



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4966

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005294-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4966

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

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 ARC LASER, nombre descriptivo Sistema fotocoagulador láser oftálmico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4966

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-005294-15-9

DISPOSICIÓN N°

4966

sao

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



4966

03 MAYO 2016

**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTÁLMICO (Green laser -532nm)**  
Marca:  
**ARC LASER**  
Modelo:  
**CLASSIC**  
Fabricante:  
Fabricado por: **ARC LASER GmbH**  
**BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA**  
Importado por: **IMPLANTEC S.A.,**  
**Perdriel 1624 - CABA, Argentina.**  
Autorizado por la ANMAT PM 1623-47  
DT: **Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059**  
**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Serie Nº: xxxxx  
Fecha de manufactura: xxxxxxxx

**Conservación y transporte:**  
Rango de temperatura recomendado: de -40°C a 70°C.  
Humedad relativa ambiente: de 10% a 95% (en ambiente libre de condensación).  
Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa.

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente orgánico. Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiere ser dañino. No almacenar en superficies desniveladas o en lugares con vibración. No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos. Para ser operado por personal calificado y entrenado previamente.  
Conexión a red eléctrica de 220V - 50Hz.

E

JAVIER M. VOLOSIN  
IMPLANTEC S.A.  
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

(17)

4966

### INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

#### SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTÁLMICO (Green laser -532nm)

Marca:

**ARC LASER**

Modelo:

**CLASSIC**

Fabricante:

Fabricado por: **ARC LASER GmbH**

**BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA**

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-47

DT: **Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

El alcance de este manual de usuario, es proporcionar información básica sobre el uso y las aplicaciones médicas del equipo. De ninguna manera reemplaza ni pretende reemplazar el conocimiento académico. Cuando sea necesario, se puede asistir a un curso de formación en manos de un médico experimentado. A su requerimiento, por favor póngase en contacto con IMPLANTEC S.A., distribuidor autorizado de ARC Laser.

**Descripción del producto médico:** CLASSIC es sistema laser fotocoagulador de KTP o verde (532 nm) se lo utiliza asociado a un oftalmoscopio indirecto, lámpara de hendidura o simplemente a una pieza de mano (ENDO PROBE), en el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa y desprendimientos de retina con una sonda endocular, fotocoagulación de la retina intraocular como un adyuvante a la cirugía de vitrectomía (y no la única indicación para la vitrectomía), gestión de regmatógeno complicada y traccional, desprendimientos de retina, vitreorretinopatía proliferativa y retinopatía diabética proliferativa.

**Indicación de uso:** Tratamiento quirúrgico oftálmico, incluyendo la fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

**Preparación para el uso:** el láser CLASSIC contiene una batería interna recargable. Conecte el cargador incluido en el sistema básico a la red eléctrica y la ficha a la entrada de corriente del panel trasero. La fuente de alimentación interrumpirá la carga cuando la batería esté completamente cargada. El voltaje de entrada del cargador oscila entre 100V y 240V. Debido a razones de seguridad, CLASSIC sólo puede funcionar con el cargador de energía distribuida por ARC Laser.

Por favor, siga los siguientes pasos para preparar el dispositivo para la operación, con el fin de evitar problemas innecesarios. Encienda el dispositivo. Se encenderá un LED rojo en el puerto de la fibra óptica y un LED verde en el panel comenzará a parpadear. Después de unos 30 segundos, se encenderá la pantalla de inicio. Cuando culmine el chequeo interno, introduzca el código de acceso. Nota: el equipo no terminará el chequeo si la fibra óptica no se encuentra correctamente conectada al puerto de salida. Seleccione el uso que desea aplicarle al dispositivo, y con él, la longitud de onda deseada. Después de pulsar la pantalla de potencia (vatios), puede ajustar su valor con el botón + o -. Al mantener el campo pulsado durante un tiempo, aparecerá una barra desplazable, en la que podrá ajustar el valor de la potencia requerida. El valor mostrado puede variar del valor emitido en la punta distal, por un margen de  $\pm 20\%$ . Seleccione ahora el pulso. Podrá usar cualquiera de los valores pre-cargados o introducir un valor nuevo y guardarlo. Los valores de fábrica están cargados por: la energía mJ, el pulso en ms y la frecuencia en Hz.

NOTA: si el equipo no se utiliza dentro de los 3 minutos siguientes a su encendido y ajuste, automáticamente se pone es estado de espera (STANDBY MODE).

**Uso del pedal:** conectar el pedal al equipo, verificando que se encuentre en posición listo (READY).

El paciente debe estar en la posición correcta y el láser dirigido hacia el objetivo del tejido ocular. Una vez que el sistema se encuentre listo, presione el botón de disparo laser (botón amarillo) o utilice el pedal de disparo. Al final del tratamiento pulse el modo de espera (STANDBY MODE): la luz verde se encenderá. En esta posición el pedal se desactiva.

NOTAS: Antes de realizar un tratamiento sobre un ojo humano, el oftalmólogo deberá contar con suficiente experiencia al respecto. Se recomienda probar el equipo sobre ojos experimentales de cerdo.

**Medidas de precaución:**

-Previo al uso del equipo laser, procure la colaboración del paciente y/o asegure la inmovilidad del mismo para evitar movimientos indeseados que puedan causar lesiones en el tejido ocular.

-Utilizar el equipo siempre a temperatura ambiente (22 °C). No utilizar en ambientes a temperatura inferior a los 15°C.

-Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.

-No utilizar enchufes múltiples para conectar el equipo a una fuente eléctrica. No reemplace la ficha original del equipo.

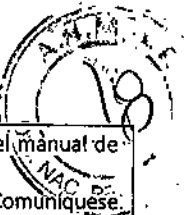
-Cualquier modificación que se realice al equipo o la configuración del mismo, deberá ser realizada por personal técnico de IMPLANTEC S.A.

2

JAVIER M. VOLOSIN  
IMPLANTEC S. A.  
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 / IN.C.A.B.A. 4992  
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

4966



**Instrucciones para desempacar:** desempaque cada una de las partes del equipo, con mucho cuidado. Siga las instrucciones del manual de armado o comuníquese con personal de servicio técnico de IMPLANTEC S.A.

**Mantenimiento del equipo:** ninguna de las partes fijas del equipo, puede ni debe ser abordada directamente por el usuario. Comuníquese con personal técnico, antes de desarmar cualquier parte fija del equipo. El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente, una vez al año. Para ello, comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A.

**Calibrado:** deberá llevarse a cabo una revisión del sistema de calibrado una vez al año. Para ello comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A. para programar dicha calibración.

**Advertencias:** los bajos niveles de radiación electromagnética pueden causar interferencia (EMI) en equipos cercanos y a cualquier individuo que posea un marcapasos.

**Limpieza regular del equipo:** el panel de control es portátil y no requiere de limpieza alguna, más allá del uso de un paño seco diario.

Después de cada tratamiento, limpiar las partes ópticas del equipo con un paño apenas humedecido en alcohol etílico o alcohol isopropílico. Secar con papel tissue descartable. No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos.

Las piezas de mano se entregan esterilizadas por óxido de etileno y son de un solo uso.

**Aviso importante:** EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.

**Aviso importante:** en caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluido, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca.

Evite aplicar el rayo láser sobre tejido vascular o el iris, ya que esto puede provocar una hemorragia. No debe mojarse el equipo laser. Debe evitarse el depósito de polvo ambiental sobre el equipo.

- Este producto láser cumple con la Norma 21 CFR 1040
- Fugas eléctricas debajo del límite UL 544
- Fuente de alimentación y recintos diseñados según IEC 601-1
- Seguridad del producto láser: IEC 825-1
- Seguridad del equipo: IEC 601-2-22
- Compatible con la Directiva Europea (productos electromagnéticos) 93/42 / CEE - IEC 601-1-2
- Equipo Laser Clase IV.

En caso de emergencia, oprimir el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.

**Aviso importante:** el medico operador deberá utilizar anteojos de protección. En particular, hay que protegerse de la luz láser reflejada.

**Protección contra las radiaciones:** como medida de seguridad frente a la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de trabajo, es necesario - claramente definido por las normas de prevención de accidentes para la radiación láser - que todo el personal de la sala use gafas de protección láser, diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y (Clase L6 o DLB6). Se incluyen los anteojos para la longitud de onda específica. Por otra parte, la sala a donde se instale el equipo laser, deberá, preferentemente, contar con un sistema de aviso exterior, para cuando el equipo se encuentra en operación, de manera de evitar el ingreso al local de personal no informado o sin los elementos de protección personal.

**Peligros eléctricos:** no abrir la cubierta del equipo. Existe peligro de descarga eléctrica.

Frente a cualquier derrame de líquido, apague el equipo presionando el botón de pánico y desenchúfelo.

**Precaución -Aviso importante:** no utilizar equipos laser en presencia de sustancias inflamables, explosivas o volátiles. La vestimenta del personal actuante, debe ser de material no inflamable. Entre tratamiento y tratamiento, siempre coloque el equipo en espera (STANDBY).

**Almacenamiento y conservación:** Rango de temperatura recomendado: de -40°C a 70°C. Humedad relativa ambiente: de 10% a 95% (en ambiente libre de condensación). Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa..

JAVIER M. VOLOSIN  
IMPLANTEC S.A.  
APODERADO

Dr. PABLO J. BARRÉN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNGVº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005294-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4966** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: Sistema fotocoagulador láser oftálmico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARC LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía para pacientes fáquicos, afáquicos o pseudofáquicos.

Modelo/s: Classic

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARC Laser GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411, Nürnberg, Alemania.

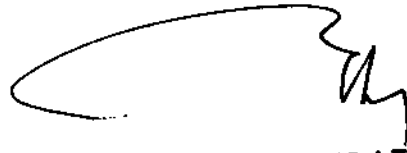
E 7

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0.3.MAYO.2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 9 6 6**

4



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