



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

DISPOSICIÓN N° 4068

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18000/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carole Anne Jackson solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la Inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Anteis, nombre descriptivo Dispositivo para inyección automática de hialuronato de sodio (Modelis, Mesolis/Mesolis+, Fortelis extra, Esthelis Basic, Esthelis Soft) y nombre técnico Inyectores para medicación/vacunación, de acuerdo a lo solicitado por Carole Anne Jackson, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4068

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18000/11-7

DISPOSICIÓN N° **4068**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4068**

Nombre descriptivo: Dispositivo para inyección automática de hialuronato de sodio (Modelis, Mesolis/Mesolis+, Fortelis extra, Esthelis Basic, Esthelis Soft).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-504 Inyectores para medicacion/vacunación.

Marca del producto médico: Anteis.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: equipo indicado para la dosificación forma controlada de hialuronato sodio unicamente de la linea Antes (Modelis, Mesolis/Mesolis+, Fortelis extra, Esthelis Basic, Esthelis Soft) para la reconstruccion morfologica y uso en tratamientos de dermatología.

Modelo(s): IP. Tipo Ec, Sistema de Inyeccion Anteis.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 5 (cinco) años

Nombre del fabricante: Laboratorio Anteis.

Lugar/es de elaboración: Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates- Suiza.

Expediente N° 1-47-18000/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4068

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4068

.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

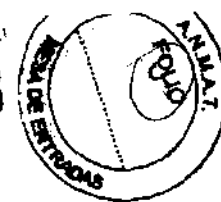
4068



ANEXO III B:

2. ROTULOS:

- 2.1 Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650
- 2.2 Sistema de Inyección Anteís. Fabricado por Laboratorio ANTEIS S.A. – Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates - Suiza.
- 2.3 N/C
- 2.4 Nro. de Serie.
- 2.5 N/C.
- 2.6 N/C
- 2.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.
- 2.8 N/C
- 2.9 N/C.
- 2.10 N/C
- 2.11 Dirección Técnica: Farm. Patricia Sola. MP: 3472
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-21.
- 2.13 Condición de Venta:.....



3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

3.1.1 Importado y Distribuido por: INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte - X5009JDM Córdoba - Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650

3.1.2 Sistema de Inyección Anteis - Fabricado por Laboratorio ANTEIS S.A. - Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates - Suiza.

3.1.3 N/C

3.1.4 Nro. De Serie.

3.1.5 N/C.

3.1.6 N/C.

3.1.7 Las indicaciones relativas al transporte, almacenamiento y conservación están representadas mediante símbolos normalizados (NF EN ISO 780) que figuran en la caja.

3.1.8 N/C

3.1.9 N/C.

3.1.10 N/C.

3.1.12 Dirección Técnica: Farm. Patricia Sola - MP 3472

3.1.13 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-21

3.1.14 Condición de Venta:.....

3.2.

Descripción

El Sistema de Inyección de Anteis es un sistema de inyección automática diseñado para inyecciones con las líneas de productos estéticos de Anteis.

El Sistema de Inyección de Anteis es una alternativa moderna de los procedimientos de inyección tradicionales. Para que cada inyección sea exitosa, el médico debe respetar las precauciones habituales.

¿Por qué utilizar el Sistema de Inyección de Anteis?

- Para reducir el dolor del paciente
- Para mayor comodidad y facilidad de uso para el médico
- Para un tratamiento mejor controlado (profundidad, flujo, volumen)

4068



- Para un tiempo de recuperación reducido (para el rejuvenecimiento cutáneo)
- Para una mayor integración en la dermis para lograr resultados perfectamente homogéneos

Presentación

Uso del Sistema de Inyección de Anteis

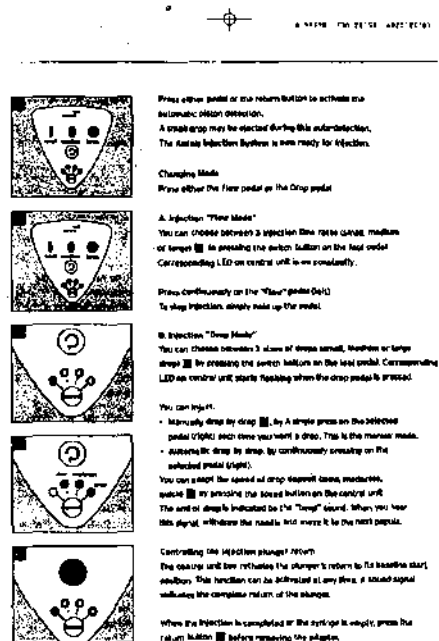
- El Sistema de Inyección de Anteis debe ser utilizado únicamente por un médico calificado y capacitado.
- El Sistema de Inyección de Anteis le permite aplicar todos los tipos de inyecciones permitidas dentro de las líneas de productos de Anteis.
- El uso del Sistema de Inyección de Anteis queda bajo la responsabilidad del médico, que es la única persona que puede evaluar las indicaciones y contraindicaciones referidas a la técnica y al producto utilizado.
- El médico debe consultar las Instrucciones de uso de cada producto utilizado referidas a las contraindicaciones específicas del producto y a las agujas recomendadas.
- Utilice únicamente las agujas suministradas o recomendadas por Anteis. El uso de cualquier otra aguja o cánula quedará bajo responsabilidad del médico.

CAROL ANNE JACKSON
INTERMEDICAL

INTERMEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA ARMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3472

Instrucciones de uso

SISTEMA DE INYECCIÓN



Presione ya sea el pedal o el botón "Return" (Retornar/Reencender) para activar la detección automática de varilla.

Es posible que salga una pequeña gota durante esta detección automática. El Sistema de Inyección de Anteis ya está listo para inyectar.

Cambio de modo

Presione el pedal "Flow" (Flujo) o bien el pedal "Drop" (Gota)

A. Inyección "Flow Mode" (Modo Flujo)

Puede elegir entre 3 flujos de inyección (pequeño, mediano, grande) [1] presionando el botón de configuraciones ubicado en el pedal. La correspondiente luz LED de la unidad central permanece encendida constantemente.

Presione de manera continua el pedal "Flow" (Flujo) (izquierda). Para detener la inyección, simplemente suelte el pedal.

B. Inyección "Drop Mode" (Modo Gota)

Puede elegir entre 3 tamaños de gota (gota pequeña, mediana o grande) [2] presionando el botón de configuraciones ubicado en el pedal. La correspondiente luz LED de la unidad central comienza a encenderse y apagarse intermitentemente cuando se presiona el pedal de la gota.

Puede inyectar:

- Manualmente gota por gota [3], presionando solo una vez el pedal seleccionado (derecha) cada vez que desee una gota. Éste es el modo manual.
- Automáticamente gota a gota, presionando constantemente el pedal seleccionado (derecha).

Puede regular la velocidad del depósito de las gotas (lento, moderado, rápido) [4] presionando el botón "speed" (velocidad) ubicado en la unidad central. El final del goteo se indica a través de un sonido agudo "beep". Cuando oiga esta señal, retire la aguja y muévela a la siguiente pápula.

Control del retorno del émbolo de inyección

La tecla de la unidad de control activa el retorno del émbolo a su posición inicial. Esta función puede activarse en cualquier momento. Una señal sonora indica el retorno completo del émbolo.

Cuando se completa la inyección o la jeringa está vacía, presione el botón "Return" (Retornar/Reencender) [5] antes de retirar el adaptador.



4068



Técnicas de Inyección

SISTEMA DE INYECCIÓN

El Sistema de Inyección de Anteis debe manipularse como si fuera una lapicera, es decir, lo más cerca posible de la aguja.

Seis técnicas esenciales para el uso de los rellenos Anteis

Existen seis técnicas esenciales y reconocidas que se utilizan para inyectar rellenos dérmicos para modelar los contornos y volúmenes faciales y para rellenar arrugas y pliegues.

1. La técnica de entramado cruzado,

que es la preferida para modificar los contornos faciales y aumentar el volumen. Consiste en aplicar dos series de inyecciones paralelas mediante la técnica de retrotrazado. Ambas se realizan en forma perpendicular dentro de la misma capa de la piel.

2. La técnica sándwich,

que consiste en inyectar un implante reabsorbible en la dermis más profunda y un relleno reabsorbible en una capa superior de la dermis (generalmente la capa superficial o media de la dermis), según el área bajo tratamiento y el volumen deseado. La técnica de sándwich puede aplicarse en uno o varios puntos de inyección. Puede combinarse con cualquiera de las demás técnicas de inyección tradicionales.

3. La técnica de enhebrado lineal,

que consiste en introducir la aguja en casi todo su largo, manteniéndola estrechamente paralela al plano de la piel e inyectando el gel en modo "Flow" (Flujo) mientras se la extrae lentamente, sin aplicar demasiada presión en la jeringa. Esto permite que las hebras de gel se depositen dentro de los tejidos.

4. La técnica de anterotrazado,

que consiste, como en la técnica de retrotrazado lineal, en introducir la aguja manteniéndola estrechamente paralela al plano de la piel. El gel se inyecta en modo "Flow" (Flujo) mientras se introduce lentamente la aguja en la dermis (en casi todo su largo) y se aplica poca presión en la jeringa.

5. La técnica de abanico,

que consiste en introducir la aguja como en la técnica de enhebrado lineal en modo "Flow" (Flujo). Al final de la línea de gel, se modifica la dirección de la aguja y se



inyecta una nueva línea de gel sin extraer la punta de la aguja de la piel. Esto permite cubrir una zona relativamente grande a modo de abanico de hebras, y al mismo tiempo reducir la cantidad de punciones.

6. La técnica de punciones seriadas, que consiste en aplicar una serie de inyecciones lineales en modo "Drop" (Gota) a lo largo de la misma arruga, en la superficie de la misma zona. Las inyecciones depositan pequeñas cantidades del producto en la dermis; al estar muy cerca unas de otras, permiten que se forme una línea continua que rellena la arruga o la superficie tratada. Para evitar irregularidades o espacios vacíos, las inyecciones deben aplicarse muy juntas y se deben masajear las zonas tratadas.

7 – Técnicas de inyección

SISTEMA DE INYECCIÓN

Pueden utilizarse dos técnicas diferentes para los tratamientos de rejuvenecimiento y rehidratación

1. La técnica de punciones múltiples (nappage)

Esta técnica consiste en inyectar el producto muy superficialmente en el nivel dermo-epidérmico. El producto se inyecta en modo "Row" (Fila), por medio de movimientos rápidos y regulares, haciendo que la aguja se deslice por sobre la piel mientras aplica numerosas inyecciones para cubrir toda el área. Después de la sesión de inyecciones, los pacientes no experimentan ningún efecto no deseado. El cutis luce radiante y la piel se revitaliza y rehidrata. Pueden retomar su vida social de inmediato.

2. La técnica micropapular

Esta técnica consiste en inyectar en modo "Drop" (Gota) una pequeña cantidad del producto en la dermis superficial, en múltiples y precisos sitios de inyección. En cada uno de estos sitios de inyección, esta técnica crea una pequeña pápula. Las pápulas desaparecen entre las 24 horas y unos pocos días (dependiendo del tamaño de la gota, el grosor de la piel y la profundidad de la inyección) e incluso más rápido si los pacientes se las masajean. Las áreas tratadas de esta manera se tonifican y tensan genuinamente. Así se explica por qué esta técnica se utiliza especialmente en pieles maduras, incluso cuando existe una importante deficiencia hormonal.

Pautas para la adaptación del Sistema de Inyección Anteís de acuerdo con la técnica utilizada

	Relleno			Rejuvenecimiento	
Indicación	Líneas finas	Arruga moderada	Pliegues profundos / Volumen	Micropapular	Nappage
Modo Flujo / Gota	Flujo	Flujo	Flujo	Gota	Flujo
Tamaño Flujo / Tamaño de gota	Pequeño / Medio	Medio	Grande	Pequeño / Medio*	Pequeño
Velocidad*				Lenta / Moderada / Rápida**	

*Para la piel, se recomienda Gota pequeña ("Small Drop").

**La velocidad puede ajustarse únicamente en "Drop Mode" (Modo Gota); se recomienda elegir la velocidad apropiada de acuerdo con la experiencia del profesional.

Contraindicaciones

- Anteís no probó el Sistema de Inyección de Anteís con ningún otro producto y, por lo tanto, no puede responsabilizarse por los problemas que puedan presentarse si se usa el Sistema de Inyección de Anteís con cualquier producto que no sea un producto para estética de Anteís.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERFIL MEDICAL

INTERFIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA

3.3

Advertencia acerca de los insumos**SISTEMA DE INYECCIÓN**

No reutilice las agujas, las jeringas de Anteïs ni el adaptador de jeringas; estas piezas deben desecharse, después de ser usadas, en un recipiente apto para tal fin.

Descargas eléctricas – Revisar antes de cada uso

- La conexión debe estar en red AC de fase simple de acuerdo con la placa descriptiva, ubicada debajo de la unidad de control.
- La instalación debe estar equipada con un sistema de seguridad a través de un interruptor de circuito (disyuntor).
- Antes de usar, controle el estado del enchufe y cable de alimentación.
- No tire del cable para retirar el enchufe del tomacorriente de pared.

Niveles de seguridad

- Cable de alimentación principal: voltaje peligroso.
- No utilice el dispositivo con ningún otro cable de alimentación que no sea el suministrado (AULT, tipo MW128RA1803F01).
- Cable de la pieza manual / pedal / unidad de control: circuito secundario (bajo voltaje).

Recomendaciones generales

- Mantenga el Sistema de Inyección de Anteïs fuera del alcance de los niños.
- El equipo no puede utilizarse en sitios donde exista una mezcla inflamable de aire, oxígeno o nitrógeno.
- Su dispositivo no debe exponerse a la luz solar ni ubicarse cerca de un radiador o unidad de aire acondicionado.
- No exponga el Sistema de Inyección de Anteïs al agua ni a productos químicos.
- El pedal de pie es el elemento que comanda el dispositivo. Verifique que esté funcionando correctamente antes de utilizar el dispositivo. No lo sumerja. Reemplace el pedal luego de cualquier deterioro mecánico.



CAROLE ANNE JACKSON
INTERMIL MEDICAL



INTERMIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA

Voltaje	Frecuencia	Amperaje máximo	Clase de protección eléctrica	Referencia
110/240 V	50/60Hz	1.6 A	II	Anteis

INTERBIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Calle Comercio - M.P. 9478

Ventajas del equipo

Precisión:

- Mango del dispositivo de inyección automática
- Uso controlado:
 - velocidad, volumen y flujo preconfigurados
 - ajuste de la velocidad de depósito de las gotas
- El volumen y el flujo no dependen de las características del producto

Diseñado para brindar comodidad

- No produce fatiga muscular (tendinitis)
- Menos dolor para el paciente durante la inyección

Seguridad

- Detección de obstrucción en la aguja

No existe el riesgo de que la aguja se salga ni se dañe

3.4 Instalación

SISTEMA DE INYECCIÓN

Elección de la ubicación

- El Sistema de Inyección de Anteis puede utilizarse apoyado sobre una superficie o montado en la pared de modo que ocupe la mejor ubicación dentro de su lugar de trabajo.
- La unidad de control se suministra con base antideslizable, que le permite colocarla en una superficie horizontal. Cuando la unidad se monte en la pared, coloque las cintas adhesivas separables tal como se muestra en las imágenes y fíjela sobre una superficie estable limpia y seca. En este caso, la adherencia resulta óptima al cabo de 2 horas. Este sistema de fijación le permite enganchar y desenganchar la unidad de control cuando lo desee.



4068



Imagen:



Conexión

Conecte los cables de acuerdo a los gráficos ubicados en la parte de abajo de la unidad de control.

Asegúrese de que los cables de la pieza manual y del pedal estén conectados en los orificios correctos.

Puede colocar los cables debajo de la unidad de control, utilizando las guías, tal como se indica en las imágenes que aparecen a continuación.




CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Sancti Spiritus, M.P. 3072



- Para evitar caídas accidentales, ubique los cables de manera que no entorpezcan los movimientos alrededor del equipo.
- Conecte la fuente de alimentación en el enchufe de pared.

Encendido

Para activar la unidad del sistema, presione uno de los pedales de inyección o el botón "Return" (Retornar/Reencender) en la unidad de control.

La unidad de control produce una señal sonora y un encendido automático.

Su Sistema de Inyección de Anteís está listo para ser usado.

Para reducir el consumo de energía, el Sistema de Inyección de Anteís se apaga automáticamente después de 20 minutos.

Simplemente presione la tecla "Return" (Retornar/Reencender) de la unidad de control o de uno de los dos pedales para reactivarla automáticamente.

3.5.

Precauciones de Utilización

Cuidado del Sistema de Inyección:

SISTEMA DE INYECCIÓN

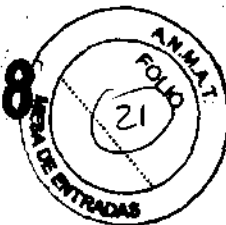
Limpieza de la unidad de control, pieza manual, soporte para la pieza manual y pedal:

- Retire el enchufe de alimentación antes de efectuar cualquier tipo de limpieza.
- Estos componentes son reutilizables y deben usarse con cuidado y limpiarse con el producto desinfectante apropiado antes y después de cada paciente.
- Nunca utilice otros solventes orgánicos ni productos químicos agresivos.
- Nunca esterilice la unidad de control, pieza manual, soporte para la pieza manual ni el pedal.
- Nunca sumerja la unidad de control, la pieza manual ni el pedal en líquidos.
- Después de ponerse los guantes, recomendamos utilizar una mano para el paciente y la otra para la pieza manual.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

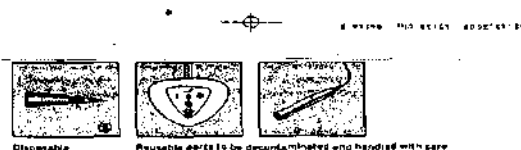
INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3477

4068



Aguja, jeringa y adaptador

- Están hechos para un único uso y deben desecharse después de cada paciente.



Las piezas reutilizables deben desinfectarse y manipularse con cuidado

Si la jeringa se rompe:

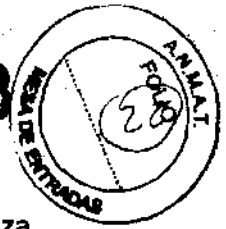
Este procedimiento debe cumplirse ya que, de lo contrario, podría producirse un daño que no cuenta con cobertura de la garantía del fabricante.

- [1] Mantenga la pieza manual sujeta y ubicada hacia abajo en todo momento.
- Vuelva a colocar la tapa de la aguja.
- [2] Desenrosque el adaptador.
- [3] Inyecte a la velocidad máxima hasta que el émbolo salga por completo y extráigalo de la pieza manual.
- Retire todo resto de vidrio, especialmente de la ranura/muesca del émbolo.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

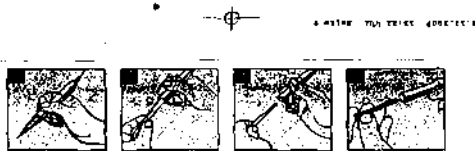
INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéuticos - M.P. 3470

4068

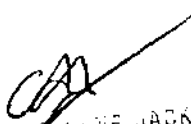


Verifique que no queden restos de vidrio en el cuerpo de la pieza manual.

- Puede enjuagar el émbolo con agua, teniendo la precaución de secarlo con chorro de aire de baja presión.
- [4] Para volver a colocar el émbolo, presione la tecla "Return" (Retornar/Reencender) y inserte el émbolo dentro del cuerpo alineando las 2 ranuras con las 2 varillas metálicas ubicadas dentro del cuerpo.
- Empuje suavemente el émbolo hasta que quede inserto dentro del cuerpo y llegue a su posición inicial.

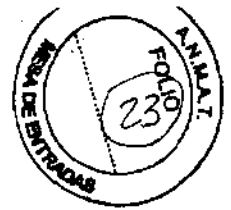


Nunca engrase ni lubrique el émbolo; de lo contrario, podrían producirse problemas de funcionamiento.


CAROL ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 2472

4068



3.6. No corresponde

3.7. No corresponde

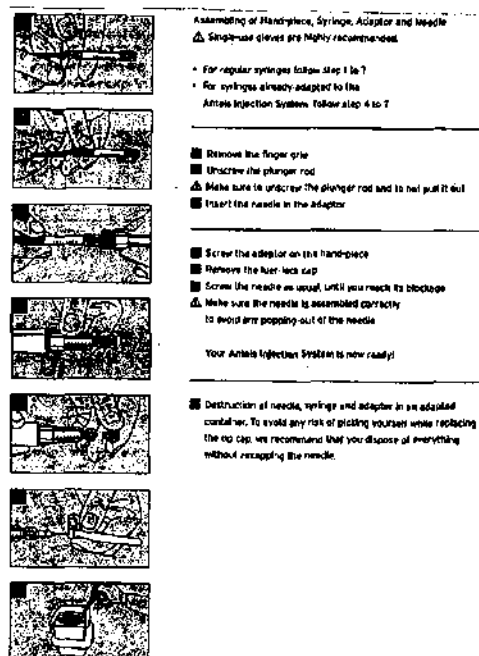
3.8

Aguja, jeringa y adaptador

- Están hechos para un único uso y deben desecharse después de cada paciente.

Las piezas reutilizables deben desinfectarse y manipularse con cuidado

3.9

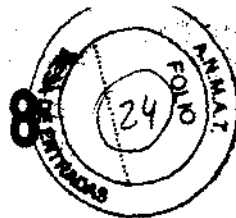


Ensamblaje de la pieza manual, jeringa, adaptador y aguja
Se recomienda utilizar guantes descartables.

- Para jeringas regulares, siga los pasos 1 a 7

Carole Anne Jackson
CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

Patricia Irma Sola
INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3475



- Para jeringas ya adaptadas al Sistema de Inyección de Anteís, siga los pasos 4 a 7

[1] Retire la empuñadura (punto de sujeción)

[2] Desenrosque la varilla del émbolo

[Símbolo de advertencia] Asegúrese de desenroscar la varilla del émbolo y no de tirar de ella

[3] Inserte la aguja en el adaptador

[4] Enrosque el adaptador en la pieza manual

[5] Retire la tapa protectora luer-lock

[6] Enrosque la aguja normalmente, hasta llegar a su tope

[Símbolo de advertencia] Asegúrese de que la aguja esté correctamente ensamblada para evitar que se salga

El Sistema de Inyección de Anteís ya está listo

3.10 No corresponde

3.11

Preguntas frecuentes	Causa	Corrección
La aguja se desenrosca durante la inyección	Se enroscó incorrectamente	Asegúrese de que la aguja esté correctamente ensamblada. (Consulte el capítulo 5)
Se oye la señal sonora de seguridad "beep" durante la inyección. Es imposible inyectar.	La aguja o el producto no son los apropiados.	Utilice únicamente la aguja o el producto suministrado o recomendado por Anteís.
	Aguja obstruida	Reemplace la aguja
Durante la detección automática del émbolo, el émbolo no se detiene.	El tapón del émbolo fue extraído con la varilla del émbolo mientras se desarmaba la jeringa regular.	Limpie la pieza de mano (ver capítulo 8) y deseche la jeringa fallada. Con una nueva jeringa, desenrosque la varilla del émbolo y asegúrese de que el tapón del émbolo permanezca en su lugar. (Consulte el capítulo 5)
	La detección automática del émbolo ha sido iniciada antes de enroscar la aguja.	Enrosque la aguja antes de activar la función de detección de émbolo.
La unidad central se apaga automáticamente. Retorno del émbolo	Para reducir el consumo de energía, el Sistema de Inyección se apaga	Para reactivarlo, simplemente presione la tecla "Return"

CAJ
CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

[Signature]
INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3477

inesperado.	automáticamente después de 20 minutos.	(Retornar/Reencender) de la unidad de control o de uno de los dos pedales.
Retorno del émbolo inesperado.	Este fenómeno ocurre cuando se produce un corte de micropotencia mientras el dispositivo está funcionando.	Haga revisar su instalación eléctrica.

3.12

Inmunidad electromagnética

El Sistema de Inyección de Anteís está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que la interferencia electromagnética esté controlada según se define en las tablas 1, 2 y 3 a continuación.

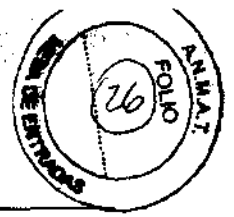
El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se lo utilice en un ambiente definido. Usted puede ayudar a evitar la interferencia; para ello, debe respetar la distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones RF (emisores de teléfonos celulares o computadoras portátiles) y el Sistema de Inyección de Anteís, tal como se lo recomienda en la tabla 3, de acuerdo con la transmisión de energía del equipo de comunicación.

Transmisiones electromagnéticas

Pruebas de cumplimiento de transmisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Recomendación
Transmisiones RF CISPR Grupo 1 11		El Sistema de Inyección de Anteís utiliza únicamente energía RF para funcionar. Además, sus transmisiones RF son de nivel bajo y no pueden causar interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Transmisiones RF CISPR Clase B 11		

GAROLE ANNE JACKSON
INTERSEL MEDICAL

INTERSEL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3471



Transmisión de corriente Clase A El Sistema de Inyección puede utilizarse en armónica EC 61000-3-2 cualquier establecimiento, incluidos aquellos que están directamente conectados a una red nacional de bajo voltaje que se utiliza para proveer energía a edificios para fines domésticos.

Variación del voltaje / Cumple
Flicker (parpadeo) IEC
61000-3-3

2. Inmunidad electromagnética

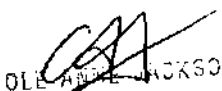
Prueba de la inmunidad	Se requiere prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Recomendación
Descarga electrostática	Contacto +/- 6 kV	Contacto +/- 6 kV	El piso debe ser de madera, cemento o baldosas. Si está revestido con material sintético, el nivel de humedad relativa debe ser superior al 30%.
(ESD) IEC 61000-4-2	aire +/- 8 kV	aire +/- 8 kV	
Transistores rápidos (TERS)	kV +/- 2 kV para fuente de alimentación	+/- 2	La calidad de la red de distribución de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
IEC 61000-4-4	+/- 1kV para Entradas/Salidas +/- 1kV		

CAROL ANN JACKSON
INTERGIL MEDICAL

INTERGIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3470

Ondas de choque	Modo diferencial +/-1 kV	+/- 1 kV	
IEC 61000-4-5	Modo normal +/-2 Kv	+/- 2 kV	
Bajas, variaciones de tensión e interrupciones	<5% UT - Baja > 95% UT para 0,5 ciclo	0 V / 10 ms 92 V / 100 ms	La calidad de la red de distribución de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el equipo funcione constantemente durante una interrupción del suministro de energía proveniente de la red, se recomienda un UPS (fuente de energía ininterrumpida).
Resúmenes de alimentación IEC 61000-4-11	40% UT - Baja 60% UT para 5 ciclos 70% UT - Baja 30% UT para 25 ciclos	161 V / 500 ms 0 V / 5000 ms	
	<5% UT - Baja > 95% UT para 5 seg.		
Campo magnético para la frecuencia de la red	3 A/m	No	El nivel del campo magnético correspon para la frecuencia de la red es normalmente el de un entorno comercial u hospitalario.
(50/60 Hz) IEC 61000-4-8			

Nota: UT es el voltaje de energía principal antes de la aplicación del nivel de prueba.


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3475



Características técnicas SISTEMA DE INYECCIÓN

Prueba de la inmunidad	Se requiere prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Conducción RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V
Con radiación RF IEC 61000-4-3	3 v/M 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m

Ambiente electromagnético - Recomendación

Los equipos de RF portátiles o móviles no deben usarse, ni ninguna parte de éste, incluidos los cables, a una distancia inferior a la recomendada y calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

$$d = [3.5/V1] \text{ VP} \quad d = [3.5/E1] \text{ VP } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz} \quad d * [7/E1] \text{ VP } 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

en donde P es la potencia máxima del transmisor, expresada en vatios, declarada por los fabricantes y d es la distancia de separación mínima recomendada expresada en metros (m)^b.

Para los transmisores RF fijos, la intensidad de campo, determinada a través de un estudio electromagnético del sitio, debe ser más baja que el nivel de cumplimiento exigido para cada rango de frecuencia.

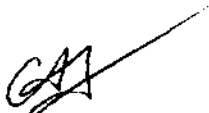
La interferencia puede manifestarse en las proximidades del equipo que lleva el símbolo [símbolo de ondas].

Nota 1: Para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más amplio.

Nota 2: Esta recomendación no se aplica a todas las situaciones.

La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- La intensidad de campo para transmisores fijos, tales como estaciones de base, radios, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radios amateur,


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3472

radios AM y FM y televisión, no puede, teóricamente, ser prevista con precisión. Para evaluar el campo electromagnético producido por un transmisor fijo, debe realizarse un estudio electromagnético en el sitio. Si en el lugar en el que se utilizará el equipo la medida de intensidad de campo excede los niveles de cumplimiento antes mencionados, debe observarse que el funcionamiento del equipo sea el normal.

En el caso en que se observara un funcionamiento anormal, será necesario tomar medidas adicionales tales como cambiar la posición del equipo o trasladarlo.

- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a los 10 V/m.

3 - Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF (portátiles o móviles) y el Sistema de Inyección de Anteís.

Potencia máxima emitida por el transmisor	150 kHz a 80 MHz $d = \left\{ \frac{3.5}{V_1} \right\} VP$	80 kHz a 800 MHz $d = \left\{ \frac{3.5}{E_1} \right\} VP$	800 kHz a 2,5 GHz $d = \left\{ \frac{7}{E_1} \right\} VP$
0.01	0.12	0.12	0.12
0.1	0.37	0.37	0.37
1	1.17	1.17	1.17
10	3.69	3.69	3.69
100	11.67	11.67	11.67

En el caso de los transmisores cuya potencia de transmisión no figure entre las mencionadas anteriormente, la distancia de separación (d en metros), aplicándola a la frecuencia del transmisor en donde P es la potencia máxima transmitida (en vatios), es indicada por el fabricante.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéutica - M.P. 3477

4068



Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la mayor distancia de separación del rango de frecuencia.

Nota 2: Esta recomendación no se aplica a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. La distancia de separación depende de la frecuencia utilizada por el transmisor.

3.13

Anteis garantiza el Sistema de Inyección de Anteís por 18 meses a partir de la fecha de compra.

Para implementar esta garantía se exige la presentación de la factura original donde se indique la fecha de compra.

Esta garantía se aplica únicamente al uso en cumplimiento con los requisitos de las instrucciones de uso.

No se aplica la garantía cuando:

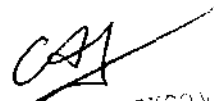
2. Una persona no autorizada por Anteís haya realizado una reparación técnica al equipo.
3. El equipo haya sido dañado por una fuente externa o por su utilización indebida (daño causado por luz, fuego o agua, caída o descuido).
4. El equipo haya sido adaptado para estándares operativos distintos de los que se indican en la placa descriptiva ubicada debajo de la unidad de control.
5. Los documentos de compra hayan sido enmendados o alterados.
6. El número de serie del equipo haya sido declarado como ilegible.
7. El equipo haya sido utilizado con cualquier otro producto que no pertenece a una de las líneas de productos estéticos de Anteís.

3.14

Dstrucción de la aguja, jeringa y adaptador en el contenedor adecuado Para evitar todo riesgo de pincharse mientras reemplaza la tapa protectora, recomendamos desechar todos los elementos sin volver a colocar la tapa protectora a la aguja.

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCION TECNICA
PATRICIA IRMA SOLA
Farmacéuticos - M.P. 3472



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18000/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4068**, y de acuerdo a lo solicitado por Carole Anne Jackson, 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: Dispositivo para inyección automática de hialuronato de sodio (Modelis, Mesolis/Mesolis+, Fortelis extra, Esthelis Basic, Esthelis Soft).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-504 Inyectores para medicación/vacunación.

Marca del producto médico: Anteis.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: equipo indicado para la dosificación forma controlada de hialuronato sodio unicamente de la línea Antes (Modelis, Mesolis/Mesolis+, Fortelis extra, Esthelis Basic, Esthelis Soft) para la reconstrucción morfológica y uso en tratamientos de dermatología.

Modelo(s): IP. Tipo Ec, Sistema de Inyección Anteis.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Tiempo de vida útil: 5 (cinco) años

Nombre del fabricante: Laboratorio Anteis.

Lugar/es de elaboración: Chemin des Aulx Ch- 1228 Plan les Ouates- Suiza.

Se extiende a Carole Anne Jackson el Certificado PM-599-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4068

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.