



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

DISPOSICIÓN N°

7982

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5524-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medic 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 2

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 Cynosure, nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Medic 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 17 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-71, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 2

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° 1-47-3110-5524-15-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

7 9 8 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

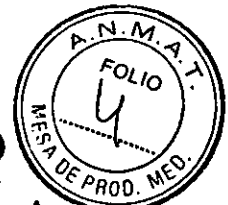


Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CYNOSURE 22 Balon 16

7982



MENTOR

SculpSure Laser System

PROYECTO DE ROTULO

Según ANEXO III B - Disposición 2318/02 (TO 2004)

MARCA: Cynosure

MODELO: (SculpSure Laser System.....)

FABRICANTE: Cynosure Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic S.A- Uruguay 775-7°A- Bs.As- Argentina.

CONTENIDO DEL ENVASE: SculpSure Laser System, Módulo de Depósito, 4 Aplicadores, Marcos Portátiles: Marco Simple (vertical), Marco Simple (horizontal), Marco Doble, Marco Doble (Horizontal Ancho), Marco Doble (Horizontal), Marco Triple, Marco Cuádruple, Cinturón Simple, Cinturón Triple, Llave PAC, Brazo, Mango, kit de accesorios de inicio.

N° SERIE _____ FECHA DE FABRICACION _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Se debe transportar y almacenar a T°entre 4 y 43°C, humedad entre 10 y 90%, sin condensación, P atmosférica entre 50 y 106KPa, almacenar en sitio con mínimo nivel de partículas de polvo. Frágil.

ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el equipo se ha caído o dañado, o si el aplicador se ha caído o dañado o sumergido en algún líquido.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

D.T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299.

Autorizado por ANMAT PM: 76 - 71

E

MEDIC S.A.

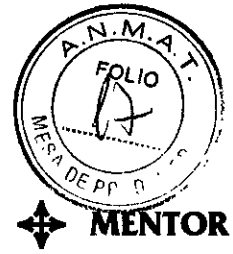
Jose Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA T. 11.299
FARMACEUTICA

bl



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



7 9 8 2

SculpSure Laser System

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de Informaciones Básicas

Según Anexo III B Dispo. 2318/02 (TO 2004)

MARCA: Cynosure

MODELO: (SculpSure Laser System.....)

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

FABRICANTE: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886 Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic S.A- Uruguay 775-7°A- Bs.As. Argentina.

CONTENIDO CAJA: SculpSure Laser System, Módulo de Depósito, 4 Aplicadores, Marcos Portátiles: Marco Simple (vertical), Marco Simple (horizontal), Marco Doble, Marco Doble (Horizontal Ancho), Marco Doble (Horizontal), Marco Triple, Marco Cuádruple, Cinturón Simple, Cinturón Triple, Llave PAC, Brazo, Mango, kit de accesorios de inicio.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Se debe transportar y almacenar a T°entre 4 y 43°C, humedad entre 10 y 90%, sin condensación, P atmosférica entre 50 y 106KPa, almacenar en sitio con mínimo nivel de partículas de polvo. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Se debe cumplir con las precauciones de seguridad provistas. Los médicos que operen este sistema deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema y estar familiarizados con la información de seguridad provista. Todos los médicos que operen con láser deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si el equipo se ha caído o dañado, o si el aplicador se ha caído o dañado o sumergido en algún líquido.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D.T.: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM:76- 71

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

2.1 PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

El Sistema Láser SculpSure es un sistema láser de diodo diseñado para administrar energía láser a una longitud de onda de 1060nm a las capas de tejido subcutáneo del abdomen y costados.

Está desarrollado para el tratamiento de la lipólisis no invasiva de los costados y el abdomen, consiguiendo una disrupción de las células adiposas.

MEDICSA

José Luis Bosch

Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR



Está previsto para pacientes con piel sana, intacta, con un índice de masa corporal (IMC) igual o menor a 30.

Descripción

El sistema láser consta de los siguientes componentes:

7 9 8 | 2

- SculpSure Laser System
- Módulo de Depósito
- 4 Aplicadores
- Marcos Portátiles
 - Marco Simple (vertical)
 - Marco Simple (horizontal)
 - Marco Doble
 - Marco Doble (Horizontal Ancho)
 - Marco Doble (Horizontal)
 - Marco Triple
 - Marco Cuádruple
- Cinturón Simple
- Cinturón Triple
- Llave PAC
- Brazo
- Mango
- Ruedas
- Pantalla LCD

El sistema láser cuenta con un interruptor de llave que controla la activación eléctrica del dispositivo y le da inicio al sistema. Además tiene un Botón de Encendido para poner en funcionamiento el sistema, una pantalla LCD que muestra los parámetros de tratamiento y permite seleccionar o cambiar estos parámetros, un mango o tirador en la parte frontal del dispositivo para transportar el dispositivo y un sistema de refrigeración que ayuda a mantener la T° de la superficie de la piel.

El sistema cuenta con 4 aplicadores planos para conseguir resultados uniformes. Es un dispositivo fácil de usar y permite realizar tratamientos en varias áreas a la vez en 25 minutos. No daña los tejidos dérmicos. Posee un interruptor de parada de emergencia que sirve para desconectar la alimentación del sistema de inmediato y evitar realizar disparos. Cuando se activa la parada de emergencia, la pantalla sigue operativa. Para volver a activar el láser, se debe girar el botón en sentido horario. Cuando no se esté realizando tratamiento, los aplicadores se deben colocar en el Puerto.

Accesorios

- 4 Aplicadores
- Marcos Portátiles
 - Marco Simple (vertical)
 - Marco Simple (horizontal)
 - Marco Doble

MEDICSA

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7982



- Marco Doble (Horizontal Ancho)
- Marco Doble (Horizontal)
- Marco Triple
- Marco Cuádruple
- Cinturón Simple
- Cinturón Triple
- Llave PAC
- LuxLotion
- Kit de accesorios de inicio

Indicaciones Uso

El sistema cuenta con 4 aplicadores independientes que se colocan sobre el área a tratar a través de un sistema de sujeción flexible, permitiendo así tratar múltiples zonas en un único tratamiento. Este equipo utiliza un sistema de enfriamiento por contacto, evitando así posibles daños en la piel. Se consigue la temperatura óptima de tratamiento en solo 4 minutos. Es un equipo no invasivo. Para iniciar el sistema, se debe introducir la llave en el interruptor de llave y girarla hacia la posición de encendido. Este dispositivo requiere un período de calentamiento inicial. Cuando se inicializa la pantalla de tratamiento, el sistema entra en Modo de Espera. En este Modo, el sistema está encendido pero no se puede activar el haz de luz láser. El botón de Modo de Espera/Preparado identifica en que Modo está el dispositivo. Cuando el láser está en Modo de Espera, el botón es de color ámbar, y cuando está en Modo Preparado, es de color verde. Para cambiar de un Modo otro, se debe pulsar este botón. Si el sistema detecta 3 minutos de inactividad luego de pasar al Modo Listo, volverá automáticamente al Modo en Espera.

La piel del paciente debe estar limpia y afeitada. Se debe marcar el área a tratar y seleccionar el estilo y cantidad adecuada de marcos de manera de extenderse ligeramente por sobre las áreas marcadas. Se recomienda usar más marcos para cubrir completamente el área de tratamiento.

La luz láser se aplica directamente al área de tratamiento colocando las ventanas de emisión de luz del aplicador en contacto con la piel y activando el láser.

Al encender el dispositivo láser, éste realiza una comprobación interna, se deben rellenar los campos de la información demográfica del paciente, seleccionar las áreas a tratar, seleccionar los cinturones a utilizar, colocar los marcos y luego aplicar LuxLotion al tejido que está dentro de la ventana del marco, para lograr un adecuado contacto entre el aplicador y la piel.

El sistema SculpSure se debe posicionar entre 15-30 cm de la cama de tratamiento. Se deben insertar los aplicadores en los marcos de a uno por vez. Cuando el aplicador se encaje correctamente en el marco, se oirán 2 clics. Los aplicadores deben quedar perpendiculares al tejido. Se debe verificar que los LED en cada esquina del aplicador cambian de amarillo (antes de la inserción) a verde (insertado en el marco y en contacto adecuado con la piel).

Las cabezas de los aplicadores deben estar en contacto firme con la piel del paciente para permitir la emisión del láser. Se debe comprobar que el estado de visualización del sensor de la pantalla esté iluminado de color verde, indicando así que todos los sensores del aplicador están en contacto adecuado con la piel. Luego se debe verificar que las luces de las esquinas de las cabezas de los aplicadores se mantengan en verde, entonces el sistema estará LISTO para comenzar el tratamiento, por un tiempo de 25 minutos. La secuencia de láser para el tratamiento es **Modo Aumento** que consiste en un ciclo de 4 minutos que calienta la grasa hasta la T° deseada, seguido automáticamente por el **Modo Sostenido** que consiste en un ciclo de 21 minutos que mantiene la T° en la capa grasa.

E

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDER...
DIRECTORA
FARMACEUTICA... 112

lp



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7982



FotoFinder®

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

Se debe colocar el Botón de Pausa o Llamada al alcance del paciente para que lo pueda usar en caso de una emergencia. En caso de que el paciente lo active, se detendrá el tratamiento láser. Este botón tiene un cable situado en el brazo del sistema.

Se debe leer el Manual de Instrucciones de Uso que se aporta con el equipo.

2.2 REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente, y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento y cualquier otra información relevante.

Precauciones

- Se debe asegurar que el aplicador entre en contacto adecuado con la zona a tratar.
- No se debe tratar sobre cicatrices o zonas huesudas, porque puede resultar incómodo, ni sobre zonas con pliegues profundos porque es posible que el aplicador no enfríe la zona adecuadamente.
- No se debe colocar la ventana del aplicador directamente sobre el ombligo.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo SculpSure.
- Este equipo no debe apilarse con otros equipos.
- No se debe usar ningún instrumento óptico para ver el extremo que emite luz del aplicador.
- No se debe mirar nunca directamente a la luz que proviene del extremo emisor de luz del aplicador.
- La sala de tratamiento debe estar claramente identificada. Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala.
- Se debe limitar el acceso a la sala de tratamiento sólo a las personas que operen el mismo.
- Se deben cubrir las ventanas y otras aberturas para evitar la fuga accidental del rayo láser.
- Se debe dirigir el láser activado sólo a la zona a tratar.
- Se deben evitar los objetos reflejantes, como joyas o espejos, ya que pueden interceptar el haz de luz láser, provocando la desviación hacia una zona distinta de la zona a tratar.
- Se debe conocer el botón de apagado de emergencia en caso de ser necesario.
- Cuando el láser no se use, se debe guardar la llave en un lugar seguro.
- No se deben abrir los paneles de protección debido a que el láser usa altos voltaje.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por láser: cuando el haz de luz láser entra en contacto con una superficie exterior, ésta absorbe la energía del láser, entonces la T° de la superficie se eleva (piel, pelo, ropa, etc). Por ello, se deben utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia, preparación de la piel para el tratamiento y limpieza o desinfección de los instrumentos. De ser necesario el uso de materiales combustibles como el alcohol, se deben tener en mínima cantidad. Se debe ser cuidadoso en caso de usar oxígeno ya que este acelera la combustión de un material inflamable. Si el tratamiento requiere el uso de un material inflamable como gasas, se las debe mojar primero con agua o solución salina. Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.
- Se debe mantener el aire libre de sustancias corrosivas como sales y ácidos, para evitar que estos contaminantes dañen el cableado eléctrico y las superficies ópticas.
- Se debe mantener el nivel de polvo y las partículas de vello a un mínimo.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch

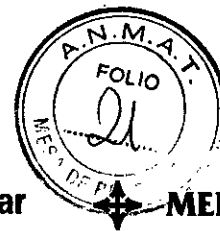
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11749



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7 9 8 2



CYNOSURE



MENTOR

2.3 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Reacciones Adversas

Pueden producirse: Enrojecimiento, sensibilidad, necrosis de la piel, hinchazón, dolor, hematomas, entumecimiento, ampollas, quemadura cutánea, hiper o hipopigmentación, hoyuelos, dureza, nódulos, cambios en la laxitud cutánea, irregularidades de los contornos cutáneos, asimetría y prurito. Los síntomas desaparecen gradualmente.

Restricciones

- Pacientes que hayan sido tratados con antiplaquetarios, anticoagulantes, trombolíticos o antiinflamatorios durante las 2 semanas anteriores al tratamiento.
- Pacientes con antecedentes de inmunosupresión / enfermedades de deficiencia inmune, incluida HIV o SIDA, o uso de medicamentos inmunosupresores.
- Pacientes con trastorno de coagulación.
- Pacientes que hayan recibido liposucción en el área a tratar.
- Pacientes que tengan herida abdominal no reparada.
- Pacientes con grandes cicatrices abdominales transversales o verticales.
- Pacientes que tienen bronceado activo o necesitan exponerse a bronceado artificial o luz solar 7 días antes o después del tratamiento.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de fotosensibilidad cutánea o tomen medicamentos fotosensibilizantes.
- Pacientes que tengan una herida abierta en la zona a tratar.
- Pacientes con historial de formación de queloides.
- Embarazadas.
- Pacientes con antecedentes o evidencias de cáncer de célula escamosa o melanoma.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema láser está diseñado para operar en las siguientes condiciones: la sala debe estar a una T° entre 10° y 27° C (50 y 80°F) y humedad relativa entre un 20 y 80%, sin condensación. Debe haber una separación mínima de 50 cm entre la unidad y la pared para permitir el flujo de aire adecuado. El toma corriente debe estar conectado a tierra. La unidad no debe compartir la línea de alimentación con otro equipo de carga pesada como un aire acondicionado, es decir que debe estar en una línea de alimentación separada con un circuito disyuntor independiente.

La presión atmosférica durante el funcionamiento debe mantenerse entre 70 Kpa y 106 KPa.

El dispositivo láser no se debe colocar cerca de orificios de ventilación y se debe verificar que los ventiladores de la parte trasera de la unidad no estén bloqueados.

Para la instalación del dispositivo se debe colocar la unidad en el suelo, ajustar las ruedas y bloquearlas. Se deben ajustar los componentes a la unidad. El módulo de depósito debe quedar ubicado detrás de una puerta accesible al médico, el brazo alberga el suministro refrigerante y óptico y conecta los aplicadores.

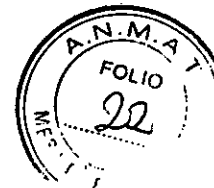
José Luis Bosch
ApoDERADO

SOLAR...
DIRECTORA...
FARMACEUTICA...



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7982



FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

al chasis. Se debe encajar el cabezal del aplicador en la bandeja e insertar el bloque de montaje del aplicador en el panel trasero, luego se debe instalar la carcasa umbilical, encajándola en su sitio. Una vez que todos los accesorios estén en su sitio, se debe colocar la cubierta individual y la cubierta de la consola y así queda completa la instalación del aplicador.

Mientras la unidad no se use, los 4 aplicadores (con luces LED) se deben mantener en el puerto. En la parte frontal del dispositivo se coloca el Mango, que se usa como tirador para transportar la unidad. Sobre la unidad, se encuentra la Pantalla táctil LCD que muestra los parámetros de tratamiento y otros controles y se usa para cambiar o seleccionar estos controles. Una vez instalado el dispositivo láser, éste está LISTO para usar.

4. INFORMACION PARA COMPROBAR SI EL PRODUCTO ESTA BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD

Una vez que el sistema se haya montado, se lo posiciona entre 15-30 cm de la cama de tratamiento. Se seleccionan las áreas a tratar, cinturones y marcos a utilizar. Una vez que cada aplicador se encaje correctamente en su marco, se oirán 2 clics. Los aplicadores deben quedar perpendiculares al tejido. Se debe verificar que los LED en cada esquina del aplicador cambian de amarillo (antes de la inserción) a verde (insertado en el marco y en contacto adecuado con la piel). Todos los LED deben quedar en verde. Se debe comprobar que el estado de visualización del sensor de la pantalla esté iluminado de color verde, indicando así que todos los sensores del aplicador están en contacto adecuado con la piel.

También se debe verificar que las 4 luces de las esquinas de las cabezas de los aplicadores se mantengan en verde.

Una vez corroborado todo esto, el sistema está LISTO para comenzar el tratamiento, por un período de 25 minutos.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

El mantenimiento del Sistema SculpSure se debe realizar con el equipo apagado y desconectado.

- Mantenimiento del Filtro de aire: El sistema láser posee 2 filtros de aire, ubicados en la parte inferior izquierda y derecha del sistema. Ambos se deben inspeccionar y limpiar con un aspirador cada 3-6 meses. Y se deben sustituir anualmente.

Para hacer el mantenimiento del filtro de aire, se debe apagar el sistema SculpSure, tirar del anillo del filtro hacia afuera para quitar el filtro y se lo debe examinar y aspirar. Luego se lo vuelve a colocar.

- Adición del refrigerante: Se debe agregar refrigerante al depósito de refrigerante periódicamente según lo requiera el sistema. Cuando el líquido está bajo, el indicador de la pantalla, lo indicará. Para ello se debe se debe apagar el sistema SculpSure. Se debe agregar agua destilada o líquido refrigerante.

- Limpieza y Desinfección del equipo: Se debe realizar periódicamente y con el láser apagado. Para realizar la limpieza se debe usar indumentaria apropiada y protección ocular.

I- Limpieza del exterior del sistema, umbilical y puerto: se deben limpiar con un paño suave con jabón suave y agua. Si es necesario, se debe limpiar con alcohol isopropílico al 70%.

II- Limpieza de la Pantalla: Se debe humedecer un paño suave en una solución de jabón suave y agua y limpiar la superficie de la pantalla con el paño.

MEDIC S.A.

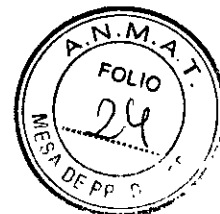
Jose Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERAL
DIRECTORA T.C.A.
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7982



MENTOR

Advertencias

No se debe utilizar el aplicador si se ha caído o dañado.

El láser activado se debe dirigir sólo a la zona de tratamiento prevista.

No se debe mirar directamente a la luz que proviene del extremo emisor de luz de ningún aplicador, ya que puede causar lesión ocular.

No se debe hacer funcionar el aplicador dentro de un rango de 29 cm de distancia a los ojos.

No se debe sumergir el aplicador en ningún líquido.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar si el equipo se ha caído o dañado, o si el aplicador se ha caído o dañado o sumergido en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

El Sistema SculpSure es reutilizable. Luego de cada uso se debe apagar el equipo y limpiarlo y desinfectarlo según lo mencionado en el punto 5 (Mantenimiento y Calibrado): limpieza y desinfección del equipo, limpieza de la pantalla, limpieza del cinturón y armazón, limpieza del botón de llamada, y limpieza del aplicador. Además se debe revisar el filtro de aire y el nivel de refrigerante, según lo indicado también el punto 5.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El mantenimiento al sistema, se debe hacer con el láser desconectado.

Sólo el personal autorizado puede ingresar a la sala de tratamiento.

Se debe conocer como apagar el equipo en caso de una emergencia, mediante el interruptor de parada de emergencia.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

Item	Descripción
Tipo	Láser de diodo
Longitud de Onda	1060 ± 20 nm
Tamaño de punto	4 x 6 cm ² en c/u de los cabezales del aplicador
Densidad de la potencia	hasta 1,4 W/cm ² ± 20%
Rendimiento esencial	Control de energía y enfriamiento de contacto
Método de Emisión óptica	Aplicador
T° de enfriamiento de contacto del aplicador	≤ 16°C
Refrigerante	Agua destilada o líquido refrigerante Cynosure
Activador	Sensores de contacto del aplicador
Divergencia del haz	92°

MEDIC S.A.

José Luis Bosch

Apoderado

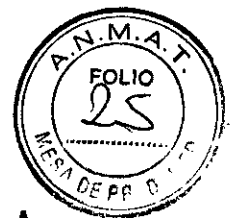
SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TECNICA
FARMACIA M.M.



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder®

CUNO (UR) 7 0 0 2



MENTOR

Item	Descripción
Distancia de peligro ocular nominal	29 cm
Potencia eléctrica	200-240 V 50/60 Hz monofásica
Requisito de servicio eléctrico	20 A
Potencia de entrada máxima eléctrica	1800 VA
Modo de Operación	Operación continua
Transporte / Almacenamiento	T°entre 4 y 43°C, humedad entre 10 y 90%, sin condensación, P atmosférica entre 50 y 106 KPa.
Dimensiones / peso	Peso 118 kg, ancho 61 cm, profundidad 89 cm, altura con brazo y umbilicales 173 cm

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIERVO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5524-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7982**, y de acuerdo con lo solicitado por Medic SA, 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 de Láser

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lipólisis no invasiva en abdomen y flancos

Modelo/s: SculpSure Laser System

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.2.JUL.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 2



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.