



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5855/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oftakame 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 de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5258**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Avedro, nombre descriptivo Fototerapia Ultravioleta y nombre técnico Unidades de Fototerapia, Ultravioleta, de acuerdo a lo solicitado, por Oftakame 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 10 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-1858-8, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-5855/12-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 8**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 N°..... **5 2 5 8** .....

Nombre descriptivo: Fototerapia Ultravioleta.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de  
Fototerapia, Ultravioleta.

Marca: Avedro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Iluminar la cornea durante los procesos de  
reticulación corneal.

Modelo/s: KXL System.

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

Nombre del fabricante: Avedro Inc.

Lugar/es de elaboración: 230 Third Avenue, Waltham MA 02451, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5855/12-2.

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



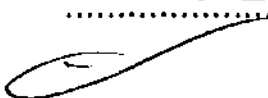
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5258

.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**

**KXL SYSTEM**

**Número de Serie: xxxx**

**Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:**

**FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.**

**ATENCIÓN:**

El Sistema KXL SYSTEM es un equipo médico que incluye sofisticados componentes electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

**Fabricante: Avedro inc. – 230 Third Avenue - Waltham, MA 02451 – USA**

**Importador: Oftakame S.A. – Picheuta 1378 – C1424ABA – Buenos Aires – Argentina**

**Director Técnico Farm. Jose Daniel Contissa MN:9460**

**Producto Registrado en ANMAT, PM 1858-8**

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES**

  
**OFTAKAME S.A.**  
**JOSE D. CONTISSA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARM. M.N. 9460**

**Sumario de informaciones básicas de las Instrucciones de uso según Anexo III.B  
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

5258



**3. Instrucciones de Uso**

**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;

**KXL SYSTEM**

**Número de Serie:** xxx

**Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:**

**FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.**

**ATENCIÓN:**

El Sistema KXL SYSTEM es un equipo médico que incluye sofisticados componentes electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

**Fabricante:** Avedro Inc. – 230 Third Avenue - Waltham, MA 02451 – USA

**Importador:** Oftakame S.A. – Picheuta 1378 – C1424ABA – Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico Farm.** Jose Daniel Contissa MN:9460

**Producto Registrado en ANMAT,** PM 1858-8

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

## Encendido del equipo

1. Gire la llave de encendido que se encuentra en la parte frontal del equipo, a la posición ON. El equipo comenzará una secuencia de encendido, cargando el sistema operativo y la configuración pre seteadas.
2. Cuando el sistema haya completado el ciclo de arranque se verá la siguiente pantalla.

**Nota:** Si hubiera algún error de arranque, reinicie el sistema. Si el problema persiste avise al servicio técnico.



3. Presione el botón Inicie Nuevo Tratamiento y proceda con:
  - a. **Seteo del Período de Inducción:**

**a. Seteo del Período de Inducción:**

Seleccione el tiempo requerido (1-30 min.)  
Confirme.



**b. Especifique los parámetros de tratamiento:**

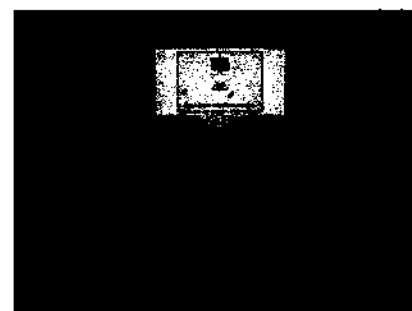
- Tiempo de UV (1-30 min.)
- Potencia de UV (3-30 mW/cm<sup>2</sup>)

**Nota:** la energía total aplicada aparecerá indicada en el recuadro naranja inferior (Max. 5,4 J)  
Confirme.



Total Energy  
0.00

## Preparación del Tratamiento



Lector RFID

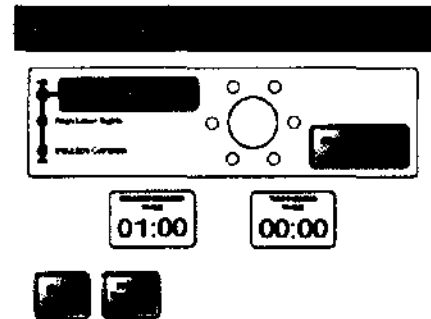
OFFAKAME S.A.  
JOSE D. CONZUEVA  
DIRECTOR TÉCNICO  
TEL. 011 2402



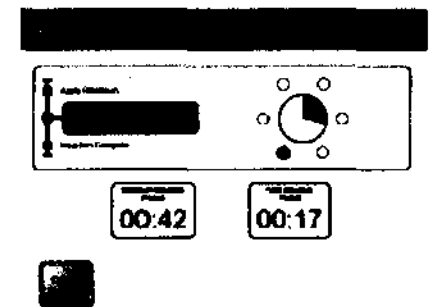
- 1) Colocar en el lector RFID el kit descartable y mantener en posición hasta que se oiga un Bip.
- 2) Presionar en botón "S" en el control remoto para sincronizarlo con el equipo.

## Preparación del Paciente

- Asegurarse que el paciente se encuentra acostado o reclinado.
- Ajuste la camilla o la silla para que el paciente se encuentre cómodo durante el tratamiento.
- Aplique la Riboflavina en el área a tratar de acuerdo a las instrucciones de uso de la misma.
- A continuación presione el botón "Riboflavina Aplicada: Comenzar timer"

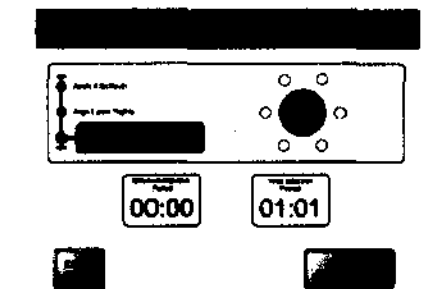


- Mueva la Cabeza Óptica hasta que la cruz roja se encuentre alineada con el centro del área a tratar.
- Luego mueva la Cabeza Óptica hacia arriba y/o abajo hasta que el punto verde coincida con el centro de la cruz roja. Realice el ajuste fino utilizando el control remoto.



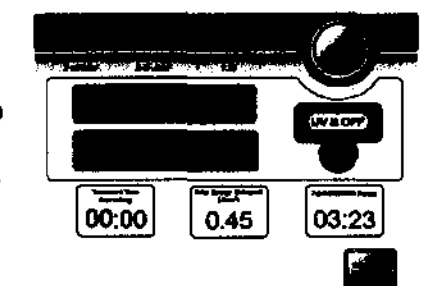
## Comienzo del tratamiento

- Cuando el "Tiempo de Inducción se complete aparecerá en la pantalla el botón "Comenzar el Tratamiento UV".
- Presione el botón "Comenzar el Tratamiento UV",



## Tratamiento completo

- Cuando el tratamiento se haya completado los Parámetros Totales del Tratamiento se verán en la pantalla y se mostrará la leyenda "Tratamiento Completado".
- Presione la tecla "Comenzar Nuevo Tratamiento" para un nuevo tratamiento o finalizar el uso del equipo.
- Retire cuidadosamente el equipo.
- Aplique un antibiótico en el ojo y cubra con un apósito.



OFTAKAME SA  
JOSE D. GONZALEZ  
DIRECTOR TECNICO  
TEL: 011 2460

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;

**No corresponde**

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;

## Mantenimiento del Usuario

En general, el KXL SYSTEM no requiere mantenimiento por el usuario.

Anualmente deberá realizarse un mantenimiento programado por Servicio Técnico autorizado.

El KXL SYSTEM chequea su estado automáticamente en cada encendido. En caso de algún problema, el software impide que el operador inicie el tratamiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No corresponde**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No corresponde**

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 re esterilización;

**No corresponde**

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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;

**Esterilización No corresponde**

OFFAKAME S.A.  
JOSE D. CONTIS: A  
DIRECTOR TECNICA CC  
2008. 03. 04

## Limpieza del Sistema

- Utilice un paño suave para limpiar el sistema.
- El exterior del equipo puede ser usado usando un paño suave embebido en agua y jabón, alcohol isopropílico al 70% o lavandina diluida al 10%.
- NO sumergir el sistema en líquido ni derramar líquido en el mismo o en el teclado.
- Siempre desenchufar el equipo antes de cualquier limpieza.

## Limpieza de la apertura del haz de luz.

- La ventana de vidrio de la apertura del haz de luz, nunca debe estar en contacto con ninguna de las sustancias mencionadas anteriormente para limpieza del equipo.
- Utilice aire comprimido o un paño especial para limpieza de lentes de cámaras para remover polvo o cualquier partícula presente en la ventana de vidrio del haz de luz.

**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);**

Ver 3.2

**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;**

No corresponde

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

El sistema es calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario.

Ver 3.4

**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;**

No corresponde

**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;**

No corresponde

DETAKAME S.A.  
JOSE D. CONTI S.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FABR. B.N. 0000



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

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;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

OFTAKAME S.A.  
JOSE D. CONTISCA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FABR. N.º 100



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-5855/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº **5 2 5 8**, y de acuerdo a lo solicitado por Oftakame 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: Fototerapia Ultravioleta.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de Fototerapia, Ultravioleta.

Marca: Avedro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Iluminar la cornea durante los procesos de reticulación corneal.

Modelo/s: KXL System.

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

Nombre del fabricante: Avedro Inc.

Lugar/es de elaboración: 230 Third Avenue, Waltham MA 02451, Estados Unidos.

Se extiende a Oftakame S.A. el Certificado PM - 1858-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.