



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

DISPOSICIÓN N° 2516

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2762-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 2516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 VALON LASERS OY , nombre descriptivo Equipo de Fotocoagulación Laser para uso Oftalmológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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 a fs 42 y 43 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2516


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. 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2762-15-6

DISPOSICIÓN N° 2516

mk

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2762-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2516**, y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: EQUIPO DE FOTOCOAGULACION LASER PARA USO OFTALMOLOGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808-Láseres, de Diodo, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VALON LASERS OY

Clase de Riesgo: III

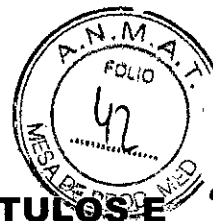
Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está pensado para el uso del tratamiento de la patología ocular en el segmento anterior o posterior.

Modelo/s: VALON 5G

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VALON LASERS OY

15 MAR 2016



2516

**ANEXO III.B. - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOSE  
INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**PROYECTO DE ROTULO EQUIPO DE FOTOAGULACION LASER PARA  
USO OFTALMOLÓGICO**

Nombre genérico del equipo : EQUIPO DE FOTOCOAGULACION LASER PARA  
USO OFTALMOLOGICO"

Referencia/Codigo : xxxxx

Marca : VALON LASERS OY

Modelo del equipo : VALON 5G

Nombre y Dirección del fabricante :

**VALON LASERS OY**

**Merimiehenkuj 5**

**FI-01670 Vantaa**

**FINLANDIA**

Importador por :

**VISION MEDICA 2000 SA  
Urquiza 468  
1215 CABA, ARGENTINA**

Lote o numero de serie : xxxxx

**VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**

**NO EXPONGA EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR**

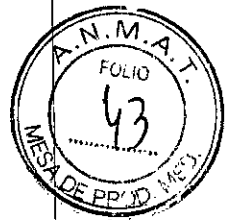
Dirección Técnica : Farm. Daniel Carrio, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-34

"

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

2516



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico del equipo : **EQUIPO DE FOTOCOAGULACION LASER PARA USO OFTALMOLOGICO**

Referencia/Codigo : xxxxx

Marca : **VALON LASERS OY**

Modelo del equipo : VALON 5G

Nombre y Dirección del fabricante :

**VALON LASERS OY**

**Merimiehenkuj 5**

**FI-01670 Vantaa**

**FINLANDIA**

Importador por :

**VISION MEDICA 2000 SA**

**Urquiza 468**

**1215 CABA, ARGENTINA**

**VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**

**NO EXPONGA EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR**

Dirección Técnica : **Farm. Daniel Carrio, M.N. 12.269**

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2192-34** “

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

E.

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

## INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo está pensado para el uso del tratamiento de la patología ocular en el segmento anterior o posterior.

### INSTRUCCIONES DE USO

El sistema láser Valon consiste en la emisión de un haz de rayos láser al fondo del ojo con ayuda de una lámpara de hendidura (microscopio) y una lente de contacto. Un médico cualificado aplica varios cientos de quemaduras con láseres (spots) en áreas determinadas del fondo del paciente. Estas quemaduras se utilizan para destruir los vasos sanguíneos anómalos que se firman en la retina del paciente diabético. Se ha demostrado que este tratamiento reduce el riesgo de pérdida grave de visión en un 50%.

Los parámetros de tratamiento para la fotocoagulación retiniana han permanecido relativamente constantes desde la primera descripción de un láser argón acoplado a un sistema de entrega de la lámpara de hendidura en 1970. Las 3 variables independientes pero interdependientes, disponibles para el médico son **el tamaño del haz, la potencia y la duración del pulso**. Por lo general, en el caso de la retinopatía diabética, las aplicaciones vasculares retinianas, el tamaño del spot láser en la retina varía entre 100 y 500  $\mu\text{m}$ , la duración del pulso entre 100 y 200 milisegundos y la potencia entre 100 y 750 mW.

### **Pacientes y enfermedades para los que está pensado el sistema (indicaciones de uso)**

Los estudios han demostrado que la fotocoagulación es eficaz en el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa y formas avanzadas de retinopatía diabética no proliferativa asociadas al edema macular en pruebas amplias, especulativas, multicentrales y aleatorias : el DRS y el ETDRS.

Además de la retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa, entre otros tratamientos y patologías que pueden beneficiarse de la fotocoagulación con láser se incluyen los siguientes :

- neovascularización coroidea
- rama y oclusión de la vena central de la retina
- la degeneración macular relacionada con la edad
- degeneración reticular
- desgarros retinianos y desprendimientos
- iridotomía
- iridectomía



Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

- trabeculoplastia en ángulo cerrado y el glaucoma de ángulo abierto

El sistema Valon está pensado únicamente para el tratamiento de las lesiones indicadas anteriormente.

### **COMPLICACIONES (previsibles razonablemente)**

La fotocoagulación con láser realizada correctamente no suele producir complicaciones graves. Entre los efectos adversos de la PRP se encuentran la reducción del campo visual, la ceguera nocturna, los cambios de visión de color, la quemadura accidental con láser, la reagudización del edema macular, el glaucoma agudo y desprendimiento de retina por tracción.

### **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicaciones para el uso del láser incluyen opacidades en la córnea o el cristalino o sangre en el humor vítreo que pueden interferir con la entrega de la energía láser para la estructura deseada

### **PRECAUCIONES**

- El sistema Valon únicamente debe utilizarse con fines de tratamiento
- Este equipo médico eléctrico está pensado exclusivamente para su uso por parte del personal médico.
- ADVERTENCIA : No utilizar este dispositivo en presencia de líquidos , vapores o anestésicos inflamables.

### **EXPLICACIONES DE LAS FUNCIONES NUEVAS**

Valon ofrece patrones de varios láser con una duración del pulso cinco veces inferior a la de un láser convencional. El método Valon de fotocoagulación ofrece las siguientes ventajas en comparación con un tratamiento de single spot convencional:

- Daños térmicos mínimos, lo que genera quemaduras homogéneas y predecibles
- Menos energía total necesaria
- Menos incomodidad para el paciente

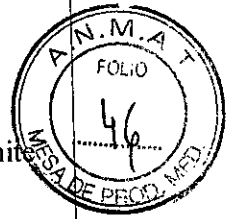
Además del ajuste de aplicación única convencional, el sistema Valon puede producir patrones diferentes, incluidos sectores, cuadrados, arcos y círculos.

Estos modos de funcionamiento son un nuevo método para el tratamiento de la retinopatía diabética, los desgarros de la retina, las oclusiones vasculares y otras patologías de la retina.



Daniel Carro  
Director Técnico  
M.N. 12.269





El láser se controla mediante una pantalla táctil y un mando inteligente, lo que permite al médico elegir un patrón sin apartar los ojos de los oculares.

Únicamente se autoriza al usuario a realizar las tareas de mantenimiento descritas en el manual. Cualquier otra tarea puede dañar el dispositivo y producir lesiones al usuario. Dichos trabajos de mantenimiento debe realizarlos exclusivamente personal de mantenimiento cualificado.

Antes de realizar operaciones de tratamiento con Valon, el usuario debe recibir la formación adecuada.

### **GARANTIA Y REPARACION**

La garantía del sistema Valon 5G es de 24 meses para todo el equipo, excepto la fibra y el sistema óptico. Las superficies pintadas no están cubiertas por la garantía si el sistema

### **CONDICION DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE**

**Temperatura** : -10°C - +55°C

**Humedad** :10-95 % (sin condensación),

**Presión** :800-1060 hPa

### **MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO**

#### **Limpieza del espejo de la lámpara de hendidura**

El espejo de la lámpara de hendidura debe limpiarse periódicamente. Limpie el espejo con 100% etanol y una gamuza para la limpieza de lentes.

#### **Inspección del SLA**

Inspecciones el SLA con frecuencia por si presentara suciedad, daños o variaciones en la calidad del spot.

#### **Limpieza de la pantalla táctil**

Si necesita limpiar la pantalla táctil del monitor, apáguela pulsando el botón de alimentación y limpie la pantalla con una gamuza seca. Evite la presencia cerca del monitor.

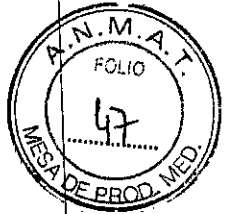
#### **Sustitución de los fusibles**

Los fusibles principales para Valon STA se encuentran junto a la conexión de la entrada de red. A continuación se indicant los valores de los fusibles. El fusible debe elegirse en función de la tensión de la red.

220-240 V:	T315L250V 5x20 mm
100-120 V:	T5L250V 5x20 mm

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.289

2516



**Mantenimiento y rendimiento esencial**

El personal de mantenimiento autorizado debe comprobar el rendimiento esencial una vez al año. El rendimiento esencial incluye la calibración, el alineamiento del SLA y la capacidad completa de producir y controlar patrones.

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269