



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005657-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005657-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSPLUS 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MILESMAN nombre descriptivo laser de diodo para depilación y nombre técnico 18-220 laseres de diodo , de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83292258-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2539-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2539-4

Nombre descriptivo: laser de diodo para depilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 laseres de diodo

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

Modelos:
MILESMAN COMPACT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es indicado para la eliminación de pelo no deseado, la reducción de pelo permanente en todos los tipos de la piel incluyendo la piel bronceada.

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:
GLOBAL MEDICAL SYSTEMS SL

Lugar de elaboración:
Padre Isla 127, 24008- Leon España

Expediente N° 1-0047-3110-005657-21-9

N° Identificatorio Trámite: 32283

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 22:19:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 22:19:12 -03:00

IFU y Rótulo PM 2539-4

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Laser de diodo para depilación

Marca MILESMAN Modelo: MILESMAN COMPACT

**Fabricante: GLOBAL MEDICAL SYSTEMS SL Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Padre Isla 127, 24008- Leon España.**

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

Información, Identificación y contenido del Producto:

Serie N°: XX XXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

**Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación, Instrucciones de
Uso / Advertencias y Precauciones: ver manual de instrucciones adjuntos.**

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-4

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: caja por unidad

ARTÍCULO: N° XX

PROYECTO Sumario de Manual de instrucciones

Laser de diodo para depilación

Marca MILESMAN Modelo: MILESMAN COMPACT

**Fabricante: GLOBAL MEDICAL SYSTEMS SL Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Padre Isla 127, 24008- Leon España.**

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

Información, Identificación y contenido del Producto:

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-4

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: caja por unidad



**MILESMAN
COMPACT**

El equipo de láser de diodo Milesman Compact está concebido y diseñado para la reducción permanente del vello no deseado o su eliminación definitiva a través de la emisión de un haz de luz infrarroja en pulsos.

La característica principal y una de sus múltiples cualidades es una óptima combinación de una longitud de onda favorable, unas excelentes características de impulso y un novedoso y exclusivo mecanismo de refrigeración integrado; todo ello acoplado en un equipo ligero, compacto y de fácil diseño que permite realizar con confianza y comodidad todos los tratamientos para los que está diseñado y controlar a través de una pantalla táctil todo el proceso, de forma que queden garantizados los resultados previstos.

El equipo Milesman compact está configurado por una unidad central, un pedal, un cable alimentación a la red y una pieza de mano conectada a la unidad central a través de un cordón umbilical.

Con carácter general y en un uso estandarizado, la pieza de mano se ha de presionar sobre la piel del usuario y se emite un pulso de luz una vez que el pedal o el gatillo están presionados.

La pantalla, que está ubicada en la parte superior de la unidad central, permite controlar las funciones de salida del láser y otras características del sistema. Este equipo Milesman Compact se conecta sin dificultad a una toma de alimentación AC.

La base en la que se fundamenta el método de láser de diodo Milesman Compact es la fototermólisis selectiva. A través de este procedimiento, se logra eliminar el vello por medio de una luz láser de 810 nanómetros que penetra profundamente en la dermis. La melanina del vello absorbe la energía emitida por la luz, lo que produce un rápido calentamiento del capilar y del folículo y por consiguiente, la degeneración de este último.

Para evitar en la medida de lo posible la sensación de exceso de calor, este equipo ha introducido un mecanismo de enfriamiento conductivo de la piel que se aplica a través de la puntera refrigerada de la pieza de mano, lo que permite limitar la acumulación de calor en la epidermis, rica en melanina, y aumentar la tolerancia de la aplicación.

Como con todo tipo de láser, es necesario tomar una serie de cuidados previos o precauciones para garantizar un buen uso y seguridad en la aplicación. Se debe estudiar con detalle todo el manual del usuario con carácter previo a la utilización del equipo. Además, es muy recomendable que el usuario reciba un curso de formación antes de utilizar el equipo Milesman Compact.

El uso de controles, ajustes o funciones de procesos distintos a los especificados en este manual pueden derivar en una exposición a radiación peligrosa.

3.1. Generalidades

El equipo de láser de diodo Milesman Compact está basado en la tecnología de láser de diodo y produce pulsos de luz infrarroja utilizados para la eliminación de vello. Los componentes de este sistema son: una unidad central, un pedal, un cable de alimentación y una pieza de mano conectada a la unidad central con un cordón umbilical.

La luz láser nace en la pieza de mano a través de pilas de diodos de láser y se proyecta al exterior por medio de una punta de zafiro que también sirve para refrigerar la piel.

Además, este equipo dispone de un controlador basado en un microprocesador (el microcontrolador) que realiza las funciones de control del sistema, rastreo de fallos y control de la operatividad del láser. El operador interactúa con el controlador a través de una pantalla táctil que se encuentra en la parte superior de la unidad central.

Como en todos los sistemas de láser por pulsos, el láser del equipo Milesman Compact genera un pulso de luz constante y monocromática que respeta unos parámetros determinados de longitud de onda. Dicha longitud de onda es de aproximadamente 810 nanómetros en el área del espectro cercana a los infrarrojos y fuera del rango visible.

Las características de pulso más representativas para las aplicaciones previstas son: en primer lugar, su duración, medida en milisegundos en este manual; y segundo, la densidad, medida en julios por centímetro cuadrado, es decir, la cantidad de energía óptica aplicada en un área concreta de la piel. La densidad es la característica más importante a tener en cuenta a la hora de la aplicación.

Existen además otros parámetros importantes del láser como la frecuencia de repetición, medida en pulsos por segundo (Hz).



3.2.1.1. Pantalla

Esta pantalla constituye la interfaz junto con el controlador del sistema que está basado en microprocesador. Su funcionamiento es muy sencillo, basta con seleccionar las funciones de la pantalla pulsando con un dedo sobre ella.

Para garantizar un correcto funcionamiento de la pantalla es necesario limpiarla habitualmente, tal y como se indica en el capítulo 7. Se debe tener cuidado con el uso de grasa, gel de tratamiento o cualquier otro producto contaminante sobre la pantalla porque pueden producir presión sobre los botones de la interfaz de usuario y por consiguiente que la densidad siga incrementándose aunque el operador no siga presionando la pantalla táctil. Por ello, no es recomendable usar productos contaminantes sobre la pantalla.

3.2.1.2. Conector para el pedal

Este conector se sitúa en la parte frontal y permite introducir el tubo del pedal. Para conectar, insertarlo con firmeza, y para desconectar, extraerlo del conector.

3.2.1.3. Botón de parada de emergencia

En caso de emergencia, el láser puede ser apagado inmediatamente mediante el botón de parada de emergencia que está localizado en la parte delantera. Para devolver el botón a su posición original solo será necesario girarlo a la derecha hasta que se levante de nuevo.

3.2.1.4. Conector para bloqueo remoto por puerta abierta

Este mecanismo está diseñado para conectar un dispositivo remoto a él, que permite detectar que se ha abierto la puerta de la estancia donde se está realizando el tratamiento.

Es una medida de seguridad que protege la entrada accidental a cualquier persona ajena al tratamiento láser que se está practicando en esa estancia, sin la protección ocular adecuada. Cuando esto ocurre, el equipo se bloquea automáticamente.

3.2.2. Parte Trasera

La parte posterior de la unidad central está integrada por los siguientes elementos:

3.2.2.1. Clavija para el cable de corriente eléctrica

El láser se pone en funcionamiento con un cable eléctrico. La hembra del cable ajusta en la clavija y el macho conecta en el enchufe eléctrico con el voltaje adecuado.

3.2.2.2. Botón de alimentación principal

Este botón de pedal tiene dos funciones: como interruptor automático para proteger al sistema de posibles alteraciones de corriente y también como botón de encendido y apagado del sistema.

Durante el día, se puede dejar encendido este botón para activar y desactivar el sistema. En cambio, para periodos más largos de inactividad (como puede ser la noche o los fines de semana) o si se va a trasladar el equipo, se debe apagar este botón de alimentación principal.

3.2.2.3. Rejillas de ventilación

La unidad central está diseñada con rejillas tanto en la parte trasera como en la parte inferior que sirven para enfriar con aire los componentes internos.

Para evitar calentamientos excesivos, no tapar ni bloquear estas rejillas.

3.2.3. Pedal

El pedal se conecta a la parte delantera de la unidad central, tal y como se ha descrito.

Cuando el sistema está operativo para que el láser pueda emitir, el pedal o el gatillo de la pieza de mano son los elementos que controlan el disparo del láser.

Es necesario presionar uno de ellos, o el pedal o el gatillo de la pieza de mano para que el láser genere un pulso.

3.2.4. Pieza de mano

La pieza de mano lleva incorporados los siguientes elementos: la pila de diodos de láser, que genera la luz láser; el prisma, que condensa la luz para generar un haz cuadrado uniforme; y la punta de zafiro, que se encarga de enfriar la zona a tratar a través del contacto directo con la piel a través de una exclusiva célula peltier.

Por medio de un cordón umbilical se interconectan tanto la alimentación, como las señales de control y el líquido de enfriamiento con la unidad central.

9. DATOS TÉCNICOS

9.1 Ficha técnica

Láser	Milesman Blauman
Tipo	AlGaAs laser diode matrix
Potencia Óptica del diodo	2,000 W
Longitud de onda nominal	810 nm
Ancho de pulso	5 – 150 ms
Tasa de repetición	≤ 8 Hz
Ventana óptica	0.39 x 0.39 in - 10 x 10 mm
Fuente de alimentación	
Voltaje, frecuencia, corriente	100 – 240V. 50 – 60 Hz, 12 A
Conexión exterior	Enchufe monofásico
Clasificación	
Distancia nominal de riesgo al ojo	164 ft - 50 m
Gafas de protección	Densidad óptica 790 – 830 nm ≥ 5
Parámetros Físicos	
Peso de la unidad central	9 kg
Tamaño de unidad central (largo x ancho x alto)	350mm X 420mm X 230mm
Radio operativo de la pieza de mano	59 in - 1.5 m
Condiciones Ambientales	
Temperatura, Humedad y Presión	60 – 80°F, 0 - 70%, 13 – 16 psi 15 – 30°C, 0 – 70%, 90 – 110 kPa
Clasificaciones	
Clasificación EN 60825-1 norm	4
Clasificación de operación	INTERMITENTE

1.2 Indicación, finalidad al que se destina el producto medico

El Sistema de Láser de Diodo Milesman Compact es indicado para la eliminación de pelo no deseado, la reducción de pelo permanente en todos los tipos de la piel (Fitzpatrick I-VI), incluyendo la piel bronceada.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM

1.4. Advertencias

Las personas que han tenido con anterioridad problemas con las sesiones de láser deben ser observadas con gran cuidado antes de la sesión. Aquellas personas que han sufrido anteriormente la formación de queloides cutáneos tienen más tendencia a desarrollar cicatrices tras cualquier traumatismo en la piel, incluida la aplicación del láser.

En la aplicación para eliminar el vello, deben extremarse las precauciones al tratar a personas que presenten alguna de las siguientes características:

- Historial de cicatrización queloide.
- Proceso de infección aún activo o historial de herpes simple.
- Utilización de depilatorios u otros mecanismos de eliminación del vello, como cera, pinzas o electrólisis en las 6 semanas anteriores.
- Sensibilidad extrema a la hidroquinona u otros agentes blanqueantes.
- Utilización de Roacutan (isotretinoína) por vía oral en los 6 meses anteriores.

1.5. Avisos

Las personas más oscuras de piel o aquellas que estén bronceadas tienen un mayor riesgo de sufrir cambios pigmentarios en el área tratada.

Estos pacientes deberían ser tratados con fluencias más bajas y/o con pulsos más largos que aquellos de piel similar pero que no son bronceados.

La exposición al sol inmediatamente después de la sesión y durante el mes posterior puede aumentar el riesgo de cambios de pigmentación en el área tratada.

Observe todas las precauciones de seguridad descritas en este manual.

1.6. Precauciones

Los tipos más oscuros de piel y las personas bronceadas tienen una mayor probabilidad de experimentar alteraciones de pigmentación en el área tratada.

Las aplicaciones que se realicen a estas personas deben tener fluencias menores y/o mayores duraciones de impulso que las que tienen tipos de piel similares no bronceadas. Las alteraciones de pigmentación en el área tratada pueden surgir también a causa de la exposición inadecuada al sol inmediatamente después de la sesión y durante el mes posterior.

Han de respetarse todas las precauciones de seguridad que se describen en este manual.

El usuario solamente puede comenzar el tratamiento con láser tras una formación adecuada y rigurosa y una vez que se ha habituado con la seguridad del láser y con el dispositivo.

El láser puede provocar daños térmicos en la piel. El riesgo puede ser mayor en función del aumento de la fluencia del láser y el tipo de pigmentación de la piel.

Con carácter general, tanto la efectividad de la sesión como la respuesta de hinchazón ante posibles daños de la piel están vinculadas con la fluencia o densidad de energía.

Con niveles de fluencia más altos, existe una mayor efectividad y una mayor respuesta inflamatoria, lo que incrementa la probabilidad de producir daños en la epidermis. Por ello, es recomendable iniciar la sesión con un grado de exposición prudente para ir aumentando progresivamente la fluencia hasta lograr los efectos deseados.

1.7. Estudios previos

Los estudios previos han demostrado que es cada zona concreta del cuerpo la que determina el tiempo necesario para saber si el área tratada ofrece una reducción de vello estable, a largo plazo o permanente. Si la parte del cuerpo tratada ofrece una reducción de vello durante un periodo mayor que el ciclo completo de crecimiento de esa área, puede considerarse que la reducción de vello sea estable, constante a largo plazo o que resulte permanente.

La Tabla 1 refleja la duración de las fases de crecimiento del vello en las partes del cuerpo tratadas en los estudios previos.

Área	Telógeno (Meses)	Anágeno (Meses)	Global (Total Meses)
Espalda	3-6	3-6	6-12
Medias piernas superiores	3-6	3-6	6-12
Antebrazo	3-5	1-2	4-7
Medias piernas inferiores	3-4	4-5	7-9

Tabla 1: Duración de las fases de crecimiento

1.8. Posibles complicaciones y efectos no deseados




Los efectos no deseados más comunes son el enrojecimiento y el hinchazón que suelen aparecer inmediatamente después de la sesión con láser y que suelen solucionarse en 24 ó 48 horas. Otros posibles efectos no deseados que dependen de la fluencia y del tipo de piel pueden ser el oscurecimiento o aclaramiento de la piel.

Alrededor del 20% de las personas tratadas presentaron alteraciones transitorias en la pigmentación de la piel, que se solventaron tras un periodo de entre 1 y 3 meses; sin embargo, en algunos casos duraron hasta 12 meses. No se ha observado ni descrito la aparición de cicatrices ni alteraciones permanentes de pigmentación en ninguna persona.

A continuación, se reproducen algunas complicaciones menores observadas en algunos pacientes, reflejadas en los estudios empíricos del equipo de diodo Milesman Compact:

- Posibilidad de que surjan, tras la sesión, erosiones superficiales de la zona tratada.
- Posibilidad de que aparezca una molestia leve durante la sesión que puede ser solventada con la aplicación de cremas calmantes de uso tópico. No es muy frecuente la utilización de anestesia local.
- Posibilidad de que aparezcan de uno a tres días después de la sesión señales amarillentas leves en el área expuesta.

1.9. Significado de los símbolos utilizados

	Señala la posibilidad de peligro en una exposición a una radiación láser, lo que podría provocar heridas graves para el operador, el paciente o el personal circundante.
	Señala la posibilidad de un peligro ajeno a la radiación, como puede ser una descarga eléctrica o un incendio, lo que podría provocar lesiones graves para el operador, el paciente o el personal.
	Señala una situación de peligro potencial que podría producir daños en el equipo.



Señala que todas las personas que estén en la sala deben de estar utilizando gafas protectoras

Los cuidados y precauciones que han de tomarse para la correcta utilización del láser son bastante extensos. En este apartado, señalamos los más importantes y recomendamos a los usuarios de láser que complementen estas precauciones con otro tipo de información extra sobre los últimos avances tecnológicos que se han desarrollado y aplicado en diferentes productos.

Existe información especializada disponible para los usuarios del equipo de láser y es recomendable seguir los consejos de la última edición de los estándares. Entre estas recomendaciones, es imprescindible, para todas las personas que puedan exponerse al láser, el uso de protectores oculares contra láser, que tengan una densidad óptica nominal adecuada para la longitud de onda del Milesman Compact.

Asimismo, todos los usuarios del equipo de láser de diodo Milesman Compact o personas que trabajen cerca de él deben tener conocimiento de los riesgos potenciales. Por lo tanto, es necesario asegurarse de que todo el personal estudie con detenimiento las indicaciones de seguridad siguientes. Sólo aquellas personas con formación actualizada y conocimientos adecuados para la utilización del láser están autorizadas para realizar el tratamiento, ayudar en su realización o proporcionar asistencia para el equipo Milesman Compact.

Consultar el capítulo 1.2 de este manual para ampliar la información o contactar con el Servicio de Atención al Cliente.

El usuario del equipo Milesman Compact no está autorizado para realizar el servicio técnico del aparato. Solamente el fabricante o los especialistas de servicio técnico autorizados podrán realizar los chequeos, operaciones de servicio técnico y posibles reparaciones.



El láser del equipo Milesman Compact emite una luz que puede provocar daños oculares de distinta gravedad.



Es indispensable que todas las personas que puedan quedar expuestas a la luz láser utilicen gafas protectoras o cualquier otro tipo de protección de los ojos que cumpla las normas de seguridad nacionales e internacionales. La protección ocular debe tener una densidad óptica (OD) mayor o igual a 5, con una longitud de onda de 790 a 830 nanómetros. Para los usuarios de EEUU, el estándar adecuado puede ser el EN 207, en cuyo caso, la protección ocular debe ser la L5. El láser sólo puede utilizarse en una sala cerrada en la que todas las personas deben tener sus ojos protegidos. Dentro de la sala, la exposición directa de los ojos no es segura a ninguna distancia.

Asimismo, se deben tapar con material opaco todas las ventanas de la sala del láser y se deben tomar todas las precauciones necesarias para que nadie acceda sin autorización a la sala. Además, para garantizar el cumplimiento de las normas ANSI Z136.3 y EN 60825-1 se deben colocar señales de seguridad de láser en todos los accesos mientras se esté utilizando el láser.

Para incrementar la seguridad, con el equipo Milesman Compact se entrega un dispositivo de interbloqueo remoto que puede conectarse a las puertas de entrada a la sala de tratamiento con el fin de desactivar la emisión del láser si se abriera accidentalmente la puerta de la sala durante un tratamiento.

Se suministra también una protección ocular. En el caso de necesitar gafas protectoras o señales de seguridad adicionales, ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.



Es obligatorio que todas las personas que puedan quedar expuestas al láser utilicen una protección ocular adecuada mientras la alimentación principal y el interruptor con llave estén encendidos.



Está prohibido fijar la mirada por la abertura del láser, en el extremo de la pieza de mano, aunque se lleven puestas las gafas protectoras contra láser, ya que de lo contrario se corre el riesgo de sufrir lesiones de distinta gravedad.



Evitar en la medida de lo posible orientar la luz del láser a cualquier lugar que no sea la bahía de calibración o la zona prevista en el tratamiento. La emisión y reflexión del láser conlleva siempre un riesgo y puede provocar lesiones de diversa consideración.



Los párpados, las pestañas y otras zonas delicadas que se encuentran dentro del área ósea que rodea la órbita del ojo no deben ser expuestas a la luz del láser ya que puede provocar daños oculares. Para extremar la seguridad, el paciente debe utilizar gafas protectoras metálicas permanentemente durante las sesiones faciales.

Observaciones de seguridad ocular:

- Determinar con exactitud la sala de tratamiento y colocar las señales de seguridad de láser homologadas en lugares bien visibles.
- Tapar todas las ventanas para imposibilitar que el haz de luz láser escape de la sala de tratamiento.
- Limitar la entrada de personas a la sala de tratamiento mientras se está realizando la sesión.
- Solamente se debe dar acceso a aquellas personas que sean imprescindibles para la sesión, que conozcan los fundamentos de seguridad y que estén debidamente formadas
- No orientar nunca el haz de láser hacia ningún otro elemento que no sea la bahía de calibración o la zona a tratar.

- Verificar que el pedal del láser funcione correctamente. Colocar el pedal en una posición adecuada, de forma que no se use por error ni pueda confundirse con ningún otro componente.
- No dirigir la mirada directamente a la apertura del láser del extremo de la pieza de mano.
- Utilizar gafas de protección de láser autorizadas, con una densidad óptica mayor o igual a 5 y con la longitud de onda del Milesman Compact, de 790 a 830 nanómetros. Para los usuarios de EEUU, el estándar correcto puede ser el EN 207, para cuyo caso se debe utilizar la protección ocular L5. Deben protegerse tanto el operador como el paciente y cualquier otra persona que se encuentre en la sala.
- No intentar quitar las cubiertas protectoras de la pieza de mano ya que podría ocasionar la exposición a la luz láser de alta intensidad.

2.3. Riesgos de tipo eléctrico

El equipo láser de diodo Milesman Compact lleva piezas internas de alto voltaje que pueden producir lesiones o descargas eléctricas. Como sucede en ocasiones con los componentes de alto voltaje, es posible que mantengan la carga durante algún tiempo, incluso después de desenchufar el láser.

Solamente los técnicos autorizados y formados para el equipo Milesman Compact pueden manipular o retirar alguna parte de la carcasa exterior o la introducción de la bahía de calibración. No se debe mojar con líquidos ni pulverizar sobre la unidad central de láser, la pieza de mano y la pantalla táctil ya que podrían producirse deterioros en los equipos eléctricos y posibilidad de descargas eléctricas. Si el cable de alimentación está deshilachado o deteriorado no se debe utilizar la unidad. Para limpiar la pantalla táctil es necesario apagar previamente el equipo Milesman Compact.



Si se abrieran las carcasas exteriores podría desencadenarse una exposición perjudicial a la radiación óptica y a voltajes eléctricos, incluso tras desenchufar el láser. Solamente los técnicos autorizados y formados para el equipo Milesman Compact pueden manipular o retirar alguna parte de la carcasa exterior.

2.4. Riesgos de incendio

Existe la probabilidad de que se produzca un riesgo de incendio ya que el láser absorbe energía que puede incrementar la temperatura de cualquier material. Como este fundamento es la raíz de muchas aplicaciones de gran utilidad, obliga a que se tomen precauciones para evitar un posible incendio de los materiales de más fácil combustión, deben aplicarse los siguientes cuidados:

- Con carácter previo a cualquier tratamiento es necesario esperar a que los productos inflamables se evaporen completamente. Normalmente son líquidos que se utilizan para limpiar la piel o el extremo de la pieza de mano, como por ejemplo, el alcohol.

Con el pedal pisado, el láser puede dispararse varias veces.

Con el gatillo el equipo funciona (1) bien apretando y aflojando el gatillo de la pieza de mano para cada pulso (2) o bien manteniendo el gatillo apretado ininterrumpidamente.

2.5.3. Señal sonora del disparo

Cada pulso de láser lleva aparejada una señal sonora con el fin de indicar al operador la emisión del láser y aumentar la seguridad.

En raras ocasiones se producen fallos en la señal; en caso de que no hubiera tono sonoro acompañando a la emisión, se debe suspender la utilización del sistema hasta que se solucione el problema y se restablezca su correcto funcionamiento.

2.5.4. Botón de parada de emergencia

La emisión del láser se paraliza inmediatamente cuando se dejan de presionar el pedal o el gatillo de la pieza de mano. En el caso de emergencia, existe la posibilidad de apagar el láser a través del botón de parada de emergencia que está situado al lado del interruptor con llave de la unidad central.

Para reiniciar el sistema, sólo hay que girar el botón a la derecha hasta que se levante nuevamente. Luego, seguir las instrucciones convencionales de arranque.

Como el botón de parada de emergencia es para situaciones excepcionales, se debe seguir el procedimiento de la Sección 5.4: Apagado del Equipo para saber cómo apagar el sistema de la forma convencional.



6.2. Incompatibilidades

Las personas que han tenido con anterioridad problemas con las sesiones de láser deben ser observadas con gran cuidado antes de la sesión.

Aquellas personas que han sufrido anteriormente la formación de queloides cutáneos tienen más tendencia a desarrollar cicatrices tras cualquier traumatismo en la piel, incluida la aplicación del láser.

No es recomendable intentar la eliminación del vello con personas que tengan algún tipo de herida en el área a tratar.

En la aplicación para eliminar el vello, deben extremarse las precauciones al tratar a personas que presenten alguna de las siguientes características:

- Historial de cicatrización queloide.
- Proceso de infección aún activo o historial de herpes simple.
- Utilización de depilatorios u otros mecanismos de eliminación del vello, como cera, pinzas o electrólisis en las 6 semanas anteriores.
- Sensibilidad extrema a la hidroquinona u otros agentes blanqueantes.
- Utilización de Roacutan (isotretinoína) por vía oral en los 6 meses anteriores

6.3. Precauciones

Las personas de piel más oscura o bronceada tienen una mayor probabilidad de experimentar alteraciones de pigmentación en el área tratada. Las aplicaciones que se realicen a estas personas deben tener densidades menores y/o mayores duraciones de impulso que las que tienen tipos de piel similares no bronceadas.

Las alteraciones de pigmentación en el área tratada pueden surgir también a causa de la exposición inadecuada al sol inmediatamente después de la sesión y durante el mes posterior.

Han de respetarse todas las precauciones de seguridad que se describen en el Capítulo 2 así como en el resto de este manual.

El operador solamente puede comenzar el tratamiento con láser tras una formación adecuada y rigurosa y una vez que se ha habituado con la seguridad del láser y con el dispositivo.



El láser puede provocar daños térmicos en la piel. El riesgo puede ser mayor en función del aumento de la densidad del láser y el tipo de pigmentación de la piel.

Con carácter general, tanto la efectividad de la sesión como la respuesta de hinchazón ante posibles daños de la piel están vinculadas con la densidad. Con niveles de densidad más altos, existe una mayor efectividad y una mayor respuesta inflamatoria, lo que incrementa la probabilidad de producir daños en la epidermis. Por ello, es recomendable iniciar la sesión con un grado de exposición prudente para ir aumentando progresivamente la densidad hasta lograr los efectos deseados.

6.4. Posibles complicaciones y efectos no deseados

Los efectos no deseados más comunes son el enrojecimiento y el hinchazón que suelen aparecer inmediatamente después de la sesión con láser y que suelen solucionarse en 24 ó 48 horas. Otros posibles efectos no deseados que dependen de la densidad y del tipo de piel pueden ser el oscurecimiento o aclaramiento de la piel.

Alrededor del 20% de las personas presentaron alteraciones transitorias en la pigmentación de la piel, que se solventaron tras un periodo de entre 1 y 3 meses; sin embargo, en algunos casos duraron hasta 12 meses. No se ha observado ni descrito la aparición de cicatrices ni alteraciones permanentes de pigmentación en ninguna persona.

A continuación, se reproducen algunas complicaciones menores observadas en algunos usuarios, reflejadas en los estudios empíricos del equipo de diodo Milesman Compact:

- Posibilidad de que surjan, tras la sesión, erosiones superficiales de la zona tratada.
- Posibilidad de que aparezca una molestia leve durante la sesión que puede ser solventada con la aplicación de cremas calmantes de uso tópico. Es muy infrecuente la utilización de anestesia local.
- Posibilidad de que aparezcan de uno a tres días después de la sesión señales amoratadas leves en el área expuesta.

6.5. Tratamiento

La densidad de energía máxima permitida suele ser inversamente proporcional al grado de pigmentación de la piel que se logra con una duración de pulso definida. Si la piel a tratar

tiene un grado de pigmentación oscuro, la emisión de la densidad de energía con un impulso más prolongado puede disminuir el calentamiento de la epidermis.

Conforme aumenta la densidad de energía máxima permitida, la densidad de energía se va reduciendo para que la piel no absorba tanta energía del láser y por consiguiente, no se calienta en exceso. El enfriamiento de la piel no permite que la epidermis suba de temperatura y se consigue así limitar el riesgo de posibles lesiones, sobre todo en usuarios con pieles más oscuras o bronceadas.



Los párpados, las pestañas y otras zonas delicadas que se encuentran dentro del área ósea que rodea la órbita del ojo no deben ser expuestas a la luz del láser ya que puede provocar daños oculares. Para extremar la seguridad, el paciente debe utilizar gafas protectoras metálicas permanentemente durante las sesiones faciales.

Los resultados de los estudios empíricos han evidenciado que la eliminación del vello puede lograrse con una duración de pulso de entre 5 y 30 ms y una densidad de energía de entre 15 y 30 J/cm².

Estos parámetros se usaron en la modalidad de pulso sencillo y fueron efectivos en algunas personas cuando se definió el grado de reaparición del vello 3 meses después del tratamiento. Ver el punto 1.7 para obtener más detalles de pruebas empíricas.

6.6. Información previa al usuario

Con carácter previo a la sesión, el operador debe consultar con el usuario y ofrecerle toda clase de información sobre las características del problema, las diferentes opciones de tratamiento, los riesgos, las ventajas, los inconvenientes, las posibles complicaciones y los resultados previstos.

Asimismo, el operador debe advertir al usuario, si fuera necesario, de la conveniencia de realizar varias sesiones.

6.7. Pasos previos al tratamiento



Es importante verificar que la piel está rasurada convenientemente antes de iniciar el tratamiento, puesto que el vello presente en la zona puede alcanzar altas temperaturas al disparar el láser, lo que puede tener consecuencias negativas para la epidermis como daños térmicos. Una vez rasurado, limpiar cuidadosamente la superficie de la piel del usuario para borrar cualquier resto de vello.

En los resultados de las pruebas empíricas llevadas a cabo con el equipo de láser de diodo Milesman Compact, la zona de tratamiento solía estar rasurada y limpia antes de iniciar la sesión con el láser. Rasurar la piel tiene como objetivo reducir el malestar, ya que se impide que el vello superficial absorba la energía. Como ya se ha señalado, es necesario rasurar y limpiar meticulosamente la superficie de la piel, puesto que el vello visible puede alcanzar

altas temperaturas al disparar el láser, lo que puede tener consecuencias negativas para la epidermis como daños térmicos.

Igualmente se ha señalado que, en general, está contraindicada la utilización de productos depilatorios u otros métodos de eliminación del vello, como la cera, las pinzas o la electrólisis, seis semanas antes del tratamiento. Por las pruebas empíricas se ha evidenciado que en general no son necesarios los agentes blanqueantes, como por ejemplo la hidroquinona, antes del tratamiento.

Realizando estos pasos previos, estamos disminuyendo al mínimo el riesgo de lesiones epidérmicas, molestias, olor y posible suciedad.

6.8. Cantidad de energía a aplicar

El equipo de láser de diodo Milesman Compact se rige por tres magnitudes: la densidad de energía, la duración de los pulsos y la frecuencia de pulsos. En el presente capítulo se presentan las características generales sobre cantidades y dosis. Una vez más, advertimos a los operarios que intercambien información con profesionales experimentados y se interesen por publicaciones científicas para alcanzar un nivel de conocimientos óptimo y actualizado.

Consideraciones generales

La fototermólisis selectiva consiste en hacer que un elemento pigmentado o cromóforo absorba la energía del láser que se emite en pulsos. Este elemento pigmentado tiene una absorción óptica mayor que el tejido que lo rodea, a la longitud de onda del láser.

Al producirse el pulso, la energía radiante se convierte en calor dentro del elemento tratado gracias a la absorción produciendo un aumento de temperatura. Inicialmente, el calor queda condensado en el elemento tratado, sin embargo, más tarde se expande al tejido del alrededor que está más frío.

Esta conducción es más o menos lenta y con impulsos breves, el elemento tratado está por encima de su umbral térmico y el tejido de alrededor se mantiene por debajo de este umbral. Por consiguiente, una densidad de energía mayor suele provocar un mayor calentamiento, puesto que se libera más energía óptica hacia el cromóforo que la absorbe.

Color de la piel

La densidad de energía máxima permitida suele ser inversamente proporcional al grado de pigmentación de la piel que se logra con una duración de impulso definida. Conforme aumenta la densidad de energía máxima permitida, la densidad de energía se va reduciendo para que la piel no absorba tanta energía del láser y por consiguiente, no se calienta en exceso.

Si la piel a tratar tiene un grado de pigmentación oscuro, la emisión de la densidad de energía con un impulso más prolongado puede disminuir el calentamiento de la epidermis.

El enfriamiento de la piel no permite que la epidermis suba de temperatura y se consigue así limitar el riesgo de posibles lesiones, sobre todo en usuarios con pieles más oscuras o bronceadas.

Color del vello

El color del vello influye en la densidad de energía mínima que hay que disponer para lograr una eliminación efectiva del mismo. En el caso de usuarios con vello rubio, generalmente se necesita una densidad de energía más larga para alcanzar los mismos resultados, puesto que este tipo de vello claro contiene poca melanina.

Por otro lado, el diámetro del vello incide en la duración del impulso y suele correlacionarse. Con vello fino, suele ser suficiente una duración de pulso menor; por el contrario, con vello de mayor grosor, se requieren duraciones de pulso mayores

6.9. Enfriamiento de la piel

Por medio de un enfriamiento conductivo de la piel, la puntera refrigerada de la pieza de mano es capaz de aumentar la densidad tolerada, ya que disminuye el calor acumulado en la epidermis y produce un alivio parcial.

Es muy recomendable el enfriamiento de la piel para todo tipo de pacientes, sobre todo para los que tienen pieles oscuras o bronceadas, ya que su epidermis absorbe más energía de láser que los pacientes con pieles más claras.

7. MANTENIMIENTO y DETECCIÓN de AVERÍAS

El usuario del equipo de láser de diodo Milesman Compact sólo puede realizar una única operación de mantenimiento que es la limpieza frecuente y periódica de la puntera de la pieza de mano y de la pantalla táctil.

Es recomendable que se revise y verifique una vez al año el equipo completo para que ofrezca un rendimiento óptimo.

Esta tarea la puede desempeñar un profesional autorizado de servicio técnico o bien puede hacerse en fábrica, lo que implica necesariamente la devolución del equipo. Si el equipo de láser de diodo Milesman Compact comenzará a dar algún problema o no funcionara adecuadamente, consultar la Guía rápida de detección de averías. En el caso de que persistiera el problema, dirigirse al Servicio de Atención al Cliente de Milesman. Recordar que el usuario del sistema no puede realizar el servicio técnico de ningún componente. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación las debe ejecutar el fabricante o los profesionales expertos del servicio técnico autorizado.



Las carcasas externas de protección deben permanecer inalterables; la apertura de alguna de ellas puede producir alguna de estas incidencias y daños: exposición a radiaciones ópticas y voltajes eléctricos peligrosos, incluso una vez apagado el láser, deterioros en el aparataje y posibilidad de pérdida de la garantía.

Las operaciones de servicio técnico y reparación sólo pueden ser ejecutadas por técnicos con experiencia y autorizados para el equipo Milesman Compact

7.1. Limpieza de la puntera de la pieza de mano



Durante el tratamiento, es importante limpiar con regularidad la pieza de mano. Cuando el pelo se carboniza, deja restos en la ventana de zafiro. Esto se puede calentar y puede hacer más difícil a la luz del láser que lo atraviese.

Limpiar la pieza de mano con alcohol evita que esta barrera se forme. Hay un pequeño riesgo de infección ya que la pieza de mano está en contacto con la piel, por ello entre paciente y paciente la pieza de mano debe de ser desinfectada con un líquido desinfectante como por ejemplo Virex®.

No aplique el desinfectante directamente en la pieza de mano. Aplique una pequeña cantidad de desinfectante en un paño y frote con él la pieza de mano. Seque la pieza de mano con otro paño seco.



Mientras se esté realizando el tratamiento al usuario, la puntera de zafiro de la pieza de mano debe mantenerse limpia. Si quedase alguna sustancia extraña o

algún residuo sobre la puntera, podría calentarse en exceso por efecto de la luz láser y provocar daños en la epidermis además de molestias.

7.2. Limpieza de la pantalla

Limpiar habitualmente la pantalla para mantenerla perfectamente operativa. Se debe tener cuidado con el uso de grasa, gel de tratamiento o cualquier otro producto contaminante sobre la pantalla porque pueden producir presión sobre los botones de la interfaz de usuario y por consiguiente que la densidad siga incrementándose aunque el operador no siga presionando la pantalla táctil. Por ello, no es recomendable usar productos contaminantes sobre la pantalla.



No usar limpiadores o productos abrasivos para la limpieza de la pantalla porque pueden ocasionar daños en la misma.



Tampoco se debe pulverizar, ni derramar o mojar con ningún líquido o producto de limpieza sobre la pieza de mano, la unidad central o la pantalla táctil, puesto que podría ocasionar desperfectos en el equipo



Es importante desactivar el equipo antes de proceder a la limpieza de la pantalla táctil

7.3. Limpieza de la unidad central

Limpiar habitualmente las partes exteriores de la unidad central de láser con un paño húmedo e impregnado con alguna sustancia limpiadora como alcohol, agua destilada, Cavicide® o Virex®. A continuación, secar la superficie con un paño limpio.



Tampoco se debe pulverizar, ni derramar o mojar con ningún líquido o producto de limpieza la pieza de mano, la unidad central o la pantalla táctil puesto que podría ocasionar desperfectos en el equipo o accidentes

7.4. Calibración

Es recomendable que se revise y verifique una vez al año el láser para que ofrezca un rendimiento óptimo. Esta tarea la puede desempeñar un profesional autorizado de servicio técnico o bien puede hacerse en fábrica, lo que implica necesariamente la devolución del equipo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOSPLUS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:17:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:17:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005657-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005657-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA S.A. ; se autoriza 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: laser de diodo para depilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 laseres de diodo

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

Modelos:
MILESMAN COMPACT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es indicado para la eliminación de pelo no deseado, la reducción de pelo permanente en todos los tipos de la piel incluyendo la piel bronceada.

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

GLOBAL MEDICAL SYSTEMS SL

Lugar de elaboración:

Padre Isla 127, 24008- Leon España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2539-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005657-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32283

AM