración del paciente y/o asegure la inmovilidad del mismo para evitar movimientos indeseados que puedan causar lesiones en el tejido ocular.

-Utilizar el equipo siempre a temperatura ambiente (22 °C). No utilizar en ambientes a temperatura inferior a los 15°C.

-Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.

-No utilizar enchufes múltiples para conectar el equipo a una fuente eléctrica. No reemplace la ficha original del equipo.

-Cualquier modificación que se realice al equipo o la configuración del mismo, deberá ser realizada por personal técnico de IMPLANTEC S.A.

Instrucciones para desempacar

Desempaque cada una de las partes del equipo, con mucho cuidado. Siga las instrucciones del manual de armado o comuníquese con personal de servicio técnico de IMPLANTEC S.A.

Mantenimiento del equipo

Ninguna de las partes fijas del equipo, puede ni debe ser abordada

Dr. PABLO J. BARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11/059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

12 NOV. 2015



	<p>directamente por el usuario. Comuníquese con personal técnico, antes de desarmar cualquier parte fija del equipo. El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente, una vez al año. Para ello, comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A.</p> <p>Calibrado Deberá llevarse a cabo una revisión del sistema de calibrado una vez al año. Para ello comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A. para programar dicha calibración.</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>N/A</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>Los bajos niveles de radiación electromagnética pueden causar interferencia (EMI) en equipos cercanos y a cualquier individuo que posea un marcapasos.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>N/A</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>Limpieza regular del equipo Después de cada tratamiento, limpiar las partes ópticas del equipo con un paño apenas humedecido en alcohol etílico o alcohol isopropílico. Secar con papel tissue descartable. No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos.</p> <p>Piezas de mano Las piezas de mano se proveen estériles, esterilizadas en su envase final por óxido de etileno.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Aviso importante: EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.</p> <p>El alcance de este manual de usuario, es proporcionar información básica sobre el uso y las aplicaciones médicas del equipo. De ninguna manera reemplaza ni pretende reemplazar el conocimiento académico. Cuando sea necesario, se puede asistir a un curso de formación en manos de un médico experimentado. A su requerimiento, por favor póngase en contacto con IMPLANTEC S.A., distribuidor autorizado de APPASAMY ASSOCIATES.</p> <p>Aviso importante: en caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluido, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Este producto láser cumple con la Norma 21 CFR 1040 - Fugas eléctricas debajo del límite UL 544 - Fuente de alimentación y recintos diseñados según IEC 601-1 - Seguridad del producto láser: IEC 825-1 - Seguridad del equipo: IEC 601-2-22 - Compatible con la Directiva Europea (productos electromagnéticos) 93/42 / CEE - IEC 601-1-2 -Equipo Laser Clase IV
<p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A. 33
H.M.C. N° 112 - FOLIO 104

DANIEL A. CUKER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>En caso de emergencia, oprimir el botón rojo ubicado en la parte superior del panel de control. Esto interrumpirá el suministro de energía.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;</p>	<p>Aviso importante: el medico operador deberá utilizar anteojos de protección. En particular, hay que protegerse de la luz láser reflejada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-Nunca mire directamente la fuente de luz láser, evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa. Este es un producto láser de clase IV. La luz directa, reflejada o dispersada puede producir lesiones. 2. El haz emitido por este instrumento es una posible fuente de ignición de materiales inflamables o explosivos. No utilice este sistema cerca de estos materiales. 3. Siempre se requiere el uso de gafas de seguridad para cualquier persona presente en un tratamiento, incluyendo los médicos y los pacientes. 4. Nunca deje el sistema encendido cuando no lo esté supervisando. Si tiene que salir, apague el sistema. 5. Cuando el láser está activado, mantenga el sistema en el modo de espera, excepto durante el tratamiento real. 6. Nunca abra la caja láser. Niveles peligrosos de radiación óptica visible e invisible están presentes en el interior. Consulte los problemas de funcionamiento a personal de IMPLANTEC S.A. 7. Observe las advertencias sobre el peligro, de advertencia o precaución de las etiquetas. <p>Protección contra las radiaciones</p> <p>Como medida de seguridad frente a la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de trabajo, es necesario - claramente definido por las normas de prevención de accidentes para la radiación láser - que todo el personal de la sala use gafas de protección láser, diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y (DL56). Se incluyen los anteojos para la longitud de onda específica.</p> <p>Por otra parte, la sala a donde se instale el equipo laser, deberá, preferentemente, contar con un sistema de aviso exterior, para cuando el equipo se encuentra en operación, de manera de evitar el ingreso al local de personal no informado o sin los elementos de protección personal.</p> <p>Peligros eléctricos</p> <p>No abrir la cubierta del equipo. Existe peligro de descarga eléctrica. Frente a cualquier derrame de líquido, apague el equipo presionando el botón de pánico y desenchúfelo.</p> <p>Precaución –Aviso importante</p> <p>No utilizar equipos laser en presencia de sustancias inflamables, explosivas o volátiles.</p> <p>La vestimenta del personal actuante, debe ser de material no inflamable.</p> <p>Entre tratamiento y tratamiento, siempre coloque el equipo en espera (STANDBY).</p>
<p>3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;</p>	<p>N/A</p>
<p>3.14. Las precauciones que deban adoptarse si el producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;</p>	<p>N/A</p>
<p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>N/A</p>
<p>3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p>	<p>N/A</p>

Dr. PABLO A. VIBARREN
FARMACÉUTICO
M.H. 11.059 - M.C.A.B.A. 49-
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4512

DANIEL A. CUBERA
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1625-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9626** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTÁLMICO (GREEN LASER - 532nm)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296-Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico, incluyendo la fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculopalstía.

Modelo/s: AMOGH PLUS

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY ASOCIATES


Lugar/es de elaboración: N° 20, SBI Officers colony, 1st street, Arumbakkam,
CHENNAI, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1623-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a12.NOV.2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9626

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.