



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002163-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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: 2498-15

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Modelos:

OptiLight™

Accesorios: Stellar IPL HP Optima
Pieza de mano IPL OptiLight
Pieza de mano OPT
Kit de actualización IPL para OptiLight
Kit de módulo OPT
Kit de módulo IPL OptiLight
Kit de tratamiento Opti-Tip
Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip
Kit de filtro OPT IPL Stellar M22
Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea
Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea
Kit de accesorios OptiLight
Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG
Kit de actualización para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22
Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG
Kit de actualización para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22
Cabezal y puntas para ResurFX Láser
Sistema y pieza de mano ResurFX
Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Lumenis OptiLight, con pieza de mano de Luz Pulsada Intensa (IPL) (espectro de 400-1200 nm) está destinado a aplicaciones de procedimientos estéticos y dermatológicos de la piel. El mismo está indicado para: Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas telangiectasias faciales, troncales y de piernas, y eritema de rosácea. Enfermedad del ojo seco por evaporación (DED), también conocida como síndrome del ojo seco o deficiencia de lípidos en las lágrimas, debido a la disfunción de las glándulas de Meibomio (MGD). Esta indicación está destinada a los tipos de piel I-V de Fitzpatrick.

Si se actualiza, el sistema Lumenis OptiLight también admitirá otras indicaciones de uso: OptiLight IPL con un espectro de 400-1200nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, que incluyen discromía, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas). Lesiones cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías. Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas las manchas en vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y angiomas en araña, poiquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas Eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello² en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos. Acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar)

El láser Nd:YAG multipunto con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos, incluido el tratamiento y eliminación de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello¹ en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos.

El módulo láser ResurFX (1565nm) está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento

de discromía como, entre otros, melasma. Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas. Tratamiento de estrías. Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

El láser Q-Switched Nd:YAG con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros

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:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

N° Identificador Trámite: 38312

AM