



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

DISPOSICIÓN N° 7012

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3937/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medic 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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° 7012

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Palomar, nombre descriptivo Sistema de Láser y nombre técnico Sistemas Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Medic 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 11 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-76-65, 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.

MS



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 1 2

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-3937/13-5

DISPOSICIÓN N°

MS

7 0 1 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº7.012.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: láser fraccional para aplicaciones dermatológicas múltiples como tratamiento de lesiones pigmentadas, léntigo, melasma, discromías.

Modelo/s: EMERGE™

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

Vida útil: Láser fraccional: 7 (siete) años, Pieza de mano Emerge: 50000 pulsos.

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3937/13-5

DISPOSICIÓN Nº

7 0 1 2

ms

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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.....70121.....

mg

[Handwritten signature]

W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7012
✦ MENTOR byron Palomar



PALOMAR EMERGE™ LASER FRACCIONAL

PROYECTO DE RÓTULO

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

MARCA: Palomar

MODELO: Palomar Emerge™ Láser Fraccional

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803-
ESTADOS UNIDOS

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

CONTENIDO ENVASE: Unidad Base con pieza de mano adjunta y accesorios (protectores oculares. Gel de tratamiento Emerge™, Palomar Cool Roller™, cable, Emerge USB Stick, SaniCloth y Lux Wipes).

Nro de Serie _____ Fecha de Fabricación: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre -20-65°C y humedad ambiente 0-90%. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: *Ver Instrucciones de Uso.*

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: *Ver Instrucciones de Uso.*

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por ANMAT PM: 76-65

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

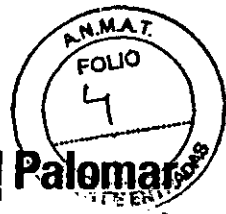
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



70112
byron



PALOMAR EMERGE™ LASER FRACCIONAL

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

MARCA: Palomar

MODELO: Palomar Emerge™ Láser Fraccional

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803 Estados Unidos.

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

CONTENIDO DE LA CAJA: Unidad Base con pieza de mano adjunta y accesorios (protectores oculares, Gel de tratamiento Emerge™, Palomar Cool Roller™, cable, Emerge USB Stick, SaniCloth^RPlus y Lux Wipes).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre -20-65°C y humedad ambiente 0-90%. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Si no se observan las precauciones de seguridad se puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a radiación. Todas las personas que operen este Sistema y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema. El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en 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, dañado o ha sido sumergida en algún líquido. Evitar la exposición de los ojos a la radiación directamente o reflejada. No usar la pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-65

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

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.M. 11299

1



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7012
ANMAT FOLIO 5
MESA ROTATIVAS
✦ MENTOR byron Palomar

El Láser Fraccional Emerge™ es un dispositivo diseñado para aplicar luz láser a un sitio predeterminado. Está diseñado para procedimientos dermatológicos en los que se requiere la coagulación de tejidos blandos y la renovación de la superficie cutánea. Está indicado para el tratamiento de lesiones pigmentadas como léntigos (manchas de la edad), léntigos solares (manchas solares), melasma, discromía, tratamiento de arrugas y líneas finas.

Descripción

Es un sistema de Láser Fraccional no ablativo compacto basado en un láser de diodo. El dispositivo consta de una Unidad Base y una pieza de mano, conectados mediante un cable umbilical. La luz láser se emite desde la pieza de mano.

La Unidad Base incluye una fuente de alimentación interna, componentes electrónicos de control, interruptor de encendido y apagado, control de alimentación y monitor de panel frontal con indicadores. La Unidad Base suministra energía y señales de control a la pieza de mano y consta de una pantalla táctil y un puerto de acople para la pieza de mano y el cable umbilical mientras no se utilizan. La pantalla táctil es de cristal líquido (LCD) en color, y se acciona mediante un menú.

La Pieza de Mano contiene una ventana de tratamiento, controles electrónicos, sensores de contacto cutáneo, pantalla de información LCD en blanco y negro y un botón accionador. Una vez que la pieza de mano alcanza los 50.000 pulsos, su vida útil finaliza y se la debe reemplazar por otra.

Accesorios:

- Protectores opacos para ojos
- Gel de tratamiento Emerge™
- Palomar Cool Roller™
- Cable
- Emerge USB Stick,
- SaniCloth^RPlus
- Lux Wipes

Indicaciones de Uso

El Láser Fraccional Emerge™ suministra luz láser a un sitio predeterminado.

La pieza de mano y el área de tratamiento se deben limpiar antes del tratamiento. Se debe verificar que la ventana de la pieza de mano esté libre de residuos durante el tratamiento.

Se debe rasurar el vello oscuro o denso que se encuentre sobre la superficie de la piel a tratar porque éste puede absorber energía láser y limitar el contacto completo pudiendo provocar una incomodidad innecesaria.

Se deben realizar disparos de prueba antes de cada tratamiento para evaluar la respuesta del tejido y minimizar los posibles efectos secundarios.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 17299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7 0 1 1 2
✦ MENTOR byron Palomar



Se debe colocar la ventana de la pieza de mano en la zona a tratar y sujetarla firmemente y usar el gel de tratamiento Emerge™ como agente de unión con el láser. Cuando el sensor de contacto que rodea la ventana de la pieza de mano detecte un contacto adecuado con la piel, el indicador LED de contacto de la pieza de mano brillará de color azul y se deberá presionar el botón accionador.

Se debe enfriar la piel con el CoolRoller™ o mediante compresas de gel frío antes de las pasadas y entre todas ellas, y se debe esperar de 1-2 minutos entre pasadas.

El Láser Fraccional Emerge™ contiene delicados componentes ópticos que pueden sufrir daños graves si el sistema se cae o se usa de manera incorrecta.

Está diseñado para operar bajo ciertas condiciones de T° 15-26°C (55-80°F) y Humedad: 0-40%

Con este dispositivo se pueden utilizar 3 tipos de tratamiento: Manual, AutoStamp y AutoGlide..

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

2.2. REQUISITOS ESENCIALES 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

Antes de iniciar el tratamiento con el Emerge se debe conocer la historia clínica del paciente para determinar si cumple con el criterio sobre las precauciones a tener en cuenta o se lo excluye.

El criterio sobre precaución en el tratamiento incluye:

➤ Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína hace que la piel sea más sensible y proclive a la exfoliación y hematomas. Si bien no existen contraindicaciones para su uso, se recomienda discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes dos semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

➤ Exposición al sol sin protección o uso de camas solares o cremas autobronceantes en las áreas a tratar: Se debe llevar ropa protectora y usar diariamente protector solar SPF 45 o mayor. Se recomienda interrumpir el bronceado por lo menos 4 semanas antes y durante el tratamiento y de 4 a 6 semanas después del tratamiento.

➤ Lesiones pigmentadas: Si se trata de una lesión pigmentada, ésta debe ser diagnosticada como benigna por un médico calificado antes de un tratamiento basado en luz pulsada.

➤ Alergias: Se debe asegurar que el paciente a tratar no sea alérgico a los medicamentos, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.

➤ Medicamentos: si el paciente recibe medicación fotosensibilizante, se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento.

➤ Urticaria producida por calor: Las personas con antecedentes de urticaria producida por el calor, pueden desarrollar ronchas al exponerse a pulsos de láser.

➤ Diabetes: Se debe consultar al médico especialista en esta enfermedad antes de iniciar un tratamiento basado en láser.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apodado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

3



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

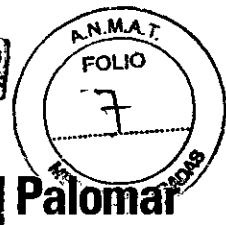


MENTOR byron



Palomar

7012



➤ Otros: Pueden afectar la respuesta al tratamiento de una persona: eczemas, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunes, cualquier enfermedad que afecte el colágeno, esclerodermas y otras condiciones de la piel.

➤ Piel infectada: No se debe usar la pieza de mano sobre la piel si ésta presenta infección, quemaduras o cortes, ya que puede provocar molestias o irritación.

➤ No se debe colocar la ventana de tratamiento de la pieza de mano Emerge sobre el ojo abierto o el párpado cerrado ya que puede provocar daños oculares.

➤ Se debe tener cuidado al tratar tejido sobre cicatrices, ya que existe riesgo de que se formen ampollas.

➤ Si se suministra energía en forma excesiva en el sitio de tratamiento, se puede dañar la piel, y producir un cambio de pigmentación, eritema, hinchazón, quemaduras, ampollas y cicatrices.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas:

- Se pueden producir edema (inflamación), eritema (enrojecimiento), sequedad de la piel, prurito y brotes de acné. El edema desaparece en el plazo de 24-48hs, el eritema generalmente desaparece a los 7 días.
- Se puede producir rotura de capilares o bronceado durante el tratamiento y entre 1-3 días posteriores al mismo., los cuales desaparecen entre 3 y 7 días.
- Puede haber hiperpigmentación, hipopigmentación, descamación, quemaduras, magulladuras o rara vez ampollas. Estas complicaciones se deben a la superposición de disparos o al uso de demasiadas pasadas a niveles de energía más elevados.
- Puede aparecer hiperpigmentación posinflamatoria (PIH) durante 1-6 meses.
- Puede coincidir la reducción o desaparición de pelo en el área tratada.
- Brotes de acné.
- Brotes herpéticos.

Restricciones:

- Respuesta de cicatrización: Personas con una enfermedad o tratamiento que dificulte la respuesta de cicatrización.
- Historial de convulsiones por fotosensibilidad.
- Tratamiento del cáncer de piel.
- Infecciones activas / inmunosupresión: dificultan la capacidad de cicatrización del cuerpo. El tratamiento se debe reprogramar cuando haya desaparecido la infección.
- Lesiones abiertas: El tratamiento se debe aplicar sólo sobre piel intacta sana, excepto la piel afectada por acné.
- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales.

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

4



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

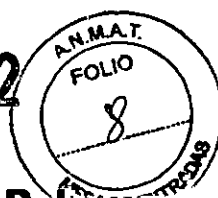


MENTOR byron



Palomar

701/2



- Trastornos sanguíneos: los medicamentos o trastornos que alteren la capacidad de coagulación de la sangre se deben excluir de los tratamientos vasculares.
- Historial de formación de queloides.
- Medicamentos: las personas que tomen medicamentos que dificulten la respuesta de cicatrización. Y las personas que utilizan esteroides sistémicos como prednisona y dexametasona antes o durante el tratamiento. No se debe tomar Isotretinoína (Accutane) entre 6 y 12 meses antes del tratamiento.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema Emerge está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad 15-26°C (55-80°F) y Humedad: 0-40% .

Es de fácil instalación: En la parte inferior de la Unidad Base se debe conectar el cable de alimentación. Luego se debe conectar la pieza de mano y a continuación se debe descargar información en la memoria USB Emerge™. Para ello, se debe insertar esta memoria en una computadora con acceso a internet. (Nota: antes de retirar la memoria USB Emerge de la unidad base, el Láser Emerge, debe estar apagado). Cuando la computadora lea la memoria USB, se debe hacer click en el archivo con el nombre Emerge™ Registration and Maintenance.html y se deben seguir las instrucciones que aparecen en pantalla para registrar el Láser Fraccional Emerge™ y obtener un código de acceso de 4 dígitos, exclusivo del láser, y que actúa como clave de inicio para utilizar el sistema. Luego se debe extraer la memoria USB Emerge. A continuación, se debe cargar la información de la memoria USB Emerge™ al láser Fraccional Emerge™. Se debe insertar esta memoria en una segunda ranura USB del Láser Emerge. La memoria debe estar siempre insertada en la ranura del Láser.

Luego se debe encender el Láser Fraccional Emerge™, conectando el cable de alimentación del láser al toma corriente y encendiendo el láser al pulsar el símbolo " " de encendido.

Luego se debe introducir el código de acceso de 4 dígitos y ahora el Láser está instalado y listo para usar. Luego se pone en funcionamiento el láser. Se debe pulsar OK y aparecerá el menú principal, que permitirá al médico controlar todas las funciones del tratamiento.

Luego se debe apagar el Láser, pulsando el botón Quit del menú principal y se debe apagar el interruptor de alimentación de la parte posterior de la Unidad Base, presionando el botón " 0 ".

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

Una vez que se conecta Láser Fraccional Emerge™ al toma corriente y se lo enciende, el sistema pedirá que se introduzca el código de acceso de 4 dígitos, el cual se debe especificar cada vez que se encienda el láser. Este código de acceso se suministra durante el registro y es exclusivo para cada Láser Fraccional Emerge. Sin este código de acceso, el sistema no entrará en funcionamiento. Es decir que este código actúa como "Clave de Inicio" para utilizar el sistema.

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.M. 11299

5

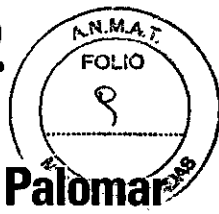


Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron



7 0 1 / 2



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

La pieza de mano Emerge se calibra en fábrica, es decir que no se la debe calibrar durante la vida útil normal del Láser Fraccional Emerge.

Todos los años se debe verificar la calibración del sistema de realimentación interna. Para ello, se debe usar un medidor de energía láser externo: modelo Ophir PE50BF-C

Mantenimiento rutinario:

Se debe realizar la limpieza y desinfección entre tratamientos de distintos pacientes: Se debe limpiar y desinfectar la Unidad Base, el cable umbilical y la pieza de mano mediante una gasa o paño humedecido con una mezcla de alcohol al 70% y agua al 30%. Se recomienda limpiar y desinfectar la ventana de la pieza de mano con un desinfectante o detergente como SaniCloth[®]Plus, LpHse[®] o Birex[®] para eliminar pelos u otros restos.

Durante el tratamiento a un mismo paciente: se debe limpiar la pieza de mano y la ventana de tratamiento mediante una gasa o paño humedecido con una mezcla de alcohol al 70% y agua al 30%. No se debe sumergir la pieza de mano en ninguna solución, porque podría ser peligroso para el médico y el paciente y además podría ocasionar fallas en el funcionamiento del Láser.

En el caso de que la pieza de mano entre en contacto con membranas mucosas o áreas lesionadas, infectadas, sangrantes o potencialmente infecciosas de la piel, se debe limpiar y desinfectar el extremo emisor de luz de la pieza de mano con detergente o desinfectante como SaniCloth[®]Plus, LpHse[®] o Birex[®]. Durante la limpieza y desinfección, el Láser Emerge debe estar apagado y desconectado de la corriente eléctrica y no se deben usar detergentes ni alcohol puro sin diluir.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El Láser Fraccional Emerge[™] se debe configurar, regular y utilizar según las indicaciones del manual. El médico y todas las personas que estén en la habitación en el momento del tratamiento deben conocer los riesgos derivados del láser y tomar las precauciones de seguridad correspondientes. Dentro del sistema Emerge existen altos voltajes, y como cualquier dispositivo emisor de láser puede causar lesiones si se utiliza de modo incorrecto.

El Láser se diseñó con sensores de seguridad integrados. Los sensores de contacto cutáneo situados alrededor de la ventana detectan si toda la ventana de tratamiento se encuentra en contacto con la piel.

No se debe dirigir la luz a ningún lugar que no sea la zona a tratar.

No se debe colocar ninguna parte de la ventana de tratamiento de la pieza de mano sobre el ojo abierto o párpado cerrado, debido a que puede provocar daños oculares.

Durante la limpieza y desinfección, el láser debe estar apagado y desconectado del suministro de energía. Se debe restringir la entrada a la sala de tratamiento mientras el Láser se esté usando.

MEDIC S.A.

Jose Luis Bosch
ApoDERado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299

6



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7012
✦ MENTOR byron

Palomar



Todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento debe estar familiarizado con los controles del Láser y conocer como apagar de inmediato el Láser en caso de ser necesario.

Es posible que los componentes de alta tensión mantengan una carga incluso después de apagado el Láser. Por lo tanto no se debe retirar ninguna parte de la carcasa exterior de la unidad base o la pieza de mano.

En caso de que se produzca una emergencia durante el tratamiento, se debe retirar la ventana de tratamiento de la pieza de mano de la piel y pulsar el botón STOP de la pantalla de la unidad base. Luego se debe apagar el Láser pulsando el interruptor OFF y desenchufar el Láser.

Debido a la naturaleza de los tratamientos con Laser, existe riesgo de incendio. Se producirá un aumento de la T° en cualquier material que absorba la energía emitida, por ello se deben tomar precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en las áreas de tratamiento.

Aclaraciones

No se debe dirigir la luz láser a ningún objeto que no sea el área de tratamiento prevista.

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

El tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné

Se debe tomar precauciones en el uso del oxígeno, debido a que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.

Si se administran anestésicos, estos deben ser no inflamables.

Se debe apagar el láser cuando no se utilice.

Advertencias

No se debe poner en funcionamiento el láser en presencia de líquidos inflamables (como alcohol) o anestésicos inflamables (como éter). Se deben humedecer los materiales combustibles (como gasa e hisopos) con agua y solución salina como medida de seguridad.

Todas las personas que estén en el área de tratamiento deben usar anteojos protectores al igual que las personas que vayan a recibir tratamiento.

No se debe colocar la ventana de tratamiento de la pieza de mano Emerge sobre el ojo abierto o el párpado cerrado ya que puede provocar daños oculares.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o ha sido sumergida en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Antes de realizar un nuevo tratamiento en otro paciente, se debe limpiar y desinfectar la Unidad Base, el cable umbilical y la pieza de mano mediante una gasa o paño humedecido con una mezcla de alcohol al 70% y agua al 30%. Se recomienda limpiar y desinfectar la ventana de la pieza de mano con un desinfectante o detergente como SaniCloth^RPlus, LpHse^R o Birex^R para eliminar pelos u otros restos.

Durante el tratamiento a un mismo paciente se debe limpiar la pieza de mano y la ventana de tratamiento mediante una gasa o paño humedecido con una mezcla de alcohol al 70% y agua al 30%. No se debe

MEDICA S.A.

José Luis Bosso
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMEN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

70112



MENTOR byron Palomar

sumergir la pieza de mano en ninguna solución, porque podría ser peligroso para el médico y el paciente y además podría ocasionar fallas en el funcionamiento del Láser.

Una vez terminado el tratamiento, se debe apagar y desconectar el Láser.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico láser Clase II (USA), clase IIb (UE), clase I según IEC 60825-1:2007
Interferencia Electromagnética	Cumple IEC 60601-1, por lo cual no existe posibilidad de interferencia electromagnética o de otro tipo entre y en combinación con esta plataforma y otros dispositivos.
Longitud de Onda	1410 nm (+/- 20 nm)
Duración del pulso	De 6 a 20 ms (milisegundos)
Energía	10 - 30 mj /mb (milijulios por microhaz)
Transmisión de luz	3 modos: manual, Autostamp y Autoglides
Frecuencia de repetición	Hasta 30 Hz
Tensión	100- 240 VCA, 50/60 Hz
Consumo eléctrico máximo	200 VA.
Separación	0.9 - 3.5 mm (seleccionable por el medico)
Medio ambiente operativo	Temperatura: 15-26°C (55-80°F). Humedad: 0-40%
Temperatura de transporte / Almacenaje	T° ambiente: -20-65°C Humedad ambiente: 0-90%
Ventana de tratamiento	8 x 12 mm
Dimensiones	Pieza de mano: 25 cm (9.84 pulgadas) Cable umbilical: 1.5 m (4.92 pies)
Peso	Pieza de mano: 250g (0.55 lb) Base: 3 kg (6.61 lbs).

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3937//13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7012** y de acuerdo a lo solicitado por Medic 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 Láser

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

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: láser fraccional para aplicaciones dermatológicas múltiples como tratamiento de lesiones pigmentadas, léntigo, melasma, discromias.

Modelo/s: EMERGE™

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

Vida útil: Láser fraccional: 7 (siete) años, Pieza de mano Emerge: 50000 pulsos.

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM-76-65 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7012**

ms

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.