



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

DISPOSICIÓN N°

14029

BUENOS AIRES,

23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6103-16-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

14029

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 EXCELSIUS MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA LÁSER EXCIMER REFRACTARIO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-57, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E. 1



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

DISPOSICIÓN N°

14029

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° 1-47-3110-6103-16-7

DISPOSICIÓN N°

OSF

14029

*C*

**Dr. ROBERTO LEESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



14029

23 DIC. 2016

**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**SISTEMA LÁSER EXCIMER REFRACTIVO**

Marca:  
**EXCELSIUS MEDICAL**  
Modelo:  
**MICRON M7**

Fabricado por: **EXCELSIUS MEDICAL GmbH**  
Magirus-Deutz-Straße 14 – 890777 Ulm - Alemania

Importado por: **IMPLANTEC S.A.,**  
Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-57

DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Serie Nº: xxxxx

Fecha de manufactura: xxxxxxxx

**Peligro. Radiación láser invisible.**

Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersada.

Producto láser clase 4.

Láser excimer: Longitud de onda 193 nm. Duración del impulso: 4 – 8 ns

Potencia máxima <3W

Láser para alineación: Longitud de onda: 532 nm / 652 nm. Potencia máxima < 1 mW

Normas IEC/EN 60601-2-22:2013 – IEC/EN 60825-1:2014

Potencia de entrada: 220 V – 50/60 Hz 7A

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.E. A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

M



14029

## INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

### SISTEMA LÁSER EXCIMER REFRACTIVO

Marca:  
**EXCELSIUS MEDICAL**  
Modelo:  
**MICRON M7**

Fabricado por: **ELCELSIUS MEDICAL GmbH**  
Magirus-Deutz-Straße 14 – 890777 Ulm - Alemania

Importado por: **IMPLANTEC S.A.**,  
Perdriel 1624 – CABA, Argentina.  
Autorizado por la ANMAT PM 1623-57  
DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

El presente es un manual para los usuarios de los Sistemas MICRON M7 (2015) para el uso y operación de los sistemas principales y su mantenimiento. Contiene una guía para cirugías y la descripción del sistema.

#### Principios del sistema

El sistema MICRON M7 corrige errores refractivos que se presentan debido a que el enfoque de los rayos de luz no se produce apropiadamente sobre la retina, tal como sucede con la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo, etc. El sistema utiliza un rayo láser UV de rápida exploración para remover (extirpar) selectivamente regiones específicas de la córnea para "remodelarla" con el fin de lograr un enfoque apropiado.

Cada impulso láser generado tiene características idénticas, y la duración de cada impulso es 4-8 ns. El tamaño de la ablación por impulso en la córnea es de aproximadamente 1 mm<sup>2</sup>. La profundidad del corte es determinada por la densidad de energía del láser. Cada capa del corte es controlada por la computadora del sistema. La profundidad de cada capa es de 0,1 µm y requiere un nivel de densidad de energía de 90 ~ 180 mJ/cm<sup>2</sup>.

Existen áreas específicas en la córnea que requieren ablación para lograr las correcciones deseadas. En el "área óptica", hay habitualmente un área adicional de transición suave situada en el tejido entre el área óptica y el área no extirpada de la córnea. Áreas típicas de ablación son las capas conectadas de tejido. Utilizando una profundidad específica o "plana", el láser puede extirpar un área limitada capa por capa. El sistema MICRON M7 utiliza un método de cálculo "dioptría por dioptría" cortando una capa "fractal" curva. Cada capa extirpada tiene diferentes profundidades y el área de ablación cubre toda la capa.

#### Indicaciones de uso

MICRON 7, es un sistema laser excímer, destinado a la realización de cirugías refractivas y queratectomías fototerapéuticas en la córnea humana.

#### Contraindicaciones

No deberán recibir radiaciones laser con MICRON 7, aquellas personas que tuvieren instalado un marcapasos.  
No deberá estar presente en la sala quirúrgica, ninguna persona que posea un marcapasos.

#### Restricciones especiales

No deberá permanecer en la sala quirúrgica, ninguna persona ajena a la cirugía.

#### Instrucciones de uso

El operador debe leer detenidamente este manual, antes de utilizar el sistema laser MICRON M7.

#### Procedimiento operativo (resumen)

Los procedimientos enumerados en esta sección deben ser llevados a cabo cada día de trabajo.

1. Encienda el sistema: encienda el equipo; comience a cargar el gas (si fuese necesario).
2. Calibración del sistema: calibre la potencia del láser. Realice la calibración del punto focal.
3. Pruebas antes de la cirugía: asegúrese de que el punto focal láser esté centrado antes de la cirugía.
4. Preparación para la cirugía: ingrese la información del paciente. Asegure al paciente y confirme la información.
5. Cirugía: realización de la cirugía refractiva con láser excímer.
6. Apague el sistema.

#### 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.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018



### Especificaciones del sistema

- Tipo de láser: Diodo láser verde, 532±5 nm, <1mW clase 2
- Tipo de láser: Diodo láser rojo, 652±5 nm, <1mW clase 2
- Tipo de láser: Láser excímer ArF, 193±5 nm, <3W clase 4
- Modelo de láser: Modo múltiple
- Flujo de radiación: 90~180mJ/cm<sup>2</sup> en la córnea
- Energía del impulso: < 1mJ en la córnea
- Frecuencia de repetición: 300Hz±5%, (máx.) 750 Hz
- Tamaño del punto focal: 1 mm<sup>2</sup> (1,2 mm x 0,9 mm) ±10% (cobertura) 0,4 mm<sup>2</sup> (0,76 mm x 0,57 mm) ±10% (tamaño efectivo)
- Método de ablación: Escaneo aleatorio, proyección fractal.
- Ancho del impulso: 4~8 ns
- Refrigeración: refrigerado por aire
- Área de ablación: 3~8 mm ± 10% (óptica)
- Tensión de entrada: 220V 50/60HZ ± 10%
- Corriente de entrada: 7A (máx.)
- Longitud \* Ancho \* Altura (mm): 1980 \* 925 \* 1370
- Peso: 250 Kg

### Rango de corrección

Miopía: -0,25 D ~ -12 D

Hipermetropía: +0,25 D ~ +6.0 D

Astigmatismo: -6,0 D ~ +6,0 D

### Requisitos eléctricos

Requisito eléctrico: 220V 50/60HZ ± 10%, Potencia 7A Consumo: 1600W

Fuente de alimentación ininterrumpida independiente (UPS): Se recomienda 3,5 KW para la potencia del sistema y 15A para la corriente del sistema.

**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 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.

**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.

**Advertencias:** los bajos niveles de radiación electromagnética pueden causar interferencia (EMI) en equipos cercanos y a cualquier individuo que posea un marcapasos.

**Limpieza regular del equipo:** el panel de control no requiere de limpieza alguna, más allá del uso de un paño seco diario. Después de cada tratamiento, limpiar la camilla, los lazos de sujeción y 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.

**Aviso importante:** EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.

**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.

Evite aplicar el rayo láser sobre tejido vascular o el iris, ya que esto puede provocar una hemorragia. No debe mojarse el equipo laser. Debe evitarse el depósito de polvo ambiental sobre el equipo.

- 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.

En caso de emergencia, oprimir el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.

**Peligros eléctricos:** 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.

**Precaución –Aviso importante:** no utilizar equipos laser en presencia de sustancias inflamables, explosivas o volátiles. La vestimenta del personal actuante, debe ser de material no inflamable. Entre tratamiento y tratamiento, siempre coloque el equipo en espera (STANDBY).

### Precaución

El sistema debería usar siempre una salida de 220V ± 10%; no debe compartirse la fuente de alimentación con otros equipos.

### Precaución

El operador debe estar autorizado y conocer el sistema en profundidad. El uso del sistema de manera no acorde con lo indicado en el manual puede causar desperfectos en el sistema o dañar al operador o al paciente.

### Advertencia

El usar, controlar o calibrar el programa sin respetar las indicaciones del manual puede causar la fuga del rayo láser.

### Precaución

Distancia Nominal de Riesgo Ocular (NOHD) : 150mm (\*)

(\*): Se refiere a la distancia a la cual la fuerza de la radiación es igual a los parámetros máximos permitidos de la cirugía de córnea (MZB).

JAVIER A. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. VIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.058 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



### Seguridad del gas

El sistema refractivo láser excímer utiliza Fluoruro de Argón (ArF) como medio emisor de láser y utiliza gas inerte (helio o argón) como gas buffer. Aunque la densidad del argón es muy baja, tiene sin embargo cualidades corrosivas y tóxicas. Siga todos los procedimientos y normas de seguridad.

### Mantenimiento (para el usuario)

En este capítulo se proporcionan los detalles de mantenimiento del sistema MICRON M7. Un mantenimiento inadecuado puede reducir la eficacia del sistema o incluso dañar el sistema. Las siguientes son las áreas de mantenimiento clave. El personal que opera el sistema debe contar con la certificación del fabricante original y tener un conocimiento profundo de los procesos operativos y los procedimientos de seguridad.

- Mantenimiento del gas (ArF, He) del sistema.
- Mantenimiento de las lentes del módulo de orientación de la luz.
- Mantenimiento del módulo.
- Mantenimiento del láser.

**Nota:** Antes de proceder con otras acciones, revise las medidas de seguridad preventivas relacionadas.

### Etiqueta de seguridad

Peligro. Radiación láser invisible.

Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersada.

Producto láser clase 4.

Láser excímer: Longitud de onda 193 nm. Duración del impulso: 4 – 8 ns

Potencia máxima <3W

Láser para alineación: Longitud de onda: 532 nm / 652 nm. Potencia máxima < 1 mW

Normas IEC/EN 60601-2-22:2013 – IEC/EN 60825-1:2014

**Almacenamiento y conservación del equipo embalado:** 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.

**Temperatura y humedad recomendada de uso:** T = 19~25 °C. HR% = 40~50%. (La humedad debe ser estable).

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. TABARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.049 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - N° 4018



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6103-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14029**, 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 LÁSER EXCIMER REFRACTARIO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXCELSIUS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realización de cirugías refractivas y queratectomías fototerapéuticas en la córnea humana.

Modelo/s: Micron M7

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EXCELSIUS MEDICAL GmbH.

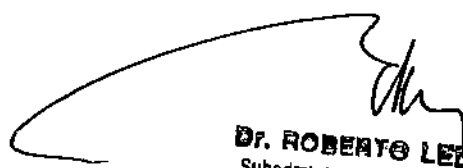
Lugar/es de elaboración: MAGIRUS-DEUTZ-STRAÙE 14, 890777 ULM, Alemania.



Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 DIC. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ε : 14029

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.