



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0679

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001154-14-8 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° 0679

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

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 Láseres, de ND:YAG, para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de ND:YAG, para Oftalmología, 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 15 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-43, 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°

0679

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-001154-14-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

0679

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

0679



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;	<p>Importado por: IMPLANTEC S.A. Perdriel 1624 - CABA -República Argentina. Tel.: (+54) 11.4302.7111 info@implantecinsumos.com www.implantecinsumos.com</p> <p>Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES SF Nº 144/1, NAVAMMAL KAPPER VILLAGE, M.N. KUPPAM, THENNAL, KANDAMANGALAM (TALUK), VILLUPURAM - TAMILNADU – INDIA</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<p>APPA YAG LASER Dispositivo de emisión láser de estado sólido. Para uso médico exclusivo.</p>
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 vencimiento: (mm-aaaa)
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;	<p>Rango de temperatura recomendado: de 5°C a 50°C. Humedad relative ambiente: de 10% a 100% (en ambiente libre de condensación). Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa.</p>
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;	<p>No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente organico. 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. Conexión a la red de 220V – 50Hz.</p>
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.	<p>Autorizado por la ANMAT PM-1623-43 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS HECHO EN INDIA</p>

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

DANIEL A. CUKIER
 ASISTENTE
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4992
 RING Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

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



3-Instrucciones de uso

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;

APPA YAG LASER

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
SF N° 144/1, NAVAMMAL KAPPER VILLAGE, M.N. KUPPAM, THENNAL, KANDAMANGALAM (TALUK), VILLUPURAM - TAMILNADU - INDIA Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-43
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIA
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;

Descripción del producto médico

APPA YAG LASER

Dispositivo de emisión láser de estado sólido, compuesto de cristales de óxido de itrio y aluminio en una matriz de granate (yttrium aluminium garnet o YAG) cuya red impacta en neodimio, y como resultado, emite una longitud de onda característica de 1064 nm (IR), destinado a capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores u otros procedimientos que tengan el propósito de romper una estructurainterna del ojo.

Para uso médico exclusivo.

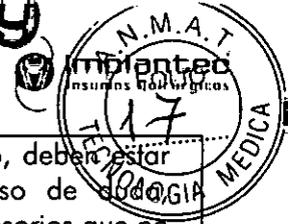
El sistema laser de Appasamny, genera un haz de Nd-YAG pulsado denominado YAG, utilizando la metodología Q- Switching. El APPA YAG LASER, permite el tratamiento seguro de una lesión intraocular con interrupción mecánico debido a pulsos de energía láser YAG, sin sangrado y en forma ambulatoria.

Especialmente útil en el tratamiento de las cataratas secundarias y el glaucoma a través de la iridotomía.

El dispositivo APPA YAG LASER incluye el sistema de YAG láser, su mecanismo de control y una lámpara de hendidura para la observación, equipado con un panel operativo que facilita su uso. La fuente de alimentación de instalación individual, es compacta y liviana.

Dr. PABLO IRRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

DANIEL GUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



<p>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;</p>	<p>Todos los accesorios que se empleen con el equipo, deben estar homologados por la norma IEC 61011. En caso de duda consulte con IMPLANTEC S.A. No deben usarse accesorios que no sean provistos por IMPLANTEC S.A. sin previa consulta técnica. Puede que durante el uso del equipo, se presenten interferencias sobre otro equipamiento. En ese caso, pruebe con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">-cambie la ubicación del equipo.-desenchufe la fuente y pruebe en un toma corriente diferente.-consulte al servicio técnico. <p>No emplear el equipo en áreas a donde se depositen tubos de óxido nitroso, oxígeno o anestésicos inflamables.</p>
<p>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;</p>	<p>Asegúrese que el interruptor de encendido del láser se encuentre apagado (OFF). Gire el interruptor en sentido horario para encender el equipo (ON). Seleccione la magnificación 16X, durante la capsulotomía y/o Iridotomía. Seleccione el interruptor de modo que se encuentra junto a la fuente de alimentación en la parte trasera. (importante: apague la llave de encendido (OFF). 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 dirigidos hacia el objetivo del tejido. Una vez que el sistema se encuentre listo, presione el botón de disparo laser en el joystick o el pedal de disparo. 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.</p>



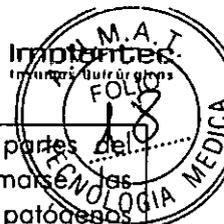
DANIEL A. COKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. TRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



Perdriel 1624 • C1279AHN • CABA • Argentina • +5411 4302 71 11
Info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

06799



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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 laser 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.

Finalidad del producto médico

El dispositivo médico, tiene por finalidad, la escisión, ablación, vaporización y/o coagulación de tejido blando del ojo, principalmente en el tratamiento de la opacificación de la cápsula posterior del cristalino en pacientes intervenidos de catarata.

Indicaciones

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

Criterios de exclusión

No deberá aplicar laser en lo casos en que el paciente presente uno o más de los siguientes síntomas y/o cuadros:

- Edema corneo con interferencia de la visualización de la cápsula posterior.
- Neblina difusa del humor vítreo.
- Distrofia corneana extensiva.
- Hipertensión ocular crónica, especialmente cuando no se pueda controlar con medicación.
- Ojo disfuncional.
- Pacientes que porten LIO de materiales incompatibles con la aplicación de Laser YAG.

Advertencias

El médico actuante deberá considerar la viabilidad de la aplicación de laser en cada paciente, a la luz de los conocimientos actuales y en virtud de los posibles riesgos que este tratamiento entraña.

El tratamiento del ojo con laser, puede no proveer mejora alguna e incluso puede empeorar el cuadro que se pretende revertir o mitigar, especialmente en los casos en que se presente:

- Enfermedad ocular activa.
- Nistagmo.
- Neblina del humor acuoso.
- Visión pre-quirúrgica de 20/30 o superior.

Los pacientes con iridectomía concurrente, presentan alto riesgo de producir bloqueo pupilar.

Efectos secundarios

Se han descrito numerosos casos de aumento de la PIO, en pacientes tratados con lases, especialmente en aquellos que presentaban PIO pre-quirúrgica de 20mmHg o más.

Se advierte que los pacientes implantados con LIO, pueden sufrir un daño en la misma, luego de la administración de laser, lo que redundará en una menor calidad visual e incluso en la pérdida de la visión.

Dr. PABLO J. RIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.I.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 64 - N° 4018

DANIEL K. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

	<p>Medidas de precaución</p> <ul style="list-style-type: none"> -Previo al uso del equipo laser, procure la colaboración del paciente y/o asegure la inmovilidad del paciente para evitar movimientos indeseados que puedan causar lesiones en el tejido ocular. -Utilizar el equipo siempre a temperatura ambiente. -No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos. -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. <p>Instrucciones para desempacar</p> <p>Desempaque cada una de las partes del equipo, con mucho cuidado.</p> <p>Siga las instrucciones del manual de armado o comuníquese con personal de servicio técnico de IMPLANTEC S.A.</p> <p>Mantenimiento del equipo</p> <p>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.</p> <p>El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente una vez al año. Comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.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>N/A</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>N/A</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>Aplicar Riboflavina (0,1%) hasta que termine el proceso (sobre todo 30 minutos). Debe ser aplicado por cada 2 ó 3 minutos.</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>	<p>La resistencia de masa debe ser inferior a 0,1 ohms. Ca corriente de fuga debe ser inferior a 500 μA.</p>
<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>	
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>N/A</p>

DANIELA CLIKER
AFODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO RIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

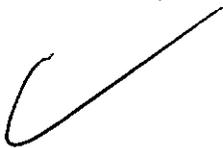
0679

Implantec
Insumos Quirúrgicos



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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;	N/A
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;	N/A
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	N/A
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;	N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N/A

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



DANIELA CUKIER
MODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001154-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0679** 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: Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: Appag Yag Laser - 307

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

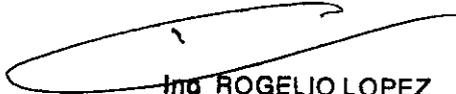
Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar/es de elaboración: SF N° 144/1, NAVAMMAL KAPPER VILLAGE, M.N.
KUPPAM, THENNAL (POST), KANDAMANGALAM (TALUK), TAMIL NADU, India

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1623-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 ENE 2015
siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0679



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