



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7582-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2460-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2460-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MYNOSYS nombre descriptivo Sistema Electroquirúrgico de radiofrecuencia para capsulotomía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1623-87”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico de radiofrecuencia para capsulotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema para capsulotomía por radiofrecuencia, en la cirugía de catarata.

Modelo/s:

Consola Zepto (Cod. 12684)

Pieza de mano (Cod. Z1000)

Jeringa aisladora (Cod. E1000)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mynosys Cellular Device, Inc.

Lugar/es de elaboración:

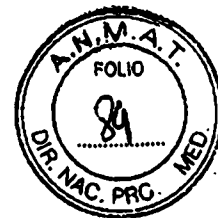
46710 Fremont Boulevard-Fremont, California-Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2460-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.30 09:22:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 09:22:41 -0300



Proyecto de Rótulo

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA PARA CAPSULOTOMIA.

Marca: **Mynosys**

Modelo: **Zepto**

Consola Zepto (Cód.: 12684)

Fabricante:

MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC.

46710 FREMONT BOULEVAR - FREMONT, CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE EMPLEAR ESTE PRODUCTO MÉDICO. Puede consultarlas en www.implantecinsumos.com

ZEPTO™ POWER CONSOLE		REF 12684	SN
Manufactured for: Mynosys Cellular Devices, Inc. 46710 Fremont Blvd Fremont, CA 94538	Input 100-240 V 50/60 Hz 1.00 A	Maximum Output 1.4 Joules T10A/250V	
Type BF equipment	No Load Voltage 200 VDC	IP01	
Caution	Operating Temperature limits: 5 to 35° C	Keep dry	
Dangerous voltage	Operating Pressure limits: 82 to 101 kPa absolute	Indoor use only	
Consult instructions for use	Operating Relative Humidity limit: 0% to 90% RH	Dispose of properly	
12683 Rev D	Rx Only	RoHS	Ground Connection

Nº DE SERIE: XXXXX

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ
TEMPERATURA OPERATIVA: de 5 a 35 °C.

JAVIER M. VOLUSIN MENÉNDEZ
AUTORIZADO
IMPLANTEC S.A.

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

IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Rótulo

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA PARA CAPSULOTOMIA.

Marca: **Mynosys**

Modelo: **Zepto**

Pieza de mano (Cod. Z1000)

Fabricante:

MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC.

46710 FREMONT BOULEVAR - FREMONT, CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren- Farmacéutico - MN 11059

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE EMPLEAR ESTE PRODUCTO MÉDICO. Puede consultarlas en www.implantecinsumos.com

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Lote Nº: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

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

IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Rótulo

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA PARA CAPSULOTOMIA.

Marca: **Mynosys**

Modelo: **Zepto**

Jeringa aisladora (Cod. E1000)

Fabricante:

MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC.

46710 FREMONT BOULEVAR - FREMONT, CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE EMPLEAR ESTE PRODUCTO MÉDICO. Puede consultarlas en www.implantecinsumos.com


Lote Nº: xxxxxx

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
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

IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT

Instructivo de uso

SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO DE RADIOFRECUENCIA PARA CAPSULOTOMIA.

Marca: Mynosys

Modelo: Zepto



Fabricante:

MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC.

46710 FREMONT BOULEVAR - FREMONT, CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren- Farmacéutico - MN 11059

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Mynosys Zepto consta de una pieza de mano Zepto de un solo uso (que consta de una punta de capsulotomía, conjunto de tubos, cable de alimentación integrado, y dosificador con rueda acoplado), consola Zepto reutilizable (con controles y fuente de alimentación integrada) y la jeringa aisladora de fluidos Zepto. La punta de capsulotomía se encuentra en el extremo distal de la pieza de mano y consta de una ventosa de silicona circular, plegable y micromoldeada de aproximadamente 1,18 mm de altura y 6,10 mm de diámetro. Esta ventosa de silicona contiene un elemento de corte con anillo de nitinol integrado (de aproximadamente 4,4 mm de diámetro) que administra energía de capsulotomía altamente concentrada. La pieza de mano descartable se conecta a la consola, que contiene controles de vacío, circuitos temporizadores electrónicos y diagnósticos de seguridad.

PRINCIPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMIENTO

La tecnología de corte de Mynosys emplea un elemento de corte de nitinol microfabricado de una masa muy baja, que se coloca contra la cápsula del cristalino, la cual se calienta y se enfría rápidamente a una escala de microsegundos sin propagar el calor de forma significativa a los tejidos circundantes, situadas apenas a unas micras. La energía de capsulotomía se transfiere de manera eficaz a las moléculas de agua situadas inmediatamente debajo del borde del elemento de corte, que se convierten así en vapor a microescala que se expande con gran rapidez para cortar mecánicamente la cápsula del cristalino subyacente. La aspiración que se realiza mediante la consola, permite mantener la ventosa de silicona y el elemento de corte en estrecho contacto con la cápsula anterior del cristalino. La conversión a vapor a microescala se produce solamente en un área de tamaño inferior a una micra adyacente al elemento de corte, por lo que no afecta a otros tejidos oculares.

PERFIL HABITUAL DEL CIRUJANO

Cirujano especialista en oftalmología que ha recibido formación sobre el sistema Mynosys. Contacte con su representante de Mynosys si desea recibir formación sobre el uso del sistema Mynosys.

INTENCIÓN DE USO

Sistema para capsulotomía por radiofrecuencia, en la cirugía de catarata.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del sistema para la capsulotomía anterior cabe destacar:

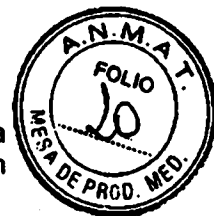
- Pacientes pediátricos.
- Microftalmos
- Buftalmos

ADVERTENCIAS sobre la pieza de mano descartable:

- El contenido se presenta en formato estéril a menos que el paquete se haya abierto o haya resultado dañado.
- La pieza de mano descartable está diseñada para un solo uso. No se debe reesterilizar, ni reutilizar. Deseche cualquier producto abierto que no haya utilizado.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el producto en un entorno rico en oxígeno.
- Lea íntegramente las Instrucciones de uso antes de utilizar la pieza de mano descartable.
- Antes de usar el producto, inspeccione el envase para ver si presenta signos de estar dañado o haber sido o alterado indebidamente.
- Utilice solo aquellos dispositivos cuyos envases no presenten daños y estén sin abrir. NO UTILICE los dispositivos que estén dañados o abiertos y deséchelos.
- No altere la punta ni la pieza de mano.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
Acreditado
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-21611483-APN-DNPM#ANMAT
Dr. PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
página 4 de 10



- Si mueve la pieza de mano descartable o al paciente mientras aplica la aspiración en la cápsula del cristalino, podría causar lesiones al paciente o el resultado de la intervención podría no ser satisfactorio.
 - No vuelva a extender la varilla de empuje para retirar la pieza de mano del ojo, ya que podría dañar la punta de la pieza de mano o causar una lesión al paciente.
 - Utilice un anillo de fijación Thornton durante la inserción y retirada de la pieza de mano del ojo a fin de estabilizarlo y facilitar la inserción y retirada.
 - El cirujano no debe tocar la punta de la pieza de mano, ya que podría resultar dañada.
 - La intervención de capsulotomía con el sistema puede realizarse en un medio salino y empleando dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (DVO) cohesivos o dispersivos.
- Nota: Cualquier DVO con una viscosidad de corte cero que supere los 5 000 000 mPa·s puede afectar a la eficacia de la aspiración y dar lugar a una capsulotomía incompleta.
- Si se produce un fallo en la pieza de mano al crear una capsulotomía parcial, retírela del ojo y finalice la intervención mediante una técnica de capsulorrexis manual.
 - Si se produce un fallo en la pieza de mano durante su aplicación, retírela del ojo y utilice una pieza de mano nueva o lleve a cabo una capsulorrexis manual.
 - Si, como consecuencia de un fallo, la ventosa queda adherida al ojo o si se ha producido un centrado incorrecto y el dispositivo se encuentra en modo de aspiración, no trate de mover el dispositivo mientras la aspiración esté presente. Para liberar el dispositivo del ojo de forma segura, primero será necesario pulsar el botón de parada de emergencia, que apagará la consola y detendrá la aspiración. A continuación, se desplegará el dosificador con rueda para liberar por completo la ventosa de la cápsula del ojo. En ese momento, se podrá retirar el dispositivo del ojo. Para restablecer la consola, es necesario tirar hacia fuera del botón de parada de emergencia para restablecerlo, APAGAR y después ENCENDER el interruptor de alimentación situado en la parte trasera de la consola. No se debe volver a insertar la pieza de mano en el ojo, sino que se debe usar una pieza de mano nueva.

ADVERTENCIAS sobre el JERINGA AISLADORA de fluidos descartable:

- El JERINGA AISLADORA de fluidos descartable se suministra en condiciones no estériles.
- El JERINGA AISLADORA de fluidos descartable está diseñado para un solo uso.
- Antes de usar el producto, inspeccione el envase para ver si presenta signos de estar dañado o haber sido o alterado indebidamente. Utilice solo aquellos dispositivos cuyos envases no presenten daños y estén sin abrir. NO UTILICE los dispositivos que estén dañados o abiertos y deséchelos.

ADVERTENCIAS sobre la consola:

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse únicamente a redes de suministro eléctrico protegidas con conexión a tierra.
- Este equipo cumple con la norma internacional de compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2:2007 para sistemas y/o equipos electromédicos. Dicha norma está pensada para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias eléctricas perjudiciales generadas en las instalaciones médicas típicas. Ahora bien, debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico tanto en los entornos sanitarios como en otros, es posible que existan altos niveles de dichas interferencias (debidas a la proximidad o intensidad de una fuente de ruido eléctrico) que podrán afectar al rendimiento de este dispositivo. Los equipos electromédicos exigen medidas preventivas especiales en lo que respecta a la CEM, y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se especifica a continuación.
- La consola no debe utilizarse a menos de 20 cm de cualquier líquido que no esté contenido en algún recipiente.

PRECAUCIONES

- La ley federal de Estados Unidos limita la venta, distribución o uso de este sistema Mynosys a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Es responsabilidad del médico familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar el sistema Mynosys.
- Evite que los cables se enreden entre sí o queden colocados en lugares donde se pueda tropezar con ellos.

RESUMEN CLÍNICO

El sistema Zepto ha sido objeto de evaluación clínica en un estudio prospectivo, multicéntrico de un solo grupo en el que se practicó en el ojo en estudio una capsulotomía con el sistema Zepto. En el caso de pacientes con cataratas bilaterales, el ojo en estudio se seleccionó al azar.

Criterio principal de valoración de seguridad: ausencia de rotura de la cápsula posterior y pérdida de humor vítreo en 100 ojos tratados con el sistema.

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-11483-AR-NDNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 11.058 / M.C.A.B.A. 4922
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018



Criterio principal de valoración de eficacia: capsulotomía de 360 grados con el sistema realizada con éxito en 98 de 100 pacientes tratados. Dos ojos precisaron capsulotomía manual, y ambos obtuvieron buenos resultados visuales y fijación capsular de LIO adecuada, sin resultados adversos:

- Un caso se atribuyó a un error del cirujano (se aplicó energía simultáneamente a la liberación de la aspiración).
- Se observó un caso con un pequeño puente tisular después de finalizar manualmente la intervención con, que se atribuyó a una visualización microscópica quirúrgica insuficiente, lo que dio lugar a la aplicación de energía con antes de completar la yuxtaposición del anillo de capsulotomía a la cápsula. [Nota: La tasa de capsulotomía incompleta con (según el límite del intervalo de confianza del 95 %) se aproxima o es inferior a los límites superiores informados en 3 estudios publicados para el índice de puentes capsulares con láser de femtosegundo.]

Otros parámetros de seguridad:

- **Desgarro de la CA:** 2 de cada 100 ojos tratados con sufrieron desgarro de la cápsula anterior, ninguno de ellos con pérdida de humor vítreo:
o Se observó un caso de desgarro de la CP secundario durante el intercambio de la LIO dañada al finalizar la intervención.
o 1 caso se atribuyó a la técnica de "chopping" de cataratas, pero no se extendió a la cápsula posterior.
- **Contacto corneal:** no se ha informado de ningún caso.

Acontecimientos adversos: erosión epitelial y edema macular, desgarro de la cápsula anterior, desgarro de la cápsula anterior y posterior sin pérdida de humor vítreo, aumento de la PIO y dolor en el ojo tratado. Solo se observó un caso (desgarro de cápsula anterior/ posterior) relacionado con el dispositivo.

Otros parámetros de eficacia:

- **Diámetro y circularidad de la capsulotomía:** diámetro medio de la cápsula anterior de 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (rango de 4,9-5,5 mm). Se registraron 99 casos circulares sin daño zonular.
- **Tamaño antes y después de la incisión corneal con:** aumento medio del tamaño de incisión de 0,0305 mm después del tratamiento con Zepto (rango de 0-0,2 mm).
- **Facilidad de extracción de la corteza:** se refirieron 97/100 casos de facilidad de aspiración de la corteza igual o mayor en comparación con la capsulorrexis manual.
- **Centrado de capsulotomía:** se informó de 96/100 casos de centrado.
- **Centrado de LIO:** se informó de un 100 % de casos de fijación y centrado intracapsular de LIO.

Hallazgos clínicos:

- MAVC media al cabo de un mes de 20/20 (equivalente Snellen a la evaluación de ETDRS).
- No se informó de anomalías capsulares.
- No se notificaron hallazgos clínicamente significativos en el examen con lámpara de hendidura.

Diámetro de capsulotomía anterior:

- Diámetro medio de capsulotomías con Zepto = 5,14 mm +/- S.D. 0,14 mm (mediana = 5,2 mm; rango de 4,9-5,5 mm).

Tamaño mínimo de incisión

El tamaño mínimo de la incisión necesaria para alojar la punta de la pieza de mano es de 2,2 mm. El tamaño mínimo de incisión utilizado durante el estudio clínico fue de 2,4 mm.

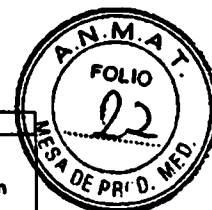
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Algunos de los efectos adversos posibles durante la cirugía de cataratas asociados a la capsulotomía son el riesgo de descentrado de la capsulotomía, capsulotomía incompleta o interrumpida, desgarro capsular o rotura capsular posterior.

Indicaciones luminosas	
Status (estado)	La luz de "Status" (estado) indica el estado del sistema. Verde intermitente: la consola Zepto está llevando a cabo un autotest, pero no hay una pieza de mano conectada o, si la hay, no funciona. Verde: el sistema Zepto ha realizado correctamente el autotest de la consola y de la pieza de mano y el sistema está listo para iniciar la intervención.
Fault (Error)	La luz roja de fallo indica que el sistema ha detectado un error. Para restablecer el sistema en caso de error, retire la pieza de mano desechable Zepto y utilice el interruptor principal situado en la parte trasera para apagar la consola Zepto y luego volver a encenderla. Conecte una nueva pieza de mano desechable Zepto y la consola realizará de nuevo el autotest.
Botones de control	
Suction (aspiración)	Si pulsa el botón "Suction" (Aspiración), se iniciará la aspiración entre la ventosa y la cápsula del cristalino como preparación para la capsulotomía. Después de pulsar el botón "Suction" (Aspiración), este botón se ilumina en azul de forma intermitente hasta que se alcanza el nivel

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. RIZARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



	de vacío mínimo.
Paso de corte y liberación de vacío y flujo manual de líquido	Si pulsa el botón "Cut/Release" (Cortar/Liberar), se iniciará la capsulotomía. Tras un breve intervalo después de la capsulotomía, la aspiración se evacuará a la atmósfera y estará lista para liberarse. Tras pulsar el botón "Cut/Release" (Cortar/Liberar), se iluminará este botón en azul.
Emergency Stop (parada emergencia)	Al pulsar este botón, se detiene la secuencia de la consola Zepto para que la punta de capsulotomía de la pieza de mano desechable Zepto se pueda retirar del ojo con total seguridad.
Conexiones de la pieza de mano	
Llenado de líquido del tubo de aspiración de la pieza de mano	Para cebar la pieza de mano Zepto, se puede utilizar cualquiera de los siguientes dos métodos: el primero consiste en conectar una jeringuilla de 10 cc al conjunto de dosificador con rueda mientras la punta de la pieza de mano esté sumergida en solución salina equilibrada estéril. A continuación, se retrae el émbolo de la jeringuilla para llenar el tubo de aspiración de la pieza de mano. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. CIERRE la pinza roja, retire la jeringuilla y conecte el JERINGA AISLADORA de fluidos Zepto al tubo de aspiración. MUY IMPORTANTE: VUELVA A ABRIR la pinza de color rojo y el sistema estará listo para su uso. Una vez realizada la capsulotomía, el personal de enfermería quirúrgica deslizará hacia delante la rueda del dosificador para liberar por completo la ventosa del saco capsular. Otra opción para cebar la pieza de mano Zepto consiste en usar solución salina equilibrada con un facoemulsificador. Con este método, el dosificador con rueda (que ya está acoplado al tubo de la pieza de mano Zepto) se conecta a un tubo de facoemulsificación y se introduce solución salina equilibrada a través del tubo que saldrá por el tapón perforado de la pieza de mano Zepto para verterse en un vaso de precipitado. *Consulte el método 1 y 2 a continuación
Cable connection (Conexión de cable)	Conexión para el conector del cable eléctrico de la pieza de mano Zepto. Conecte la pieza de mano al conector circular situado la parte frontal de la consola Zepto. El conector tiene un indicador que debe alinearse con el indicador de posición. Empuje el conector hasta que se detenga.
Panel trasero	
Acoplador de equipo CA	Conexión para el cable de alimentación de CA. Para aislar el sistema de la conexión a la red de CA, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
Interruptor de apagado / encendido	Permite activar o desactivar la consola Zepto.
Fusible con acceso	Dos fusibles de 250 V CA, 10 A.

GENERAL

- Si pulsa los botones de la consola uno tras otro, se iniciarán las diferentes acciones correspondientes a la intervención. Tras pulsar cada botón de la consola, se encenderá el indicador luminoso azul correspondiente.
- Al pulsar el botón rojo de parada de emergencia de la parte frontal de la consola se detiene la secuencia de la consola y se libera la aspiración. En ese momento, se puede girar la rueda de la pinza hacia la pieza de mano para liberar por completo la ventosa de la cápsula. Una vez realizada esta acción, se puede retirar del ojo y de manera segura la punta de capsulotomía de la pieza de mano.
- El indicador de error rojo se iluminará si el sistema detecta algún fallo en el modo de autotest o durante la intervención. Si se detecta un fallo, se detiene la secuencia de la consola, se libera automáticamente el vacío y se podrá girar la rueda del dosificador hacia la pieza de mano para liberar por completo la ventosa. Una vez realizada esta acción, se puede retirar del ojo y de manera segura la punta de capsulotomía de la pieza de mano.
- Para anular una situación de error, utilice el interruptor principal situado en la parte trasera para apagar la consola y luego vuelva a encenderla. Conecte una nueva pieza de mano descartable y la consola realizará el autotest.

PROCEDIMIENTO

1. Preparación del paciente

- Realice la dilatación preoperatoria conforme al protocolo habitual.
- Administre la anestesia según el protocolo habitual.
- Limpie los párpados y los anexos oculares del paciente con una solución desinfectante.
- Aplique gases estériles.

2. Configuración del sistema Zepto

- Asegúrese de que el botón rojo de parada de emergencia esté en la posición "HACIA FUERA".
- Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de a la parte trasera de la consola y el extremo macho del cable a una toma de corriente eléctrica provista de conexión a tierra adecuada.
- Asegúrese de que el área en torno a la toma eléctrica quede despejada y resulte fácilmente accesible por si fuera necesario desenchufar la consola de la toma.
- Asegúrese de que la toma eléctrica empleada no se active o desactive por medio de un interruptor de corriente y evite utilizar cables alargadores que tengan un interruptor. Para funcionar correctamente, la consola debe recibir alimentación continua.
- Encienda la consola pulsando el pequeño interruptor situado en el módulo trasero de alimentación donde se enchufa el cable de alimentación. La consola realizará un autotest. Si el

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-3-PABLO M. RAMIREZ M#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 11.058 J.M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 FOLIO 164 - Nº 4018



autotest de la consola se realiza correctamente, la luz verde de estado parpadeará rápidamente.

3. Cebado de con el método 1 (con jeringuilla de 10 cc): para un funcionamiento correcto, es necesario llenar la pieza de mano y el tubo con solución salina equilibrada.

3.1. En primer lugar, el personal circulante del campo no estéril abrirá el envase del JERINGA AISLADORA de fluidos. Este envase debe utilizarlo únicamente el personal del campo no estéril.

3.2. La persona que trabaja en el campo no estéril acoplará el JERINGA AISLADORA de fluidos al conector luer de acero inoxidable situado en la parte frontal de la consola y lo colocará sobre la consola listo para su uso.

3.3. A continuación, empleando un método estéril, el personal de enfermería/técnico del campo estéril sacará de la bolsa la pieza de mano con el dosificador con rueda acoplado y la pinza roja.

Después pasará el cable eléctrico con extremo de color negro y el tubo del conjunto de dosificador con rueda desde el campo estéril a la persona situada en el campo no estéril. En ese momento, dicha persona conectará el conector del cable eléctrico negro de cinco clavijas de la pieza de mano Zepto al acoplamiento circular situado en la parte inferior izquierda frontal de la consola. El conector está marcado y debe alinearse con el cable con extremo de color negro, de manera que la flecha de posicionamiento visible quede mirando hacia arriba. Empuje el conector hasta que se detenga. Cuando el cable eléctrico de la pieza de mano esté conectado correctamente a la consola, la luz intermitente dejará de parpadear y quedará fija en verde para indicar que el sistema está preparado.

3.4. A continuación, la persona del campo no estéril conectará una jeringuilla de 10 cc (o más grande) al extremo del tubo transparente del dosificador con rueda (el lado que tiene la pinza roja), asegurándose de que la pinza roja esté abierta.

3.5. A continuación, con el tapón de protección aún colocado, la persona del campo estéril sumergirá la punta de la pieza de mano Zepto (como máximo hasta $\frac{3}{4}$ del tapón de protección) en un vaso de precipitado estéril con solución salina equilibrada. La persona del campo no estéril retraerá entonces el émbolo de la jeringuilla para llenar de solución salina equilibrada el tubo de aspiración de la pieza de mano. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire en el tubo, ya que estas pueden impedir la creación de una capsulotomía. Si se observan burbujas de aire, la persona del campo no estéril debe cerrar la pinza de rueda roja, vaciar la jeringuilla de solución salina equilibrada, volver a acoplarla, abrir la pinza roja y repetir el llenado del tubo de vacío. Una vez lleno, cierre la pinza de color rojo, retire la jeringuilla de 10 cc y conecte el JERINGA AISLADORA de fluidos al tubo de aspiración. Nota: Asegúrese de ABRIR la pinza roja. El sistema estará listo para su uso.

4. Cebado de con el método 2 (con un factoemulsificador)

4.1. Igual que con el método de llenado con jeringuilla, la persona del campo no estéril abrirá el envase del JERINGA AISLADORA de fluidos, lo conectará a la consola y lo colocará sobre la consola listo para su uso.

4.2. De forma similar y empleando una técnica estéril, la persona del campo no estéril presentará al personal de enfermería de quirófano el envase que contiene la pieza de mano estéril con un dosificador de rueda acoplado. A continuación, la persona del campo estéril colocará el cable eléctrico con el extremo de color negro sobre la mesa estéril para usarlo posteriormente y acoplará el extremo libre del tubo del dosificador con rueda al tubo de llenado con solución salina equilibrada del factoemulsificador. La persona del campo estéril pulsará el botón pertinente en la pantalla del factoemulsificador para iniciar el flujo de solución salina equilibrada a través del tubo de la pieza de mano y observará cómo la solución salina equilibrada sale por el tapón perforado de la pieza de mano hacia un vaso de precipitado.

4.3. Cuando la solución salina equilibrada fluya abundantemente por el tapón perforado de la pieza de mano, la persona del campo estéril pulsará el botón de apagado del tubo de llenado de factoemulsificación, apretará la pinza roja para cerrar el tubo y desconectará el tubo de llenado (para devolverlo a su posición original).

4.4. La persona del campo estéril tomará el cable eléctrico con extremo de color negro y se lo pasará, junto con el tubo del dosificador con rueda pinzado, fuera del campo estéril a la persona del campo no estéril. Después, el personal circulante conectará el dosificador con rueda pinzado al JERINGA AISLADORA de fluidos que se encuentra preparado. El conector eléctrico negro se acoplará al conector de cinco clavijas (igual que antes), que está situado en la parte inferior izquierda de la consola. Entonces el indicador verde estará iluminado sin parpadear.

MUY IMPORTANTE: Es necesario volver a abrir la pinza roja del dispensador con rueda. El sistema estará entonces preparado para su uso (igual que con el método 1 de cebado con jeringuilla).

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-316
D. PABLO ARRABEN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 / M.O.A.S.A. 4892
RNG VP 112 - FOLIO 124 - Nº 4018

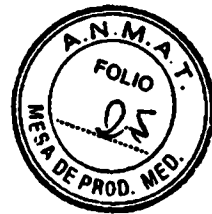


5. Intervención quirúrgica

- 5.1. Practique una incisión en córnea clara de 2,2 mm como mínimo.
- 5.2. Utilice un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico para estabilizar la cámara anterior.
- 5.3. El cirujano o el personal de enfermería del campo estéril retirará con cuidado la cubierta protectora de la punta de la pieza de mano descartable, teniendo cuidado de no golpear la punta.
- 5.4. El cirujano examinará la pieza de mano para comprobar que no tenga ningún defecto (por ejemplo, la varilla de empuje no está unida al anillo de nitinol). Si observa algún defecto, no debe utilizar el dispositivo para la intervención. Guarde el dispositivo defectuoso y devuélvalo a Mynosys para que lo reemplace de forma gratuita.
- 5.5. Deslice con firmeza el interruptor dactilar de la pieza de mano descartable en sentido distal (hacia delante) hasta que se detenga por completo con el fin de alargar la punta de capsulotomía para insertarla en la incisión corneal (no deslice hacia atrás el interruptor dactilar hasta que se haya insertado por completo la punta de capsulotomía en la cámara anterior).
- 5.6. Estabilice el ojo con un anillo de fijación Thornton e inserte la punta de capsulotomía a través de la incisión corneal.
- 5.7. Una vez que la punta de capsulotomía se encuentre completamente dentro de la cámara anterior, deslice el interruptor dactilar en sentido proximal para que la punta de capsulotomía recupere su estado circular. El cirujano debe asegurarse de que la varilla de empuje ahora esté situada justamente fuera del anillo de nitinol. Esta zona proporciona la mejor estabilidad para la yuxtaposición de a la cápsula anterior.
- 5.8. Utilizando un microscopio quirúrgico, coloque la punta con ventosa para capsulotomía sobre el saco capsular. Se recomienda centrar la punta transparente del dispositivo en la primera imagen de Purkinje. Indique al paciente que debe mirar a la luz del microscopio. De esta manera, se fijará la capsulotomía creada con, adaptándola al eje visual del paciente.
- 5.9. Una vez que el cirujano determine que está centrada, detenga el proceso y evite cualquier movimiento posterior. Es necesario tener el pulso muy firme. A continuación, el cirujano dirá "aspiración" para indicar verbalmente a su asistente que debe pulsar el botón de "aspiración" de la consola. El asistente repetirá "aspiración" para confirmar que se ha pulsado el botón de aspiración. **MUY IMPORTANTE:** cuando el cirujano diga "aspiración", deberá tirar al mismo tiempo de la varilla de empuje hacia atrás, para sacarla de la estrecha luz de. De lo contrario, la capsulotomía podría quedar incompleta, al no lograrse una aspiración completa por estar la varilla de empuje bloqueando la luz. Entonces el botón de aspiración parpadeará en azul. Cuando se haya logrado la máxima aspiración, el botón permanecerá de color azul fijo, lo que confirma que la ventosa y el anillo de nitinol están yuxtapuestos a la cápsula del cristalino. El asistente debe decir "máxima aspiración".
- 5.10. **MUY IMPORTANTE:** Ahora, el cirujano debe confirmar visualmente el flujo del DVO. Supervise el movimiento de las burbujas en el DVO. Cuando se detenga el flujo, se habrá logrado una aspiración completa. Debe observarse la presencia de burbujas. Si no se observan burbujas, no proceda con la capsulotomía. Accione el botón rojo (para detener la aspiración) y gire la rueda de la pinza (para interrumpir la aspiración en curso). Retire el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo. Guarde el dispositivo usado y devuélvalo a Mynosys (mediante técnica estéril) para que lo sustituya.
- 5.11. Al detenerse el flujo de burbujas, el cirujano dirá "energía" para indicar verbalmente a su asistente que debe pulsar el botón azul intermitente "Cortar/Liberar" de la consola. El asistente repetirá "energía" para confirmar que se ha pulsado el botón "Cut/Release" (Cortar/Liberar). Una vez administrada la energía de capsulotomía, se creará la capsulotomía y la aspiración se evacuará a la atmósfera.
- 5.12. **MUY IMPORTANTE:** Antes de retirar el dispositivo Zepto del ojo, el médico debe indicar a su asistente que deslice hacia delante la rueda de la pinza una vuelta completa para liberar aproximadamente 0,2 ml de solución salina equilibrada previamente cargada en la ventosa. Con este movimiento se libera poco a poco la ventosa de la cápsula. En este momento, el cirujano dará verbalmente a su asistente la instrucción "liberar" para que este deslice hacia delante la rueda del dosificador para liberar por completo la ventosa del saco capsular. Entonces, el asistente repetirá "liberar" para confirmar que se ha ejecutado la instrucción.
- 5.13. Tras estabilizar el ojo con un anillo de fijación Thornton, el cirujano retirará manualmente la punta de capsulotomía de la pieza de mano de la cámara anterior a través de la incisión corneal. La punta de capsulotomía Zepto se pliega automáticamente y se adapta a la incisión a medida que se retira del ojo.
- 5.14. El "botón" de cápsula extirpada (trozo circular de tejido capsular extirpado en la capsulotomía) estará flotando dentro de la cámara anterior (puede retirarse con unas pinzas quirúrgicas), acoplado a la ventosa o se eliminará del ojo mediante lavado.

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
IF-2018-3164449-AG-AR-DRNPN#ANMAT
M.N. 11.057 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Vº 112 / FOLIO 104 - Nº 4018



5.15. Si la capsulotomía quedara incompleta y hubiera restos de puentes de tejido, utilice la técnica de capsulorrexis curvilinea continua manual para completar la capsulotomía.

ESTERILIDAD

La pieza de mano descartable Mynosys se ha esterilizado con óxido de etileno. El resto del equipo y sus accesorios no requieren esterilidad.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpié la consola de Mynosys con un desinfectante adecuado a base de alcohol y un paño suave. No utilice agentes químicos o productos abrasivos. Si fuera necesario realizar algún trabajo de mantenimiento en la consola Mynosys, póngase en contacto con Mynosys o con su distribuidor local.

ELIMINACIÓN DE LA CONSOLA

El símbolo que figura en el producto o en su embalaje significa que, cuando el producto llegue al final de su vida útil, debe eliminarse separándolo de los residuos domésticos ordinarios. Recuerde que es responsabilidad suya el desechar los equipos electrónicos llevándolos a centros de reciclado para ayudar a conservar los recursos naturales. Cada país de la Unión Europea tiene centros de recogida y reciclado de equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los puntos de recogida en su zona, póngase en contacto con las autoridades locales de gestión de residuos eléctricos y electrónicos o con el comercio en el que adquirió el producto.

ELIMINACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y EL JERINGA AISLADORA DE FLUIDOS

La pieza de mano y el JERINGA AISLADORA de fluidos utilizados deben considerarse dispositivos contaminados y eliminarse de conformidad con la legislación vigente sobre eliminación de residuos médicos.

CONSERVAR A < 40°C en lugar seco.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos permite la venta, distribución y uso de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.

UA: 04/2018 – MYN – ZEP-01

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - F.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 124 - Nº 4018

IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31611483-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2460-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 16:49:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 16:49:38 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2460-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Electroquirúrgico de radiofrecuencia para capsulotomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema para capsulotomía por radiofrecuencia, en la cirugía de catarata.

Modelo/s:

Consola Zepto (Cod. 12684)

Pieza de mano (Cod. Z1000)

Jeringa aisladora (Cod. E1000)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mynosys Cellular Device, Inc.

Lugar/es de elaboración:

46710 Fremont Boulevard-Fremont, California-Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-87, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2460-18-8

Disposición N° **7582** 30 JUL 2018



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