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

DISPOSICIÓN N° 1500

BUENOS AIRES, 13 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8795-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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° 1500

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 VENUS CONCEPT, nombre descriptivo APARATO MÉDICO ESTÉTICO PARA ESTIMULACIÓN ELECTROMAGNÉTICA Y RADIOFRECUENCIA MULTIPOLAR y nombre técnico ESTIMULADORES ELECTROMAGNÉTICOS, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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 121 y 122 a 135 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-1075-51, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 1500

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

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 Nº 1-47-8795-11-2
DISPOSICIÓN Nº 1500

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1500.....

Nombre descriptivo: APARATO MÉDICO ESTÉTICO PARA ESTIMULACIÓN ELECTROMAGNÉTICA Y RADIOFRECUENCIA MULTIPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 – ESTIMULADORES ELECTROMAGNÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VENUS CONCEPT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Venus Freeze es un sistema médico estético para el tratamiento de la celulitis, el estiramiento de la piel, el tratamiento anti-edad y la reducción del volumen. Está recomendado en hombres y mujeres que quieran prevenir y reducir la celulitis, reducir el contorno corporal, mejorar la textura y elasticidad de la piel, reafirmar la piel (indicado a mujeres después del parto) o solo necesiten un tratamiento facial anti-Aging.

Modelo/s: Venus Freeze ™.

Período de Vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: VENUS CONCEPT Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel, 21652, Israel.

Expediente Nº 1-47-8795-11-2

DISPOSICIÓN Nº 1500

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1500

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

1500

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: VENUS CONCEPT Ltd.
Bldg. 62 Ha'Chermesh,
Karmiel,
ISRAEL

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Aparato Médico Estético para Estimulación Electromagnética y Radiofrecuencia Multipolar

VENUS CONCEPT
Venus Freeze ™

P/N S/N

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–1075–51

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: VENUS CONCEPT Ltd.
Bldg. 62 Ha'Chermesh,
Karmiel,
ISRAEL

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Aparato Médico Estético para Estimulación Electromagnética y Radiofrecuencia Multipolar

VENUS CONCEPT
Venus Freeze ™

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–1075–51
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Advertencia

Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento antes de intentar hacer funcionar el Sistema. La RF utilizada en esta tecnología $(MP)^2$ puede causar daño si se la usa en forma incorrecta. Hay alto voltaje dentro del Sistema.
Tenga siempre presente los daños posibles y tome las precauciones adecuadas que se describen en el manual. El mantenimiento del Sistema Venus Freeze™ debe ser realizado únicamente por personal capacitado de Venus Concept.

Descripción general del sistema

El Sistema Venus Freeze™ es una plataforma desarrollada para los siguientes tratamientos:

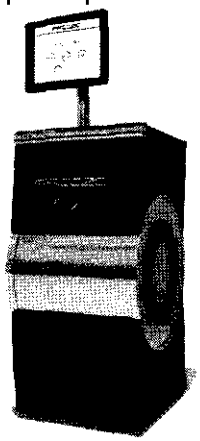
- Estiramiento de la piel.
- Reducción de la celulitis.
- Anti edad.
- Reducción del volumen.

El sistema ofrece 5 configuraciones y hasta 4 aparatos (dependiendo de las configuraciones utilizadas).
Se utiliza un programa distinto para cada uno de los diferentes tratamientos, y el usuario puede determinar los parámetros óptimos del sistema de acuerdo con las necesidades específicas del cliente mediante el aumento o la disminución del tiempo de tratamiento y de la energía utilizada.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

La tecnología $(MP)^2$ es una combinación de radio frecuencia (RF) y Campo Magnético Pulsado (PMF). Estas dos energías se complementan para proporcionar un tratamiento óptimo con un riesgo mínimo de efectos secundarios.
El sistema puede funcionar con hasta 3 aparatos en forma simultánea a través de su opción personalizada "**Diseñe su propio programa**".



El Sistema Venus Freeze™

Seguridad

Introducción

El sistema está diseñado para un tratamiento seguro y confiable cuando se lo utiliza de acuerdo con los procedimientos correctos de funcionamiento y mantenimiento.
Únicamente las personas capacitadas y calificadas pueden utilizar el sistema.
El operador y todo el personal que opere o realice el mantenimiento del sistema deberán conocer la información de seguridad provista en este capítulo.
La consideración principal será la maximización de la seguridad tanto para el encargado de realizar el tratamiento como para el cliente.

- Lea este capítulo para familiarizarse con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de hacer funcionar el Sistema.
- Los dispositivos de RF pueden causar daño si se los utiliza en forma incorrecta
- Hay alto voltaje dentro del sistema.

El cliente

La seguridad del cliente se puede garantizar si el sistema es manejado por personal calificado. Se deberá completar la historia del cliente antes del tratamiento. Se deberá informar plenamente al cliente sobre el protocolo del tratamiento y los resultados probables.

El operador

El personal no deberá operar el sistema hasta que haya recibido la capacitación completa de los instructores oficiales del fabricante.

Precauciones

- No tocar las partes internas del sistema. EL MANTENIMIENTO ES REALIZADO ÚNICAMENTE POR EL PERSONAL AUTORIZADO DE LA COMPAÑÍA.
- No permitir que las piezas de mano Octipolar™ o Diamondpolar™ entren en contacto con elementos metálicos que podrían dañar dichas piezas de mano $(MP)^2$.
- Nunca utilizar el sistema en presencia de explosivos o materiales inflamables.
- Asegurarse de que todos los operadores estén familiarizados con los controles del sistema y sepan cómo detener el sistema.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5602

Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantener cerrados todos los recubrimientos y paneles del sistema. Si se retiran los recubrimientos se crea un riesgo para la seguridad.
- Mantener las manos lejos de las piezas de mano durante la puesta en marcha del sistema.
- Realizar los procedimientos de mantenimiento cuando el sistema esté cerrado y desconectado de la alimentación.
- Mover el sistema lentamente y con cuidado. El sistema pesa aproximadamente 60kg y puede causar lesiones si no se toma el cuidado correspondiente cuando se lo mueve.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación. Esta conexión de protección a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

Peligro de incendio

- No utilizar el sistema en presencia de explosivos o materiales inflamables.
- No utilizar sustancias inflamables cuando se prepara la piel para el tratamiento.
- Si se utiliza alcohol para la limpieza y la desinfección, se debe dejar secar completamente antes de usar el sistema.

Instalación del Sistema

El sistema está diseñado para ser instalado en un entorno de medicina estética. Para instalar el sistema siga este procedimiento:

1. Desembale el sistema después de asegurarse que la caja de cartón y el autoadhesivo anti-choque no estén dañados (Dañados = Indicador rojo).
2. Controle el sistema y todos sus componentes para detectar daños en forma visual.
3. En base a la configuración adquirida, necesitará conectar 2-4 aparatos a la parte posterior del sistema alineando los ejes guía del conector del aparato con los del panel posterior de la máquina; luego deslice el conector del aparato a lo largo de los ejes guía hasta que encaje en el lugar y gire a la derecha para cerrar el conector. ¡Cada conector tiene un enchufe diferente!
4. Conecte el cable de alimentación a la entrada del sistema.
5. Enchufe el cable de alimentación del sistema en una toma eléctrica adecuada.

El sistema incluye lo siguiente:

- Plataforma del sistema
- Cable de alimentación
- Pieza de mano Octipolar™
- Pieza de mano Diamondpolar™
- Arco Amplificador Facial + base externa (opcional)
- Arco Amplificador Corporal + base externa (opcional)
- Termómetro digital
- Manual del usuario
- Cinta métrica

Requisitos eléctricos

El sistema se preconfigura en la fábrica para instalar el voltaje de línea local en forma automática. Por lo tanto, es mejor que el sistema utilice una alimentación de línea aparte con al menos una de los siguientes:

- Monofase 100-240 V AC; 50-60Hz.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioin. Ricardo Luis Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A. FOLIO 125

Para una protección contra incendios permanente, reemplace el fusible *únicamente* con uno del mismo tipo e igual capacidad. La conexión a tierra correcta es esencial para un funcionamiento seguro.

Requisitos ambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas. Por lo tanto, el sistema sólo deberá ser operado en un ambiente no corrosivo.
- El polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico.
- Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantener la temperatura ambiente entre 20º-25ºC (68º-77ºF) y la humedad relativa en un valor menor a 80%.

Mover el sistema

Mover el sistema dentro de las instalaciones:

- Apagar el sistema.
- Desconectar el cable de alimentación.
- Colocar las piezas de mano dentro de los espacios destinados a ellas en la plataforma superior.
- Soltar los frenos de las ruedas.
- Con una mano asegurar los aparatos y empujar o jalar lentamente el sistema utilizando la manija.

Mover el sistema a otras instalaciones:

- Apagar el sistema.
- Desconectar el cable de alimentación.
- Desconectar los aparatos y embalar dentro de su estuche de almacenamiento original.
- Soltar los frenos de las ruedas.
- Empujar o jalar lentamente el sistema utilizando la manija.
- Levantar el sistema para entrarlo al vehículo y colocarlo con cuidado sobre su manija trasera.

Al llegar a la nueva ubicación:

- Soltar los frenos de las ruedas y mover el sistema hasta su nueva área utilizando la manija.
- Reconectar los aparatos.
- Reconectar el cable de alimentación y encender el sistema.

Funcionamiento del sistema

Nunca levante, jale o empuje el sistema utilizando el panel táctil.
Siempre utilice las manijas cuando mueva el sistema.

Encendido/apagado del sistema

Antes de ENCENDER el sistema, verificar que el cable de alimentación esté conectado a la entrada ubicada en el panel posterior del sistema y a la salida principal de alimentación.

Encienda el sistema girando el botón de encendido/apagado ("ON/OFF") que se encuentra en el panel posterior del sistema a su posición de encendido ("ON") o "1". Dentro de los 15 segundos aparecerá la pantalla principal del Menú (Figura 5-1 ó 5-2).

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Verónica Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biol. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

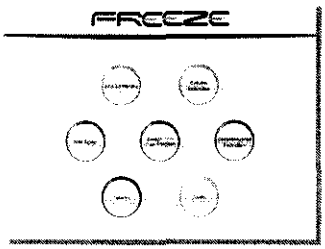


Figura 5-1 Pantalla principal

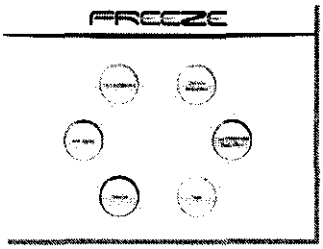


Figura 5-2 Pantalla principal de configuración Belleza

Opciones del menú

El sistema está equipado con una pantalla táctil color de 10,4". Al presionar cualquier botón en la pantalla activará su selección en forma inmediata.
El sistema ofrece 4 tratamientos predeterminados: Anti edad, Estiramiento de la piel, Reducción de la celulitis y Reducción del volumen.
Algunas configuraciones también incluyen un 5° modo "Diseñe su propio Programa".

En la etapa inicial deberá elegir de la pantalla principal uno de los 4 tratamientos predeterminados. Esto conducirá a una de las 4 pantallas siguientes:

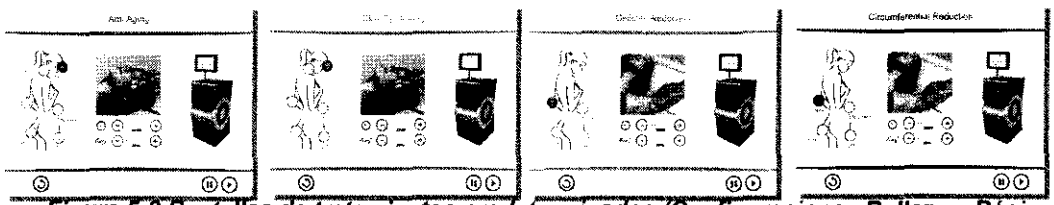


Figura 5-3 Pantallas de tratamientos predeterminados (Configuraciones Belleza y Básica)

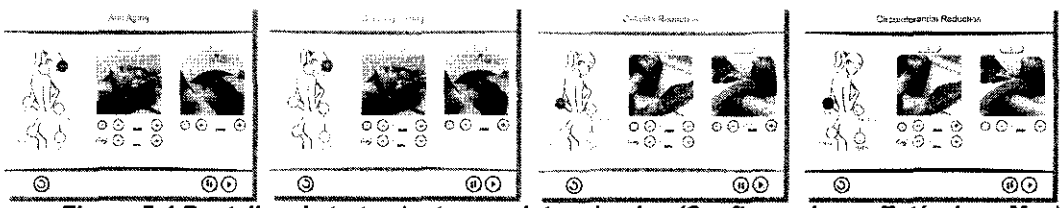
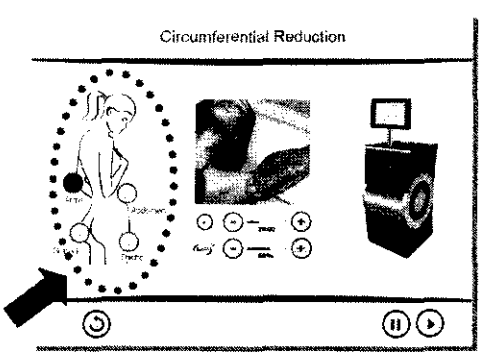


Figura 5-4 Pantallas de tratamientos predeterminados (Configuraciones Estándar y Max)

Modo de tratamiento

Para activar uno de los 4 TRATAMIENTOS predeterminados, toque sobre el TRATAMIENTO deseado. En la pantalla del tratamiento, elija la parte del cuerpo que desea tratar de acuerdo con el dibujo del cuerpo ubicado en el área izquierda de la pantalla. Por favor observe que algunas pantallas ofrecen 4 lugares del cuerpo mientras que otras ofrecen 6, de acuerdo con el tratamiento predeterminado que se utilice.



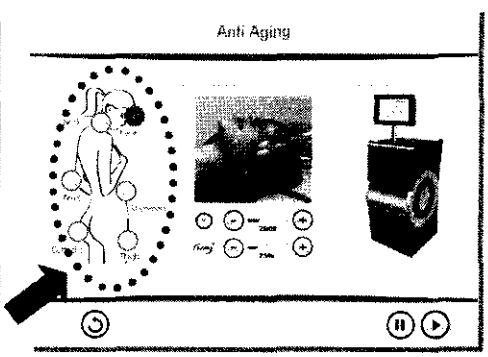


Figura 5-5 Cuatro lugares del cuerpo para elegir Figura 5-6 Seis lugares del cuerpo para elegir

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Vilanverde
Apoderado

TECNOIMAGEN S.A.
Biolog. C... Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Ajuste de los parámetros del tratamiento

Los siguientes parámetros aparecen en la mayoría de las PANTALLAS DE TRATAMIENTO y pueden ser modificados por el operador dentro de los límites de cada parámetro:

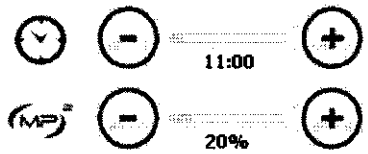


Figura 5-7 Parámetros ajustables

El Venus Freeze está programado para una duración óptima de tiempo en cada uno de sus cuatro programas predeterminados; no obstante, si el operador y/o los clientes desean ajustar el tiempo del tratamiento lo pueden hacer presionando los botones "+" y "-" ubicados en la pantalla cerca del ícono del reloj. El segundo parámetro ajustable en la mayoría de los programas es la energía $(MP)^2$ medida en "%". Este parámetro se puede aumentar durante el tratamiento siempre que el cliente se sienta cómodo.

Inicio, pausa y detención de un tratamiento

Luego de establecer el tiempo del tratamiento inicial y la energía $(MP)^2$, se puede sostener el aparato relevante y presionar el botón de "Inicio/Funcionar" ubicado en la esquina derecha inferior de la pantalla. Una vez presionado, se empezará a mover un círculo azul alrededor del botón y el tiempo del tratamiento comenzará a descender. En este momento, si se toca "Pausa" el tratamiento se detendrá temporalmente y al mismo tiempo el ícono de la "Pausa" se modificará al ícono de "detener". En este momento, si se toca el ícono de "Detener" se terminará el tratamiento. En cualquier momento, si se presiona nuevamente el botón de "Inicio/Funcionar" se reactivará el tratamiento.

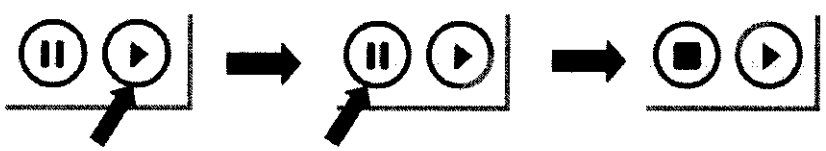
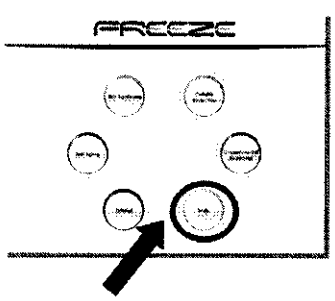


Figura 5-8 Íconos/Botones de Detener, Inicio/Funcionar y Pausa.

Configuración del modo

En la pantalla principal elegir el botón "Herramientas". La pantalla de Herramientas le permite personalizar el sistema en base a sus necesidades.



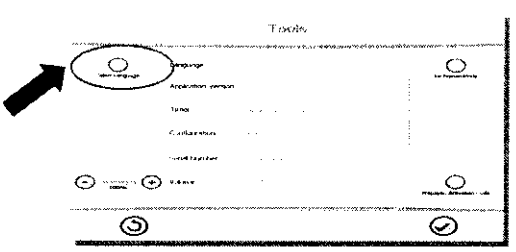


Figura 5-9, Botón Herramientas para la configuración.

Selección del idioma

Mientras presiona "elegir Idioma" en la pantalla de Herramientas se visualizará lo siguiente, elija el idioma que desee de las opciones marcadas por las banderas y toque la bandera que desea. Luego toque el botón ⊘ ubicado en la esquina inferior derecha para activar su elección.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Velsia Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biol. Carlos Fernando
Brenes Tucker
M.N. 5692

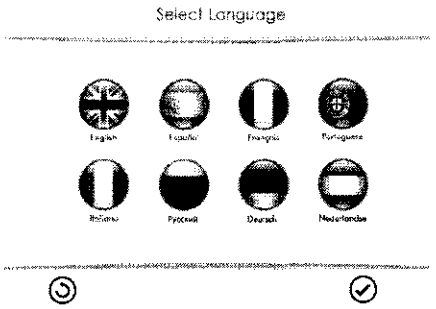


Figura 5-10 Pantalla de selección de idioma

Para retornar a una pantalla anterior en cualquier momento toque el botón ⊘ ubicado en la esquina inferior izquierda en la mayoría de las pantallas.

Configuración del nivel de volumen del parlante

En la esquina izquierda inferior de la pantalla "Herramientas" encontrará el control del volumen del parlante. Presionando "+" y "-"aumentará y disminuirá el nivel del volumen del sistema.

Modo técnico

El modo técnico ubicado en la esquina derecha superior de la pantalla Herramientas deberá ser operado únicamente por técnicos autorizados. Por favor, no trate de hacerlo funcionar ya que está protegido por una contraseña. Los intentos escribiendo la contraseña incorrecta bloquearán el sistema.

Código de activación prepaga

Una de las características opcionales del Venus Freeze™ es el "Código de Activación Prepaga". Esta característica le permite al usuario comprar horas de tratamiento al distribuidor local. En el caso de que haya adquirido un sistema con la opción de activación, siga los pasos que figuran a continuación:

- Una vez que le queden 10 horas en su sistema, observará una ventana emergente que indica el tiempo que queda. Por favor, diríjase a la pantalla principal, elija Herramientas y luego el botón del "Código de activación prepaga". Aparecerá la siguiente pantalla.

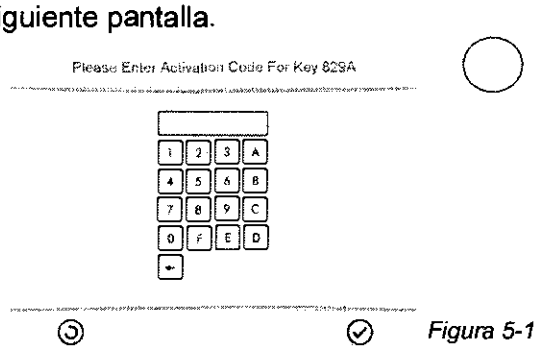


Figura 5-11 Pantalla de Código de Activación

- Por favor, comuníquese con su distribuidor local de Venus Freeze™ e indíquele los 4 caracteres que aparecen en el título de la pantalla (por ej. 829A).
- Por favor indique el número de horas que desea comprar y espere hasta recibir su código de 16 dígitos. Al recibir el código de su distribuidor local de Venus Freeze™, ingrese el código de 16 dígitos que recibió y pulse el botón para activar nuevamente su sistema.

Información

En cualquier momento usted puede visualizar la información de su sistema en el área central de la pantalla "Herramientas". Esta área contiene información como el idioma activo, la versión de software, el contador de tiempo, la versión de configuración, etc.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioq. Sebastián Fernando
Director Técnico
M.N. 5602

Procedimientos del tratamiento

Criterios de exclusión

- Queratosis actínica
- Cáncer, Melanoma
- Desfibrilador/Marcapasos
- Enfermedades desmielinizantes
- Trastornos de la glándula tiroides
- Epilepsia
- Fiebre
- Infección en el área tratada
- Esclerosis múltiple
- Enfermedades mentales
- Implantes metálicos cerca del área tratada con exclusión de los implantes dentales
- Lunares en el área tratada
- Uso continuo de Isotretinoína (por ej., Roacutan)
- Embarazo o procedimiento de FIV (fecundación in vitro)
- Enfermedades autoinmunes específicas de la piel

Antes del tratamiento

Accesorios requeridos

Antes del tratamiento es necesario asegurarse de contar con lo siguiente:

- Glicerina pura
- Termómetro infrarrojo
- Balanza para pesar
- Cinta métrica
- Cámara y trípode
- Anteojos antimagnéticos (opcionales)

Gestión de datos clínicos

- Establecer la historia médica detallada del cliente, incluidas las modalidades de tratamiento previo.
- Determinar por qué el cliente está buscando el tratamiento y comprender sus expectativas.
- Conversar sobre el procedimiento del tratamiento con el cliente.

Resultados clínicos y efectos esperados:

Compartir con el cliente los resultados clínicos y efectos esperados:

- Para obtener resultados aceptables probablemente se requiera la realización de un número de tratamientos durante varios meses.
- Puede haber algún leve malestar relacionado con el tratamiento.
- Sensación de calor – el cliente experimentará una sensación de calor durante y luego del tratamiento.
- Puede aparecer eritema/edema transitorio durante y después del tratamiento, y probablemente desaparecerá después de ½-1 hora.
- Efecto adverso: Quemaduras de la piel – podrían ocurrir si el operador no siguiera las instrucciones, es decir, si permaneciera demasiado tiempo con el aplicador en el mismo lugar. Si se produjera una quemadura, se la deberá tratar de la manera convencional.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biol. [illegible] Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 130 ANMAT

Documentación

- Se recomienda que antes del tratamiento se tomen fotografías para documentar el progreso del tratamiento. Debido a que muchos clientes no pueden evaluar el progreso del tratamiento en forma objetiva, estas fotografías proporcionan una evidencia objetiva.
- Se deberá fotografiar a todos los clientes en condiciones estándar y utilizando velocidad, flash y longitud focal similares a fin de permitirles realizar una comparación objetiva.
- Se recomienda tomar las medidas del peso corporal total y de las circunferencias específicas (abdomen, cintura, muslos) antes del tratamiento para documentar el progreso. Estos registros pueden proporcionar una evaluación objetiva de los resultados.
- Las mediciones de las circunferencias se deberán realizar en puntos de referencia anatómica idénticos determinados previamente para permitir repetir la medición.

Preparaciones

- Se deberán retirar todas las joyas o artículos de metal.
- El área tratada deberá estar limpia y sin lociones, cremas ni maquillaje.
- El cliente deberá recostarse en la camilla de tratamiento con el área tratada expuesta.
- Se deberá aplicar glicerina ($C_3H_8O_3$) 99% en forma muy minuciosa sobre toda el área tratada.
- Elegir el programa pertinente del menú principal de Freeze y el aplicador pertinente que corresponda.

Tratamiento

- En el tratamiento inicial, ajustar el nivel de energía requerido y el tiempo del tratamiento.
- Tratar con el mayor nivel de energía que el cliente puede tolerar para obtener resultados clínicos óptimos.
- Durante el tratamiento presionar suavemente los electrodos Octipolar y Diamondpolar hacia la piel, asegurándose de que todos los electrodos estén en contacto con la piel.
- Los movimientos de los aplicadores se deberán realizar en forma de "8", en círculos, movimientos elípticos o de elevación, y siempre deberán estar en movimiento para evitar quemaduras.
- Si la temperatura de la superficie de la piel medida en el criterio de valoración es menor a 41°C en el cuerpo, o menor a 39°C en el rostro, el tratamiento no es óptimo y se requerirán más tratamientos para compensar.
- La temperatura de la piel es un resultado de la velocidad de movimiento y del nivel de energía del aplicador. Mientras menor sea la energía, más lento será el movimiento, y viceversa.
- El termómetro se utiliza únicamente para verificar que se haya logrado la temperatura recomendada (criterio de valoración).
- Una sesión completa incluirá 6-10 tratamientos por lugar. Los clientes deberán ser tratados dos veces por semana durante las primeras 2 semanas, y luego una vez por semana.
- Para mantener los resultados clínicos se requiere un tratamiento mensual.
- En cada uno y en todos los programas predeterminados que usted elija tendrá el tiempo del tratamiento y una imagen del aparato que necesita utilizar.
- El único paramétros que es necesario ajustar durante el tratamiento es la energía (MP)[2].
- En el caso de que el cliente se queje sobre lo que fuere durante el tratamiento: ¡Detenga el tratamiento de inmediato!

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Viaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biol. G. Chiando
Director Técnico
M.N. 8602

Tratamientos con arcos (Opcional)

Los tratamientos con arcos están disponibles para los clientes que utilizan sistemas configurados con arcos faciales o corporales.

Hay 2 arcos disponibles:

- Arco corporal, para tratar áreas del cuerpo como abdomen, muslos y cola.
- Arco facial – para tratar el rostro, el cuello y los brazos.

➢ Los arcos mejoran los resultados del tratamiento mediante la elevación adicional de los campos magnéticos pulsados.

➢ Colocar los arcos lo más cerca posible del área tratada (~1cm). Durante el tratamiento facial, asegurarse de que el cliente esté utilizando anteojos anti-magnéticos.

➢ Los arcos se pueden utilizar como un tratamiento autónomo sin el Octipolar o el Diamondpolar.

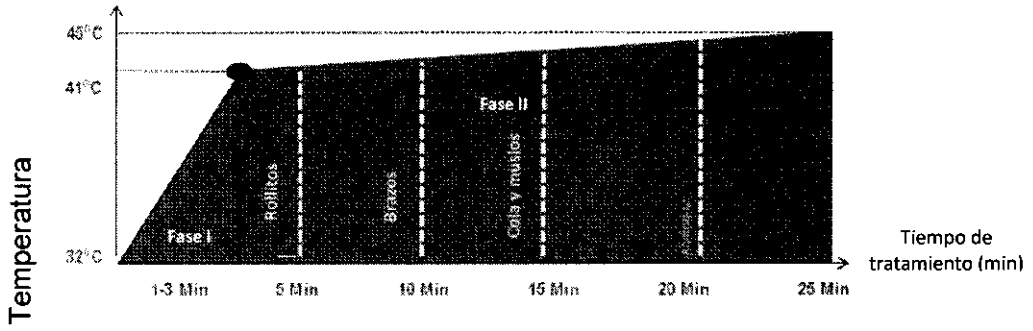
Tratamientos corporales

Criterio de valoración subjetivo

Mayor temperatura que el cliente puede tolerar.

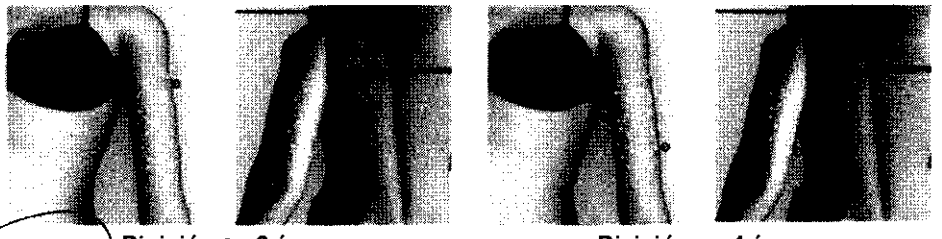
Fase I – Donde el objetivo es aumentar la temperatura de la piel desde el valor basal (~32°C) al criterio de valoración ● (objetivo – temperatura terapéutica de 41°C como mínimo) en cada sub-área tratada.

Fase II – Donde el objetivo es mantener la temperatura promedio de al menos 41°C moviendo el aplicador sobre toda el área tratada, uniendo la temperatura de todas las sub-áreas, y manteniendo la temperatura durante el tiempo recomendado.



Tratamiento para los brazos

	[redacted]				
	Tiempo (min)	**Energía**	**Tiempo (min)**	**Energía**	**Tiempo (min)**
Brazo interno (cada lado)	**2-3**	**70%**	**5-7**	**60%**	**8**
Brazo externo (cada lado)	**2-3**	**80%**	**5-7**	**70%**	**7**



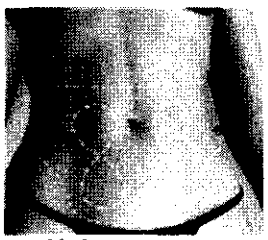
División en 2 áreas **División en 4 áreas**

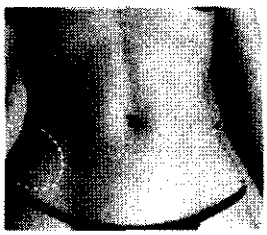
TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. [illegible]
M.N. 5692

Tratamiento para abdomen y rollitos

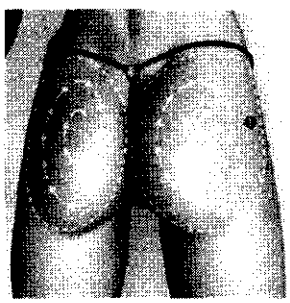
	[redacted]				
	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)
Abdomen	2-3	80%	18-22	70%	25
Rollitos (cada lado)	1-2	65%	3-5	55%	-

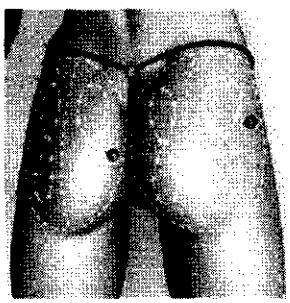

Abdomen


Rollitos

Tratamiento para la cola

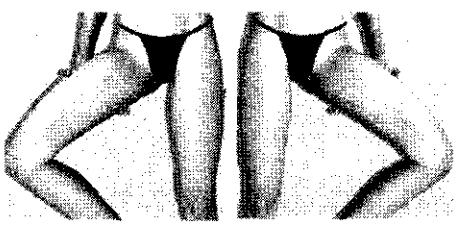
	[redacted]				
	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)
Cola (cada lado)	2-3	80%	8-12	70%	30 Ambos lados en forma simultánea

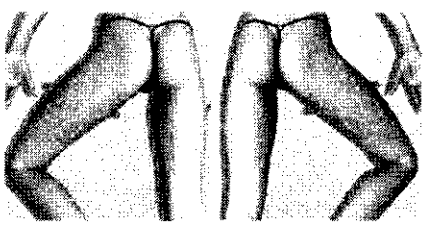

División en 2 áreas


División en 4 áreas

Tratamiento para los muslos

	[redacted]				
	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)
Muslo interno (cada lado)	3-4	80%	7-11	70%	5
Muslo externo (cada lado)	3-4	90%	7-11	80%	5


Muslos internos


Muslos externos

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

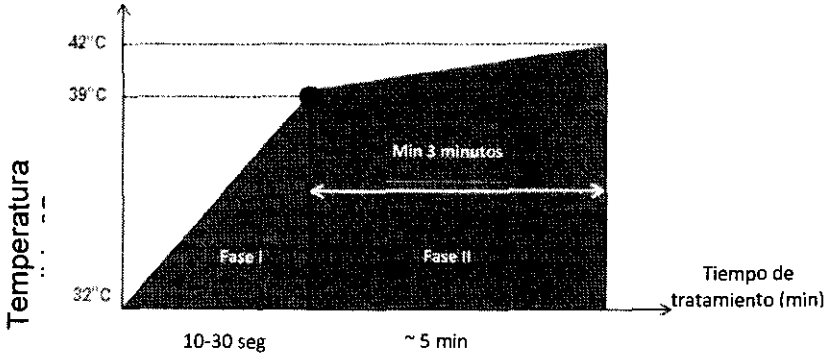
TECNOIMAGEN S.A.
Biólogo Dr. Fernando
Pardo Fischer
M.N. 5699

Tratamiento facial y de cuello
División facial en zonas

- Mejilla (Izquierda)
- Mejilla (Derecha)
- Perioral y Mentón
- Periorbital (Izquierda)
- Periorbital (Derecha)
- Frente

Criterio subjetivo de valoración
Mayor temperatura que el cliente puede tolerar.

Fase I – Donde el objetivo es aumentar la temperatura de la piel del nivel basal (~32°c) al criterio de valoración ●(objetivo – temperatura terapéutica mínima de 39°c) en cada zona tratada.
Fase II – Donde el objetivo es mantener la temperatura promedio de al menos 39°C moviendo el aplicador por sobre toda la zona tratada y mantener la temperatura durante 3 minutos como mínimo.



Tratamientos para la frente y los ojos

	Tiempo (min)	Energía
Frente	4-7	45%
Ojo (cada lado)	3-5	25%

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Eduardo Villaverde
Apoderado

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Eduardo Villaverde
Director Técnico
M.N. 5692

Tratamiento para las mejillas y tratamiento perioral + mentón

	[redacted]	
	Tiempo (min)	Energía
Mejilla (cada lado)	5-7	45%
Perioral y mentón	3-5	25%

El arco facial (Opcional) se deberá colocar sobre todo el rostro durante 25 minutos independientemente de la zona facial específica tratada.

Tratamiento para el cuello

	[redacted]		
	Tiempo (min)	Energía	Tiempo (min)
Cuello (cada lado)	5-7	35%	20 (ambos lados en forma simultánea)

¡Por favor evite tratar el área cerca de la glándula tiroides!

Mantenimiento

Este capítulo describe los procedimientos del mantenimiento de rutina que pueden realizar los usuarios: la limpieza de los diversos aparatos.

Todos los demás procedimientos de mantenimiento deberán ser realizados únicamente por el personal de mantenimiento autorizado de la compañía.

El símbolo ⚠ ubicado cerca de la entrada de alimentación indica que:
"¡ADVERTENCIA! DESCONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE REALIZAR EL MANTENIMIENTO PARA EVITAR UN CHOQUE ELÉCTRICO".

Para una protección contra incendios permanente, reemplace el fusible *únicamente* con uno del mismo tipo e igual capacidad.

TECNOIMAGEN S.A.

TECNOIMAGEN S.A.

Limpieza del sistema

Limpie las partes externas del sistema al menos una vez por semana. Apague el sistema y limpie todas las superficies, especialmente los sintetizadores $(MP)^2$ (Diamondpolar y Octipolar) después de cada tratamiento utilizando un paño suave con alcohol o un medio alternativo. Asegúrese de secar el área antes de volver a utilizar la pieza de mano.

Especificación técnica y configuraciones	
Voltaje de entrada	100-240V, 350W, 50-60Hz, Máx 5A
Frecuencia RF de salida	1MHz.
Potencia de salida RF Máx	150W
Piezas de mano $(MP)^{2TM}$	Sintetizadores Octipolar™ 8x$(MP)^{2TM}$ Sintetizadores Diamondpolar™ 4x$(MP)^{2TM}$ Modo de funcionamiento: $(MP)^{2TM}$ Multi Polar Magnetic Pulse (pulsos magnéticos y radiofrecuencia multipolar)
Frecuencia de los pulsos magnéticos	15Hz.
Campo magnético	15 Gauss
Área de Tratamiento	23.75 cm²
Número de salidas $(MP)^{2TM}$	4 y 8
Dimensiones	53X42X90 cm (DxWxH) *(Profundidad x Ancho x Altura)*
Peso	~60Kg. Depende de la configuración
Configuraciones	Básica: (2 Aplicadores) Facial Estándar: (2 Aplicadores + Arco Facial Externo) Corporal estándar: (2 Aplicadores + Arco Corporal Externo) Max: (2 Aplicadores + Arco Facial Externo + Arco Corporal Externo)

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gustavo Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8795-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1500, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: APARATO MÉDICO ESTÉTICO PARA ESTIMULACIÓN ELECTROMAGNÉTICA Y RADIOFRECUENCIA MULTIPOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 – ESTIMULADORES ELECTROMAGNÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VENUS CONCEPT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Venus Freeze es un sistema médico estético para el tratamiento de la celulitis, el estiramiento de la piel, el tratamiento anti-edad y la reducción del volumen. Está recomendado en hombres y mujeres que quieran prevenir y reducir la celulitis, reducir el contorno corporal, mejorar la textura y elasticidad de la piel, reafirmar la piel (indicado a mujeres después del parto) o solo necesiten un tratamiento facial anti-Aging.

Modelo/s: Venus Freeze ™.

Período de Vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: VENUS CONCEPT Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel, 21652, Israel.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1500

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