



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000004-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000004-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dinipa Medical S.R.L 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 INTELLIGENCE TARGET SYSTEM nombre descriptivo Sistema de Láser diodo dermatológico. y nombre técnico, Láseres, de Diodo, para dermatología. , de acuerdo con lo solicitado por Dinipa Medical S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123271881-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2536-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2536-28

Nombre descriptivo: Sistema de Láser diodo dermatológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTELLIGENCE TARGET SYSTEM

Modelos:
Stardust Med.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación y reducción permanente del vello en todo tipo de piel.

Período de vida útil: 10 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

INTELLIGENCE TARGET SYSTEM S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Milano 88, 27015 Landriano (PV), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-000004-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36228

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:29:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 07:29:15 -03:00

DINIPA MEDICAL S.R.L.	Sistema de Láser diodo dermatológico	PM 2536-28
		Legajo N° 2536


Anexo III.B- RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Láser diodo dermatológico

1. Fabricado por INTELLIGENCE TARGET SYSTEM S.R.L., Via Milano 88, 27015 Landriano (PV), Italia
2. Importado por Dinipa Medical S.R.L., Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Sistema de Láser diodo dermatológico
4. Marca: **INTELLIGENCE TARGET SYSTEM**
5. Modelo: **STARDUST MED**
6. **Nº serie:**
7. Conservar al abrigo de la luz solar directa
 Condiciones de trabajo: Temperatura: 5-30 °C; Humedad relativa: 30-60%;
 Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa
 Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura: 5-55 °C;
 Humedad relativa: 0-93%; Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa
8. Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de operación
9. **Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
10. **Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2536-28**
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INTELLIGENCE TARGET SYSTEM S.R.L

Via Milano 88, 27015 Landriano (PV), Italia

Razón Social y Dirección del Importador:

DINIPA MEDICAL S.R.L.

Pedro Lozano 4453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema de Láser para uso dermatológico**

Marca: **INTELLIGENCE TARGET SYSTEM**

Modelo: **STARDUST MED**

Condiciones de transporte y almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz solar directa

Condiciones de trabajo: Temperatura: 5-30 °C; Humedad relativa: 30-60%; Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura: 5-55 °C; Humedad relativa: 0-93%; Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2536-28".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES DE USO


Depilación y reducción permanente del vello en todo tipo de piel.

Precauciones, contraindicaciones y advertencias

Contraindicaciones:

- Personas con marcapasos y/o dispositivos electrónicos implantados
- Embarazo y lactancia
- Dermatitis, herpes, eczema y similares


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


- Personas con parálisis espástica
- Epilepsia
- Tomar medicamentos y/o suplementos fotosensibles (por ejemplo, vitaminas A y K)
- Neoplasias y pacientes con cáncer
- Heridas abiertas e infecciones en la zona a tratar
- Presencia de tatuajes en la zona a tratar
- Menores de edad, a menos que lo prescriba un médico

Se necesita evaluación médica en los siguientes casos:

- Enfermedades metabólicas
- Trastornos hormonales
- Trauma reciente
- Cicatrices recientes y/o queloides en el pasado
- Cambios en la sensibilidad de la piel
- Exposición solar reciente
- Problemas relacionados con la termorregulación
- Ingesta de anticoagulantes
- Coagulopatías
- Diabetes insulino dependiente
- Terapias farmacológicas en curso

Precauciones y advertencias:

- Mantener siempre el aparato limpio y ordenado.
- Usar este dispositivo solo de acuerdo con el uso previsto, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños a cosas o personas causados por el uso incorrecto del dispositivo.
- Leer atentamente el manual del usuario para evitar operaciones de instalación, uso y mantenimiento que podrían dañar el dispositivo, operador o usuario
- No colocar ningún objeto sobre el aparato y/o sobre su cable de alimentación.
- Contactar con el servicio de asistencia autorizado del fabricante en caso de daño o deterioro del equipo
- Para desconectar el cable de alimentación, no se debe tirar del cable fuente de alimentación del mismo
- Apagar siempre el equipo antes de insertar o retirar el conector de alimentación.



 DINIPA MEDICAL S.R.L.
 PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL



 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

- Detener los tratamientos antes de apagar el equipo
- No se debe dejar el sistema desatendido en modo "operativo"
- Siempre se debe apagar el sistema cuando no esté en uso.
- No activar el interruptor de pie o el gatillo de la pieza de mano sin antes verificar que la pieza de mano esté intacta, correctamente conectada y colocada en el área a tratar.
- No utilizar en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno. No arrancar el sistema en presencia de solventes volátiles como alcohol o gasolina.
- No abrir los paneles del dispositivo, incluso si el dispositivo está apagado.
- Nunca apuntar el rayo láser a otra cosa que no sea el área a tratar.
- No mirar directamente al rayo láser emitido por la punta de la pieza de mano, ni siquiera con protección para los ojos
- El dispositivo debe colocarse en un área con ventilación adecuada lejos de dispositivos que produzcan calor. Cuando el sistema se utiliza de forma intensiva emite calor. No colocar el dispositivo bajo la luz solar directa. Mantenga una distancia de al menos 2 metros de los radiadores de calor.
- Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar los cables eléctricos, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.
- Las partículas de polvo en el aire deben minimizarse. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.
- No colocar el aparato sobre superficies que puedan mojarse. No verter líquidos sobre o cerca del aparato. Si esto sucede, no encienda el aparato, o si ya está encendido, apáguelo inmediatamente y consulte a uno de los centros de servicio autorizados.
- No colocar objetos sobre el aparato.
- La zona a tratar debe estar sin vello, no obstante no se recomienda la depilación inmediatamente antes del tratamiento. La depilación debe realizarse 24 horas antes con una navaja.

Efectos adversos:

- Enrojecimiento
- Irritación leve
- Costras
- Ampollas


 DINIPA MEDICAL S.R.L.
 PABLO N. DI LULLO
 REPRESENTANTE LEGAL


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

- Hipersensibilidad de la piel de la zona a tratar
- Hipopigmentación e hiperpigmentación
- Foliculitis
- Eritema
- Dolor
- Infecciones

Generalmente, estos fenómenos se resuelven en pocos días y, en casos excepcionales, en semanas.

Ante cualquier efecto adverso prolongado o anómalo, contactar con personal especializado para realizar una visita de control.

Instrucciones de uso:



1. Pantalla táctil
2. Zócalo de la pieza de mano láser

3. Botón de STOP de emergencia
4. Clave de activación
5. Conexión a tierra
6. Conexión de pedales
7. Conexión Interlock
8. Conexión del cable de alimentación
9. Interruptor de encendido
10. Puerto LAN
- 11 Puerto USB

12. Enganche del soporte de la pieza de mano

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

P. Lullo
DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL

Para encender la unidad se debe mover el interruptor de encendido de la posición 0 a la posición 1. El sistema operativo tardará aproximadamente 1 minuto en iniciarse. Pulsar la tecla PLAY a la derecha de la pantalla, seleccionar los parámetros de tratamiento y habilitar el tratamiento presionando la tecla PLAY en la parte inferior derecha. Sostener la pieza de mano y esperar a que la máquina esté en el estado "listo" para continuar con el tratamiento (emisión láser). La emisión del láser está

activa únicamente mientras el comando (desde la pieza de mano o el pedal) esté activo.

1. Limpiar el área de tratamiento evitando desinfectantes corrosivos.
 2. Colocarse guantes desechables y marcar la zona a tratar con un lápiz dermatológico blanco, cubriendo con él lunares, pigmentaciones y tatuajes. Estos últimos no deben ser tratados, y es necesario mantenerse al menos a 1 cm de distancia de ellos.
 3. Aplicar sobre la zona a tratar una capa de al menos 2 mm de espesor del gel suministrado en el envase.
 4. Tanto el operador como el paciente deben utilizar gafas protectoras durante todo el tratamiento. En el caso de que éste sea cerca de la cara o sobre ella, los ojos del paciente deben protegerse aún más colocando almohadillas de algodón debajo de las gafas.
 5. Configurar los parámetros como se sugiere en el protocolo de aplicación. Es posible utilizar dos modos de trabajo: AUTOMÁTICO y USO LIBRE.
 - En el modo AUTOMÁTICO, se selecciona el fototipo y la frecuencia del paciente: el dispositivo calibra la fluencia, estableciendo un valor máximo y mínimo dentro del cual se puede mover el operador y la duración del pulso.
 - En el modo USO LIBRE, recomendado solo para operadores expertos, es posible personalizar los parámetros.
- El procedimiento de ajuste de potencia varía según la sucesión de sesiones: el operador debe aumentar gradualmente la fluencia (J / cm^2), según la sensibilidad del paciente (la primera sesión se realiza con el valor mínimo de fluencia, a partir de la segunda sesión se pueden incrementar los parámetros en unos $2 J/cm^2$ por sesión, sin sobrepasar el valor máximo)
6. Realizar los pasos sobre las zonas seleccionadas con la pieza de mano bien adherida a la superficie, enfriando previamente la zona con la punta de la propia pieza de mano. En caso de molestias importantes para el sujeto tratado, la función para potenciar el enfriamiento se encuentra en la pantalla.
 7. Al finalizar el tratamiento, retirar el gel de la zona tratada y aplicar una emulsión calmante. Se puede observar un ligero enrojecimiento en el área.

Durante todo el transcurso de las sesiones se recomienda proteger el rostro y el cuerpo mediante el uso de cremas de protección solar alta en rayos UVA/UVB.

Limpieza y desinfección

Se debe comprobar la integridad del dispositivo, los cables y las piezas de mano antes de cada uso. Antes de cualquier trabajo de mantenimiento se debe apagar el dispositivo y desconectar de la fuente de alimentación. Nunca se debe intentar quitar el panel posterior o la carcasa del dispositivo.


Pieza de mano: diariamente se debe realizar un control preventivo de la pieza de mano que consiste en verificar la integridad y apariencia de la ventana de zafiro. Si la punta de la pieza de mano está sucia, debe limpiarse con un paño de algodón húmedo.

Además se debe desinfectar la ventana de zafiro con un paño suave de algodón humedecido con alcohol al 70 % después de cada tratamiento con el paciente.

Unidad principal: las operaciones de limpieza deben realizarse con el dispositivo desconectado de la fuente de alimentación y la pieza de mano desconectada.

El gabinete de la unidad debe limpiarse con un paño suave de algodón humedecido con detergente neutro. No rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo para evitar que entre líquido en la unidad y los mecanismos internos.

El sistema de refrigeración está lleno de refrigerante especial para prolongar la vida útil de la pieza de mano. Para garantizar la calidad del líquido se incorpora un filtro en el sistema de refrigeración cerrado. Este filtro debe revisarse una vez al año y, en caso de degradación del rendimiento, reemplazarse. Esta comprobación debe ser realizada por personal de servicio técnico cualificado.


DINIPA MEDICAL S.R.L.
PABLO N. DI LULLO
REPRESENTANTE LEGAL


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DINIPA MEDICAL S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 12:10:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 12:10:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000004-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000004-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dinipa Medical S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2536-28

Nombre descriptivo: Sistema de Láser diodo dermatológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTELLIGENCE TARGET SYSTEM

Modelos:
Stardust Med.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación y reducción permanente del vello en todo tipo de piel.

Período de vida útil: 10 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

INTELLIGENCE TARGET SYSTEM S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Milano 88, 27015 Landriano (PV), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2536-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000004-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36228

AM