



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8386

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1187-15-4 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° 8386

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 LÁSER DE DIODO PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, 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 62 y 63 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-32, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8386

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1187-15-4

DISPOSICIÓN N° 8386

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 OCT 2015

8386

Disp. ANMAT 2318/2002



| 2-Rótulos | |
|---|---|
| 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde; | Importado por: IMPLANTEC S.A. Perdriel 1624 - CABA -República Argentina. Tel.: (+54) 11.4302.7111 info@implantecinsumos.com www.implantecinsumos.com Fabricado por: ARC LASER GmbH BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA |
| 2.2. La Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase; | Marca: ARC LASER Modelo: FOX Diode 810nm 8W V 19 W 90 |
| 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"; | N/A |
| 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; | Serie: xxxxxx xxx |
| 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad; | Fecha de manufactura: mm/aa |
| 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso; | N/A |
| 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; | 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. |
| 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; | Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico. |
| 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; | 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. |
| 2.10. Si corresponde, el método de esterilización; | N/A |
| 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; | Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059. |
| 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. | Autorizado por la ANMAT PM-1623-32 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS HECHO EN ALEMANIA |

 Dr. PABLO J. IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
 RING Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

 JAVIER M. VOLOSIN
 IMPLANTEC S. A.
 APODERADO

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

 Perdriel 1624 • C1279AFN • CABA • Argentina • (+54) 11 43 02 71 11
 info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

838



Disp. ANMAT 2318/2002 (O. 2004)

Anexo III-B

3-Sumario de Manual de Instrucciones

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Marca: ARC LASER

Modelo: FOX

Laser de diodo -Dispositivo de emisión láser de estado sólido. Para uso médico exclusivo.

Importado por: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Fabricado por: ARC LASER GmbH

BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN ALEMANIA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98:
-Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante;

Intención de uso

Equipo de laser de diodo, para dacriocistorrinostomía transcanalicular, cirugía de glaucoma refractario, ciclofotocoagulación, retinopatía isquémica, retinopatía diabética, prevención de la neoformación vascular, entre otros usos.

Descripción del producto médico

Dispositivo de emisión láser de estado sólido, compuesto de un haz de luz monocromática colimado que permite emitir longitudes de onda de 810 nm, 980 nm o 1064 nm.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Todos los accesorios que se empleen con el equipo, deben estar homologados por la norma IEC 61011. En caso de duda, consulte con IMPLANTEC S.A. No deben usarse accesorios que no sean provistos por IMPLANTEC S.A. sin previa consulta técnica.

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

JAVIER M. VOLOSIN
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación para el uso

El laser FOX 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, FOX solo 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 en 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.

Dr. PABLO M. IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11.058 - M.C.A.B.A. 4992
 R.N.G. Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

JAVIER M. VOLOSIN
 IMPLANTEC S.A.
 APODERADO



| | |
|--|--|
| | <p>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.</p> <p>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 departamente técnico de IMPLANTEC S.A.</p> <p>Calibrado Deberá llevarse a cabo una revisión del sistema de calibrado una vez al año. Para ello comuníquese con el departamente técnico de IMPLANTEC S.A. para programar dicha calibración.</p> |
| <p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p> | <p>N/A</p> |
| <p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p> | <p>Los bajos niveles de radiación electromagnética pueden causar interferencia (EMI) en equipos cercanos y a cualquier individuo que posea un marcapasos.</p> |
| <p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p> | <p>N/A</p> |
| <p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p> | <p>Limpieza regular del equipo El panel de control es portátil y no requiere de limpieza alguna, mas 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.</p> |
| <p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p> | |
| <p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p> | <p>Aviso importante: EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO. 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. 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, fluído, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca. Evite aplicar el rayo laser 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.</p> |

Dr. PABLO FRIBARREN
 FARMACEUTICO
 M.J.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992
 RING N° 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

JAVIER M. VOLOSIN
 IMPLANTEC S.A.
 APODERADO

| | |
|--|---|
| <p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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-M.A.T. - 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 |
| <p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p> | |
| <p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p> | <p>En caso de emergencia, oprimir el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.</p> |
| <p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;</p> | <p>Aviso importante: el medico operador deberá utilizar anteojos de protección. En particular, hay que protegerse de la luz láser reflejada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> |
| <p>3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, Includa cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;</p> | <p>N/A</p> |
| <p>3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;</p> | <p>N/A</p> |
| <p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p> | <p>N/A</p> |
| <p>3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.</p> | <p>N/A</p> |



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

JAVIER M. VOLOSIN
 IMPLANTEC S.A.
 APODERADO

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1187-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8386** , 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: LÁSER DE DIODO PARA OFTALMOLOGÍA

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

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: FOX

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A.R.C. LASER GMBH.

Lugar/es de elaboración: BESSEMERSTR. 14, D-90411, NÜRNBERG, Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.OCT.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8386**

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.