



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 8 4**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5065-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medic SA 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 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° **5 0 8 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 Cynosure, nombre descriptivo Sistema de Laser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Medic SA, 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 28 y 4 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-70, 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° 5 0 8 4

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. Inscribábase 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° 1-47-3110-5065-15-8

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 4

mk

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



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5087

05 MAY 2016



CYNOSURE



MENTOR

SLT II Workstation

PROYECTO DE ROTULO

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

MARCA: Cynosure

MODELO: (Según corresponda.....)

FABRICANTE: - EL.EN. ELECTRONIC ENGINEERING SPA. 17 Via Baldanzese. Calenzano, Firenze ITALY 50041

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

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

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

CONTENIDO DEL ENVASE: (Según corresponda.....)

N° SERIE \_\_\_\_\_ FECHA DE FABRICACION \_\_\_\_\_

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 5 y 50°C. Se deben bloquear las ruedas para el transporte. Frágil.

ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído o dañado. No se debe mirar al extremo de la fibra o el puerto de conexión.

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

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

Autorizado por ANMAT PM: 76 - 70

E

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA  
FARMACUTICA  
M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR

5084



SLT II Workstation

**INSTRUCCIONES DE USO**

Sumario de informaciones básicas

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

MARCA: Cynosure

MODELOS: (Según corresponda.....)

**1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO**

FABRICANTE: - EL.EN. ELECTRONIC ENGINEERING SPA. 17 Via Baldanzese. Calenzano, Firenze ITALY 50041

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

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

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

CONTENIDO CAJA: (según corresponda.....)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 5 y 50°C. Se deben bloquear las ruedas para el transporte. Frágil.

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

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído o dañado. No se debe mirar al extremo de la fibra o el puerto de conexión.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-70

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

**2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE**

El sistema SLT II es un dispositivo basado en la tecnología luminosa que cuenta con un láser Nd:YAG de estado sólido capaz de emitir radiación láser en tres longitudes de onda. El sistema está diseñado para el tratamiento de la grasa y la celulitis, para el tratamiento de la coagulación, ablación de tejido blando y lipólisis asistida por láser.

Este sistema se presenta en cuatro diferentes configuraciones:

- Estación de trabajo Cellulaze configurada con longitud de onda de 1440 nm e incluye un Sistema de Suministro Cellulaze (piezas de mano, fibras, cánulas y accesorios) está indicada para el tratamiento de la celulitis, mejora su apariencia sobre la base de datos clínicos a largo plazo.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Aprobado



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

5084



- Estación de trabajo Smartlipo Triplex configurada con longitudes de onda 1064, 1320 y 1440 nm e incluye un Sistema de Suministro Smartlipo (piezas de mano, fibras, cánulas y accesorios) está indicada para la lipólisis asistida por láser y para la coagulación de tejidos blandos.
- Estación de trabajo Smartlipo Triplex / Cellulaze configurada con longitudes de onda 1064, 1320 y 1440 nm e incluye ambos Suministros de los Sistemas Cellulaze y Smartlipo.
- Estación de trabajo Precisión Tx configurada con una longitud de onda de 1440 nm e incluye el Suministro del Sistema Precisión Tx (piezas de mano, fibras, cánulas y accesorios para el tratamiento de áreas pequeñas), para el tratamiento de la coagulación y ablación de tejido blando y lipólisis asistida por láser.

### Descripción

El sistema consta de los siguientes componentes:

- SLT II Workstation
- Pieza de mano
- Kit de inicio
- Fibra Optica
- Cables
- Cánulas ThermaGuide

El cabezal láser Smartlipo Triplex / Cellulaze / PrecisionTx es un láser de triple longitud de onda Nd:YAG. Tiene un sistema de circulación de líquido de enfriamiento que enfría el cabezal del láser para evitar el sobrecalentamiento.

El sistema tiene un módulo de control del láser que es un circuito electrónico que controla los paneles de control frontales, la calibración de la energía láser y el sistema de interbloqueo de seguridad. En el exterior del láser hay un interruptor de llave. El interruptor de parada de emergencia apaga el sistema inmediatamente.

Los 3 sistemas utilizan cánulas ThermaGuide™ que tienen un termistor o resistor de detección de T°, situado cerca de la punta de tratamiento de la fibra. La T° se perfila de manera subdérmica en la zona de tratamiento y es retransmitida al láser. Cuando el láser detecta que la T° del termistor alcanza los límites preestablecidos, se detiene hasta que la cánula sea reubicada o la zona de tratamiento se enfríe.

Los sistemas Cellulaze y Smartlipo Triplex recurren a la tecnología SmartSense™, sistema de seguridad de detección de movimiento de la pieza de mano. Se basa en la configuración seleccionada y el movimiento de la pieza de mano. El acelerómetro asegura la dosificación y aplicación de la potencia que precisa el láser. Cuando deja de moverse la pieza de mano, se interrumpe el láser, para evitar la sobreexposición, pero sigue en estado de espera y la acción se reanuda cuando la pieza de mano se vuelve a poner movimiento.

El Sistema PrecisionTx no es compatible con la tecnología SmartSense.

Existen tres diferentes sistemas de suministro de láser que se pueden usar para la estación en función de la configuración del sistema.

Cada sistema utiliza una pieza de mano y una fibra óptica para guiar la transmisión de la energía hacia el tejido a tratar. Así los Sistemas de Suministro incluyen los siguientes componentes:

- ♦ Sistema de Suministro Smartlipo Triplex: incluye 2 fibras rectas una de 600 µm de diámetro y otra de 1000 µm de diámetro, estériles, de un sólo uso y provistas con un sistema de identificación por

Jose Luis Bosch  
ApoDERADO



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR

5 0 8 7 4



Radiofrecuencia (RFID) que rastrea el uso de la fibra. La pieza de mano usa tecnología SmartSense. Esto significa que un sensor detecta el movimiento de la pieza de mano y ajusta la potencia de salida del láser apropiadamente. Ambas fibras se pueden usar con la pieza de mano SmartSense. Otro componente son las Cánula ThermoGuide Smartlipo que se usan sólo con la pieza de mano SmartSense. Estas cánulas son de 150 mm de longitud para la fibra de 600  $\mu\text{m}$  y de 250 mm para la fibra de 1000  $\mu\text{m}$ . El cable SmartSense alberga al sensor de la pieza de mano y la conecta al láser.

- ◆ **Sistema de Suministro Cellulaze:** incluye la Fibra SideLaze3D, que es una fibra de disparo lateral de 1000  $\mu\text{m}$  de diámetro que se usa solamente con la pieza de mano Cellulaze. Esta fibra es estéril, de un sólo uso, y está equipada con un sistema RFID que rastrea el uso de la fibra. La pieza de mano utiliza la tecnología SmartSense. Se usa la Cánula Cellulaze ThermoGuide de 250 mm de longitud.. El cable SmartSense alberga el sensor de la pieza de mano y conecta la pieza de mano al láser. El clip de fijación se engancha en la parte posterior de la pieza de mano.
- ◆ **Sistema de Suministro PrecisionTx** incluye la Fibra SideLaze800 que es una fibra de disparo lateral con un diámetro de 800  $\mu\text{m}$  que solamente se usa con la pieza de mano PrecisionTx. Esta fibra es estéril, de un sólo uso y está equipada con un sistema RFID que rastrea el uso de la fibra. Con esta pieza de mano se utiliza la Cánula ThermoGuide PrecisionTx con una longitud de 150 mm.

#### Accesorios

Generales: Pedal, llave para el interruptor de llave, anteojos de protección.

#### SmartLipo Triplex

- Fibra SmartLipo w/RFID (600  $\mu\text{m}$ )
- Fibra SmartLipo w/RFID (1000  $\mu\text{m}$ )
- Pieza de mano SmartSense para SmartLipo
- Cable SmartSense
- Canula ThermoGuide Smartlipo (600  $\mu\text{m}$  fibra)
- Canula ThermoGuide Smartlipo (1000  $\mu\text{m}$  fibra)

#### Cellulaze

- Pieza de mano Cellulaze
- Fibra SideLaze3D w/RFID (1000  $\mu\text{m}$ )
- Canula Cellulaze ThermoGuide
- Cable SmartSense
- Clip de montaje acelerómetro para pieza de mano

#### PrecisionTx

- Pieza de mano PrecisionTx
- Fibra SideLaze800 w/RFID 800  $\mu\text{m}$
- Cánula ThermoGuide PrecisionTx para SideLaze 800, 150 mm

#### Indicaciones de Uso

Al encender el dispositivo láser, el sistema entra en una fase auto-test, muestra un menú de fallos y si no hay ningún inconveniente, aparece la pantalla de inicio. Se debe conectar el kit de suministro deseado, acceder al menú principal y comprobar que el sistema está en Modo Espera. Se deben seleccionar los parámetros de emisión deseados. Al presionar el interruptor, la luz roja parpadea para indicar que el

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Aprobado



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5084



FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

sistema está calibrando el láser. Cuando la calibración termina, la luz queda encendida, y se debe presionar la tecla Ready para activar el pedal y comenzar a usar el sistema láser. Durante el tratamiento, el sistema supervisa constantemente la energía del láser y la compara con los parámetros de energía calibrada.

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

## 2. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

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

### Precauciones

- Todas las personas que estén en la sala de tratamiento deben usar la protección ocular adecuada para evitar lesiones en los ojos.
- No se debe mirar nunca al extremo de la fibra o el puerto de conexión.
- Se debe poner el láser en Modo de Espera cuando no se use (ya que en este modo, el haz de luz láser no se puede activar por error).
- Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala.
- Se debe limitar el acceso a la sala de tratamiento sólo a las personas que operen el mismo.
- Se deben cubrir las ventanas y otras aberturas para evitar la fuga accidental del rayo láser.
- Se debe dirigir el láser activado sólo a la zona a tratar.
- Se deben evitar los objetos reflejantes, como joyas o espejos, ya que pueden interceptar el haz de luz láser, provocando la desviación hacia una zona distinta de la zona a tratar.
- Se debe conocer el botón de apagado de emergencia en caso de ser necesario.
- Cuando el láser no se use, se debe guardar la llave en un lugar seguro.
- No se deben abrir los paneles de protección debido a que el láser usa altos voltaje.
- Se debe evacuar el vapor o el humo del láser usando un sistema de vacío o un extractor de humos para láseres médicos, debido a que el vapor y/o humo pueden contener partículas viables.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por láser: cuando el haz de luz láser entra en contacto con una superficie exterior, ésta absorbe la energía del láser, entonces la T° de la superficie se eleva (piel, pelo, ropa, etc). Por ello, se deben utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia, preparación de la piel para el tratamiento y limpieza o desinfección de los instrumentos. De ser necesario el uso de materiales combustibles como el alcohol, se deben tener en mínima cantidad. Se debe ser cuidadoso en caso de usar oxígeno ya que este acelera la tensión del fuego. Si el tratamiento requiere el uso de un material inflamable como gasas, se las debe mojar primero con agua. Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.

## 2.3 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

### Reacciones Adversas

Pueden producirse: Sangrado, infecciones, cicatrices, necrosis de la piel y de los tejidos adiposos, irregularidades de los contornos cutáneos, decoloración cutánea, púrpura, asimetría, shock quirúrgico, ERO COMA, complicaciones pulmonares, pérdida de cabello en el área tratada, seroma, prurito y reacción alérgica. DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA N.º

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5087



### Restricciones

- Pacientes que tomen antiplaquetarios, anticoagulantes, trombolíticos o antiinflamatorios.
- Pacientes que tomen medicamentos fotosensibilizantes.
- Pacientes que tengan una infección localizada o sistémica activa o una herida abierta en la zona a tratar.
- Pacientes que tengan una enfermedad sistémica significativa o una enfermedad localizada en la zona a tratar.
- Pacientes que hayan tenido una cirugía o sufran algún trastorno en la zona a tratar.
- Pacientes con antecedentes de tromboflebitis, insuficiencia cardíaca o enfermedad renal.
- Pacientes que tengan antecedentes de intolerancia a la anestesia.
- Pacientes que tengan antecedentes de mala cicatrización de herida y de mala circulación.
- Pacientes con historial de formación de queloides.
- Embarazo.
- Pacientes que sufran alguna enfermedad autoinmune sistémica conocida por causar hipersensibilidad a la luz solar y difícil cicatrización de heridas.
- Pacientes que hayan tenido una cirugía abdominal reciente o tengan trastornos en la parte inferior del abdomen como hernia, colitis ulcerosa, etc
- Los equipos de comunicación de radiofrecuencia, portátiles y móviles, pueden afectar el láser.
- No se debe apilar directamente encima de otro equipo ni se deben apilar otros equipos sobre este.

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema láser está diseñado para operar en las siguientes condiciones: la sala debe estar a una T° entre 10° y 30° C y humedad entre un 20 y 80%, y no ser condensante. No se debe colocar la unidad láser cerca de ductos de evacuación de aire caliente. El toma corriente debe estar conectado a tierra. La unidad no debe compartir la línea de alimentación con otro equipo de carga pesada como un aire acondicionado, es decir que debe estar en una línea de alimentación separada con un circuito disyuntor exclusivo.

La línea de corriente alterna debe tener 230 Vac, 16A y 50-60 Hz

En todas las etapas de manipulación de la fibra se debe utilizar una técnica aséptica. Si se usa una pieza de mano SmartSense, se debe conectar el cable eléctrico al láser antes de la puesta en marcha para verificar que el acelerómetro funciona correctamente.

Se debe insertar la llave y girarla a la posición ON. El sistema entra en la fase de auto-test y muestra un menú de fallos en caso de detectar cualquier problema durante el arranque, incluyendo la verificación en el acelerómetro. Si no se detecta ningún problema, se muestra la pantalla de inicio.

Se debe conectar el kit de suministro (según se utilice Cellulaze, Smartlipo Triplex o PrecisonTx mencionado en el punto Descripción). Se debe insertar la cánula en el extremo distal de la pieza de mano, insertar la fibra en la pieza de mano y se debe presionar la tecla de inicio para acceder al menú principal. Se debe comprobar que el sistema entre en Modo de Espera, la pantalla de visualización esté activa, el haz objetivo esté activado y se muestran los parámetros de emisión previamente registrados.

Se deben seleccionar los parámetros de emisión deseados y presionar el interruptor. La luz roja parpadea indicando que el sistema está calibrando el láser para la configuración deseada. Cuando termina la calibración la luz queda encendida y ya se puede presionar la tecla Ready para activar el pedal. El sistema está LISTO para ser usado. Se pisa el pedal y se comienza con el tratamiento.

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

MEDIC S.A. ARGENTINA  
 José Luis Bosch  
 Apoderado



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5084



MENTOR

Una vez que el sistema se haya montado y se hayan seleccionado los parámetros de emisión deseados, se presiona el interruptor. La luz roja parpadea indicando que el sistema está calibrando el láser para la configuración deseada. Cuando termine la calibración, la luz queda encendida y ya se puede presionar la tecla Ready para activar el pedal. El sistema está LISTO para ser usado y funcionar correctamente.

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

◆ Llenado del depósito de agua: Si el nivel de agua es muy bajo, se debe llenar el depósito de agua interno usando un tanque de agua externo. Para ello, se debe apagar el sistema y usar llenar agua desionizada, insertar el conector del tanque en el sistema para que el agua pase de forma automática desde el tanque hasta al depósito interior de agua.

Limpieza exterior del láser: Se debe usar un paño suave con jabón y agua para la limpieza y desinfección del exterior del láser. Se puede usar un desinfectante hospitalario en caso de ser necesario. Una vez al mes, se debe remover y aspirar el filtro de aire que está en los 2 lados de la unidad.

Limpieza y desinfección de la plantilla de tratamiento: Se debe limpiar y desinfectar antes de su uso con un paño suave con agua y jabón. Luego se debe desinfectar con alcohol isopropílico al 70%

Limpieza de las piezas de mano y las cánulas: se deben limpiar y esterilizar antes de su uso. Se deben usar guantes, delantal y anteojos de protección durante la manipulación de la solución de limpieza. Se debe tener cuidado de no humedecer ni sumergir el conector eléctrico de la Cánula thermaGuide en la solución de limpieza. Se debe empapar la cánula y la pieza de mano durante 30 minutos en una solución de limpieza enzimática suave, como Endozime AW Triple Plus con APA. Luego se debe enjuagar la pieza de mano y la cánula durante al menos 20 segundos con agua caliente o en agua destilada, eliminando los residuos visibles. Luego se debe preparar un nuevo tanque de solución de limpieza y sumergir la cánula y la pieza de mano en la solución. Se deben limpiar las superficies externas de las mismas con un paño suave, retirando toda huella de residuo. Con un cepillo y dejando la pieza de mano y la cánula en la solución se limpian hasta eliminar por completo las huellas de residuos. Con una jeringa, se debe introducir varias veces la solución de limpieza en la cánula y la pieza de mano, durante al menos 60 segundos. Luego se debe enjuagar la cánula y la pieza de mano durante 30 segundos con agua caliente o agua destilada hasta asegurarse de que no quedan mas residuos visibles. Luego se deben secar las superficies externas de la cánula y pieza de mano con un paño suave y si es posible se las debe esterilizar inmediatamente.

Esterilización de las piezas de mano y Cánulas: se debe colocar la cánula con el cable eléctrico en una bolsa de esterilización y la pieza de mano en otra bolsa aparte. Se colocan las bolsas en el autoclave y se debe seleccionar la configuración deseada:

Temperatura	Tiempo	Tipo de Ciclo
273° F (134°C)	5 minutos	Prevacio
270° F (132°C)	25 minutos	Gravedad

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE S...  
FARMACIA M.M. 10/23



Importador y Distribuidor para la República Argentina

5084



Se debe verificar que el conector del extremo del cable eléctrico esté seco.

**Fibras Tradicionales No Estériles:** Son de uso único, no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso. Las fibras no estériles son Fibra No Estéril Samrtipo 600 y 1000 µm, Fibra No Estéril Cellulaze 1000µm SideLaze 3D y Fibra No Estéril PrecisiónTx 800 µm SideLaze800).

1- Limpieza de las fibras: Se deben usar guantes, delantal y anteojos de protección durante la manipulación de la solución de limpieza. Se debe sumergir la fibra durante 30 minutos en una solución de limpieza enzimática suave, como Endozime AW Triple Plus con APA. Luego se debe retirar la fibra y enjuagarla durante al menos 20 segundos con agua caliente o en agua destilada, eliminando los residuos visibles. Luego se debe preparar un nuevo tanque de solución de limpieza y sumergir la fibra en la solución. Se deben limpiar las superficies externas de las mismas con un paño suave, retirando toda huella de residuo. Con un cepillo se limpian hasta eliminar por completo los residuos dejando en la solución por 60 segundos. Luego se deben enjuagar las fibras durante 30 segundos con agua caliente o agua destilada hasta asegurarse de que no quedan mas residuos visibles. Luego se debe eliminar el exceso de humedad de la fibra con un pana suave.

2- Esterilización de fibras tradicionales: enrollar y sellar la fibra en una bolsa de esterilización individual seleccionando el programa deseado según la siguiente tabla:

Temperatura	Tiempo	Tipo de Ciclo
273° F (134°C)	5 minutos	Prevacio
270° F (132°C)	25 minutos	Gravedad

Medidor de energía: se debe calibrar una vez al año.

### 6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

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

No se debe ignorar el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser. El toma corriente debe estar conectado a tierra. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones. El láser usa altos voltajes, por ello no se deben abrir los paneles de protección.

Siempre se debe usar la protección ocular suministrada con el sistema.

Existe potencial riesgo de incendio debido al tratamiento con láser. Por ello se debe evitar el uso de materiales combustibles en la sala de tratamiento y usar sustancias no inflamables para anestesia, preparación de la piel a tratar y para limpiar y desinfectar instrumentos. Se debe evitar el uso de oxido nitroso y oxígeno.

Si el sistema se usa en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz.

Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala para evitar el acceso de cualquier persona extraña.

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch  
Apoderado

TERO COLMAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACIA M. 31299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

5084



### Aclaraciones

Todas las personas presentes en la sala de tratamiento deben usar anteojos protectores

Se debe dirigir el láser activado, sólo a la zona a tratar.

Se debe poner el láser en Modo en Espera cuando no se esté usando.

El médico debe conocer el interruptor de parada de emergencia para usarlo en caso de ser necesario.

Se debe excluir del tratamiento a los pacientes con historial de formación de queloides.

La llave de puesta en marcha del láser se debe guardar en un lugar seguro, lejos del alcance de personas no autorizadas.

### Advertencias

Siempre se debe usar la protección ocular suministrada con el sistema.

No se debe mirar nunca directamente el extremo de la fibra o el puerto de conexión, incluso usando los anteojos de protección.

### 7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído o dañado.

### 8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Para la reutilización del sistema láser, se debe limpiar la parte exterior del láser según lo indique en el punto 5.

Las piezas de mano y las cánulas se deben limpiar y esterilizar antes de usar según lo especificado en el punto 5.

Las fibras del Sistema de Suministro Smartlipo Triplex, de 600  $\mu\text{m}$  y de 1000  $\mu\text{m}$  de diámetro están diseñadas para un sólo uso. Se suministran estériles. Es decir que no se deben reesterilizar ni reutilizar.

La fibra del Sistema de Suministro Cellulaze: Fibra SideLaze3D, viene estéril, y está diseñada para un sólo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.

La fibra del Sistema de Suministro PrecisionTx: Fibra SideLaze800, viene estéril, y está diseñada para un sólo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.

Las Fibras Tradicionales No Estériles, no se pueden reutilizar. Son de un único uso (ver punto 5).

### 9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

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

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

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

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE CORDERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11223



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5084



FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

## 10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

### Especificaciones Técnicas Smartlipo TriPlex

	Láser 1064 nm	Láser 1320 nm	Láser 1440 nm
<b>Longitud de Onda</b>	1064 nm	1320 nm	1440 nm
<b>Tipo</b>	Estado sólido Nd:YAG		
<b>Método de emisión Óptica</b>	Fibra óptica recta flexible (600µm y 1000 µm de diámetro) Fibra óptica flexible SideLaze (800µm de diámetro)		
<b>Potencia de Emisión Opción Mínimo y Máximo</b>	2W min, 40 W Max a 1064 nm	1W min, 24W max a 1320 nm	1 W min, 15 W max a 1440 nm
<b>Frecuencia de impulsión máxima</b>	40 Hz	40 Hz	40Hz/25Hz
<b>Duración de impulsión máxima</b>	de 500µs a 1064nm	de 1000µs a 1320nm	de 1000µs a 1440 nm
<b>Método de enfriamiento</b>	Enfriador interno autónomo		
<b>Tipo de Haz de luz de láser Objetivo</b>	Diodo		
<b>Longitud de onda del Haz Objetivo</b>	635 nm (rojo)		
<b>Potencia de salida máxima suministrada al haz de luz Objetivo</b>	3,0 mW		
<b>Requerimientos eléctricos</b>	230 Vac, 16 A, 50/60 Hz, monofásico		
<b>Dimensiones</b>	Altura: 98 cm, Ancho: 42 cm, Profundidad: 90 cm		
<b>Peso</b>	100 kg		

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDRO COLINA  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

5084



CUNOURE



MENTOR

**Especificaciones Técnicas Cellulaze /PrecisionTx**

	Cellulaze	PrecisionTx
Longitud de Onda	1440 nm	
Tipo	Estado sólido Nd:YAG	
Método de Emisión Óptica	Fibra óptica flexible SideLaze	
Opción de emisión energía mínima y máxima	1 W min, 15 W max a 1440 nm	1 W min, 10 W max a 1440 nm
Frecuencia máxima de pulso	40 Hz/ 25 Hz	
Duración máxima de pulso	1000µs a 1440 nm	
Método de enfriamiento	enfriador interno autónomo	
Tipo del láser del Haz Objetivo	Diodo	
Longitud de onda del Haz Objetivo	635 nm (rojo)	
Potencia máxima suministrada al haz de luz objetivo	3,0 mW	
Requisitos eléctricos	230 Vac, 16 A, 50/60 Hz, fase única	
Dimensiones	Altura: 98 cm, Ancho: 42 cm, Profundidad: 90 cm	
Peso	100 kg	

E

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOI ANGE SODERO PALMAR  
DIRECTORA TECNICA  
FOLIO 13



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5065-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5084**, y de acuerdo con lo solicitado por Medic SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Laser

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema es un dispositivo basado en la tecnología luminosa que cuenta con un láser Nd: YAG de estado sólido capaz de emitir radiación láser en tres longitudes de onda. Está diseñado para el tratamiento de la coagulación, ablación de tejido blando y lipólisis asistida por láser.

Modelo/s: SmartLipo Triplex

Cellulaze

PrecisionTx

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cynosure, Inc, 2) EL. EN. ELECTRONIC ENGINEERING  
SPA

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Carlisle Road, Westford, 01886 Massachusetts,  
Estados Unidos, 2) 17 Via Baldanzese, Calenzano 50041, FLORENCIA, 112, Italia

Se extiende a Medic SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-70,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

5084

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