



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9019

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1188-15-8 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°**

**9019**

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 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, 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 14 y 15 a 18 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-31, 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°**

**9019**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-1188-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

**9019**

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

Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

| 2-Rótulos   |   |
|---|---|
| 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;   | Importado por: IMPLANTEC S.A.<br>Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.<br>Tel.: (+54) 11.4302.7111<br>info@implantecinsumos.com<br>www.implantecinsumos.com<br>Fabricado por: ARC LASER GmbH<br>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;                           | <b>Marca: ARC LASER</b><br><b>Modelo: Q-LAS</b><br>Tipo: Q-Switched Nd:YAG LASER<br>1064 nm – 40mJ<br>Input: 19v 90w  |
| 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.<br>Humedad relativa ambiente: de 10% a 95% (en ambiente libre de condensación).<br>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 organico.<br>Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiese ser dañino.<br>No almacenar en superficies desniveladas o en lugares con vibración.<br>No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos.<br>Para ser operado por personal calificado y entrenado previamente.<br>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-1623-31<br>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS<br>HECHO EN ALEMANIA   |

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

DANIEL A. CURIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 059 - M.C.A.B.A. 4992  
 12 - MONTEVIDEO - Nº 4018

Perdriel 1624 • C1279AHN • CABA • Argentina • +5411 43 02 71 11  
 info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

9019



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)  
Anexo III-B

| <b>3-Sumario de Manual de Instrucciones</b>  |  |
|--|--|
| <p>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;</p>   | <p><b>Marca: ARC LASER</b><br/> <b>Modelo: Q-LAS</b><br/> <b>Nd:YAG LASER -Dispositivo de emisión láser de estado sólido. Para uso médico exclusivo.</b><br/>           Importado por: IMPLANTEC S.A.<br/>           Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.<br/>           Tel.: (+54) 11.4302.7111<br/>           info@implantecinsumos.com<br/>           www.implantecinsumos.com<br/>           Fabricado por: ARC LASER GmbH<br/>           BESSEMERSTR. 14 - D-90411 NÜRNBERG -ALEMANIA<br/>           Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.<br/>           Autorizado por la ANMAT PM-1623-31<br/> <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS HECHO EN ALEMANIA</b></p>  |
| <p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98:<br/>           -Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante;</p>   | <p><b>Intención de uso</b><br/>           Equipo de laser Nd:YAG, para capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía para pacientes fáquicos, afáquicos o seudofáquicos.<br/> <b>Descripción del producto médico</b><br/>           Dispositivo de emisión láser de estado sólido, compuesto de cristales de óxido de itrio y aluminio en una matriz de granate (yttrium aluminium garnet o YAG) cuya red impacta en neodimio y como resultado, emite una longitud de onda característica de 1064 nm (IR). El sistema laser genera un haz de Nd-YAG pulsado, denominado YAG, utilizando la metodología Q- Switch, creando pulsos de 4 a 10ns a una energía de salida estable. Permite el tratamiento seguro de una lesión intraocular con disrupción mecánica debido a pulsos de energía láser YAG, sin sangrado y en forma ambulatoria.</p> |
| <p>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;</p> | <p>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.</p>  |

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V° 112 - FOLIO 154 - N° 4018

Perdriel 1624 • C1279AHN • CABA • Argentina • +5411 43 02 71 11  
info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

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

Conecte el equipo a la fuente de alimentación. El equipo funciona tanto a 110 v como a 240 v.

Verifique que el botón anti-pánico no se encuentre oprimido. Caso contrario, desoprímalo.

Asegúrese que la llave de encendido del láser se encuentre apagado (OFF). Gire la llave de encendido en sentido horario para encender el equipo (ON). Un LED verde, junto al botón de pánico, se encenderá.

La pantalla LED del panel de control mostrará "100mJ".

Durante el calentamiento del equipo, los LED rojos parpadearán, ajuste entonces el nivel de energía en 050,0 mJ.

A continuación, el equipo realizará 3 disparos simulados y al finalizar, parpadeará un LED amarillo (modo listo para usar o READY).

El contador mostrará 000.

Seleccione la salida de energía deseada. Puede seleccionar además el número de pulsos (1, 2 ó 3) y la cantidad de energía de cada uno de ellos. Es recomendable empezar por el nivel más bajo de energía, e ir aumentando el mismo a lo largo del tratamiento.

El botón RESET del panel principal, le permitirá volver todos los valores al inicio.

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

El equipo dispone de un ajuste automático del foco (Tristar-Focus), compuesto por tres ases rojos que convergen. Esto le permitirá, por defecto, realizar un disparo seguro. El equipo puede accionarse desde el joystick de mano o desde el pedal.

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

Ajuste la columna de iluminación de la lámpara de hendidura si es necesario, de manera que quede cómodo para el paciente. Verifique que la intensidad lumínica de la lámpara sea la adecuada.

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.

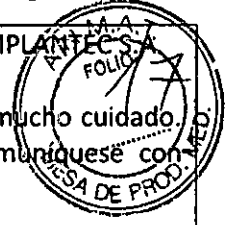
-Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.

-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

D. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.º. 11.059 M.C.A.B.A. 4992  
 RUC Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

DANIEL A. CUMER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.



|  |  |
|--|--|
|  | <p>mismo, deberá ser realizada por personal técnico de IMPLANTEC S.A.</p> <p><b>Instrucciones para desempacar</b><br/>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><b>Mantenimiento del equipo</b><br/>Ninguna de las partes fijas del equipo, puede ni debe ser abordada directamente por el usuario. Comuníquese con personal técnico, antes de desarmar cualquier parte fija del equipo. El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente, una vez al año. Para ello, comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A.</p> <p><b>Calibrado</b><br/>Deberá llevarse a cabo una revisión del sistema de calibrado una vez al año. Para ello comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A. para programar dicha calibración.</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><b>Limpieza regular del equipo</b><br/>Asegúrese que la llave de encendido se encuentre en la posición de apagado (OFF).<br/>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.</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>Dr. PABLO IRIBARREN<br/>FARMACÉUTICO<br/>M.N. 11.058 - M.G.A.B.A. 4992<br/>RNG N° 112 - FOLIO 164 - N° 4018</p> <p>DANIEL A. CUKIER<br/>APODERADO<br/>IMPLANTEC S.A.</p>  | <p><b>Aviso importante:</b> EL MÉDICO OFTALMÓLOGO ACTUANTE, DEBERÁ CONTAR CON LA SUFICIENTE CAPACITACIÓN ACORDE CON LA TECNOLOGÍA DEL EQUIPO.</p> <p>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.</p> <p><b>Aviso importante:</b> en caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluido, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca.</p> <p>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> |



|  |   |
|--|---|
| <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"> <li>- Este producto láser cumple con la Norma 21 CFR 1040</li> <li>- Fugas eléctricas debajo del límite UL 544</li> <li>- Fuente de alimentación y recintos diseñados según IEC 601-1</li> <li>- Seguridad del producto láser: IEC 825-1</li> <li>- Seguridad del equipo: IEC 601-2-22</li> <li>- Compatible con la Directiva Europea (productos electromagnéticos) 93/42 / CEE - IEC 601-1-2</li> <li>-Equipo Laser Clase IIIb</li> </ul>   |
| <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><b>Aviso importante:</b> el medico operador deberá utilizar anteojos de protección. En particular, hay que protegerse de la luz láser reflejada.</p> <p><b>Protección contra las radiaciones</b></p> <p>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.</p> <p>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><b>Peligros eléctricos</b></p> <p>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><b>Precuación –Aviso importante</b></p> <p>No utilizar equipos laser en presencia de sustancias inflamables, explosivas o volátiles.</p> <p>La vestimenta del personal actuante, debe ser de material no inflamable.</p> <p>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, incluida 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>  |

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

DANIEL A. GUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V° 112 - C.O.J.O. 164 - N° 4018





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1188-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9019** 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: Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947-Láseres, de Nd:YAG, 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/s: Q-LAS

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARC LASER GMBH.

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

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**3.0.OCT.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9019**

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

↓