



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

DISPOSICIÓN N° 8234

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20992-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megabay 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

DISPOSICIÓN N° 8234

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 ORLIGHT FIBER, nombre descriptivo FIBRA LASER QUIRÚRGICA y nombre técnico Sistemas de Entrega de Láser por Fibra Óptica, de acuerdo a lo solicitado, por Megabay 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 83 y 78 a 82 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-1846-2, 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. Inscríbese 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

DISPOSICIÓN N° **8234**

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

Expediente N° 1-47-20992-09-7

DISPOSICIÓN N°

8234

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°8234.....

Nombre descriptivo: FIBRA LASER QUIRÚRGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 - Sistemas de Entrega
de Láser por Fibra Óptica

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORLIGHT FIBER.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso con cualquier equipo de emisión de láser
infrarrojo de uso médico para cirugía endoluminal de várices, procedimientos de
liporeducción, corte y coagulación de tejidos blandos epiteliales, incisión,
extirpación, ablación, termodestrucción o fotodestrucción terapéutica de tejido.

Modelo/s: ORF IR 800/830/1040, ORF IR 400/425/730, ORF IR 600/630/1040

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

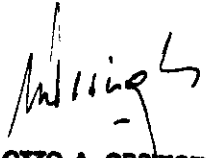
Nombre del fabricante: MEGABAY S.A.

Lugar/es de elaboración: Monroe 1684 PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-20992-09-7

DISPOSICIÓN N°

8234


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO **MÓDULO 8234** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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



8234

INSTRUCCIONES DE USO

FIBRA LÁSER QUIRÚRGICA

MARCA: ORLIGHT FIBER

**MODELOS: ORF IR 800/830/1040 , OF IR 400/425/730, ORF IR
600/630/1040**

Fabricado por: Megabay S.A.
Monroe 1684
(C 1426 AJL) Buenos Aires
Argentina
Teléfono: +54 11 4788-0070
Fax: +54 11 4788-0070
www.orldlightlaser.com

Fibra Láser Quirúrgica.
ORLIGHT FIBER

Presentación

Envases conteniendo 1 unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

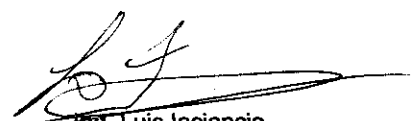
Conservación

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La fibra está diseñada para el uso con cualquier equipo de emisión láser infrarrojo de uso médico en cirugía endoluminal de várices, procedimientos de liporeducción, corte y coagulación de tejidos blandos epiteliales, incisión, extirpación, coagulación, ablación, termodestrucción o fotodestrucción terapéutica de tejido.


Marcelo Patigori
Apoderado


Ing. Luis Iaciancio
Director Técnico
Matricula COPITEC 5534

8234



Precauciones:

Para el uso seguro del dispositivo, leer y comprender estas instrucciones y las del equipo láser antes de usar.

Antes de utilizar la fibra verificar que haya sido esterilizada.

Comprobar que las superficies del extremo del conector y el extremo distal de la fibra estén íntegras.

Limpiar el conector que va al LASER antes de conectarlo.

Si desconecta la fibra óptica del equipo, colocar la tapa roscada original del diodo láser.

No doblar demasiado la fibra cuando se enrolla.

El diámetro de la fibra enrollada debe estar entre de 15 a 20 cm para evitar que se rompa.

Advertencias:

El médico interviniente debe haber sido entrenado en el uso de la fibra láser. El médico es directamente responsable del éxito del procedimiento y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las indicaciones de uso.


Si se utiliza la sonda quirúrgica en contacto con el tejido, el calentamiento localizado puede hacer que el extremo distal de la fibra se deforme. Cuando se utiliza la fibra láser en modo de contacto, colocar la punta distal en contacto con el tejido antes de activar el láser. Cuando la punta de la fibra se esté desprendiendo del tejido, dejar de aplicar energía para reducir al mínimo la adhesión del tejido a la punta de la fibra.

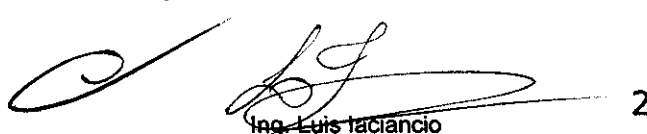
Seleccionar siempre los parámetros de potencia más bajos necesarios para obtener el efecto deseado en el tejido. Empezar con el ajuste razonable más bajo y aumentar gradualmente la potencia si es necesario.

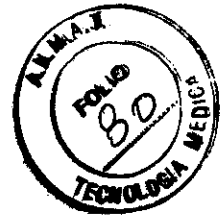
El médico deberá proceder con extremo cuidado hasta que esté totalmente familiarizado con la interacción biológica de la energía láser con los diversos tipos de tejido.

No activar el láser si el plano quirúrgico no está visible mediante visión directa o a través de un endoscopio.

Mantener estable la punta distal de la fibra en el lugar que quiera tratar.


Marcelo Petigori
Apoderado


Ing. Luis Jaciancio
Director Técnico
Matricula COPITEC 5534



Contraindicaciones:

El dispositivo está contraindicado para el tratamiento de los pacientes para los cuales están contraindicados los procedimientos endoscópicos. Consulte el manual del láser para las contraindicaciones que pueden ser específicas de cada especialidad quirúrgica.

Instrucciones de uso:

El producto se presenta enrollado en una plancha de cartón dentro del sobre de esterilización.

La fibra óptica puede ser utilizada con una pieza de mano o sola.

1. Abrir el sobre y retirar la fibra.
2. Antes de utilizar, inspeccione la fibra en busca de torceduras, pinchazos, fracturas, u otros daños. Si la fibra parece dañada, no la utilice.
3. Sujete el conector de láser y quitar la tapa protectora.
4. Inserte el conector en la salida del láser (compatible con SMA 905) en la consola de láser.
5. Encienda el láser, y se verá un haz de luz en la punta de la fibra.
6. Antes de utilizar, inspeccione la fibra en busca de torceduras, pinchazos, fracturas, u otros daños. Si la fibra parece dañada, no la utilice.
7. Mantenga punta de la fibra frente a una superficie no reflexiva y asegúrese de que una mancha circular roja aparece. Si la mancha es débil o no visibles, desechar la fibra.
8. Establecer los parámetros de tratamiento con láser, como se indica en el láser manual del operador.

Instrucciones sugeridas para la limpieza y esterilización de las Fibras Láser:

Limpieza:

1. Desconectar con cuidado la fibra del láser.
2. Volver a poner inmediatamente la tapa antipolvo sobre el extremo del conector.
3. Limpiar las fibras ópticas a todo lo largo con un paño húmedo, incluido el extremo distal contaminado.
4. Volver a enrollar todo el conjunto de fibras ópticas con un diámetro no inferior a 12cm-15cm.
5. Envolver y etiquetar las fibras de acuerdo con los procedimientos de descontaminación vigentes.
6. Cuando se reciben las fibras usadas después de su descontaminación, inspeccionarlas visualmente una a una para comprobar si presentan grietas o roturas.



Marcelo Patigori
Apoderado



Ing. Luis Jaciancio
Director Técnico
Matrícula COPITEC 5534

8234



7. Inspeccionar visualmente la parte frontal del conector (extremo proximal) para comprobar si está contaminado.
8. Inspeccionar visualmente la punta de la fibra (extremo distal) para comprobar si presenta daños o degradación.
9. Confirmar que los niveles de transmisión de energía son aceptables de acuerdo con el protocolo aplicable.
10. Limpiar todo el conjunto de fibras ópticas con desinfectante y envolver para su reesterilización.

Instrucciones para la esterilización del producto:

La fibra debe ser acondicionada en una bolsa para esterilizar apta para ETO bajo los siguientes parámetros:

Esterilización con óxido de etileno (ETO)
Ciclo de acondicionamiento Humedad relativa 50% Oxido de Etileno 12 % Freon 88%
Ciclo de exposición Temperatura 55°C Tiempo de exposición: 105 minutos
Ciclo de aireación: Temperatura : 55°C Tiempo de aireación: 12°C


Almacenamiento:

Almacenar y manipular los conjuntos de fibras reprocesados con el mismo cuidado que los dispositivos similares nuevos.

Nota: Los conjuntos de fibras ópticas pueden desinfectarse siguiendo las pautas del fabricante del desinfectante. Por lo general, el remojo en desinfectantes químicos líquidos no es un método de esterilización aceptable para el uso en pacientes.

Nota: Consejos básicos para la manipulación de dispositivos de fibra óptica:

- Llevar siempre protectores oculares de seguridad al reprocesar conjuntos de fibras ópticas.
- No doblar las fibras ópticas en ángulos agudos durante su manipulación, uso, almacenamiento o reprocesamiento.


Marcelo Patigori
Apoderado


Ing. Luis Iacáncio
Director Técnico
Matricula COPITEC 5534

8234



- Mantener siempre el extremo del conector seco y libre de contaminantes.
- Se recomienda que el reprocesamiento de fibras ópticas en el hospital sólo se lleve a cabo en instalaciones adecuadamente diseñadas, equipadas, vigiladas y atendidas por personal cualificado.
- Desechar todos los conjuntos de fibras ópticas agrietados, rotos o que no cumplan los requisitos mínimos de transmisión.
- En caso de duda, consultar a personal cualificado del hospital.

Nota: Además del protocolo de manipulación de la fibra recomendado más arriba, también deberán seguirse todos los demás protocolos aplicables del hospital requeridos para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

Descontaminación del dispositivo en caso de devolución:

Para su reparación el dispositivo debe ser debidamente descontaminado con un germicida químico autorizado.

Conservación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Esterilización:


El producto debe ser esterilizado por oxido de etileno según las indicaciones detalladas en el instructivo de uso.

Condición de Venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

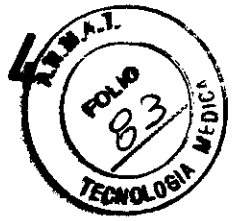
Director Técnico: Ingeniero Luis Iaciancio.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1846-2.


Marcelo Patigori
Apoderado


Ing. Luis Iaciancio
Director Técnico
Matricula COPITEC 5534

823



PROYECTO DE ROTULO

FIBRA LÁSER QUIRÚRGICA

MARCA: ORLIGHT FIBER

MODELOS: ORF IR 800/830/1040 , OF IR 400/425/730, ORF IR 600/630/1040

Fabricado por: Megabay S.A.
Monroe 1684
(C 1426 AJL) Buenos Aires
Argentina
Teléfono: +54 11 4788-0070
Fax: +54 11 4788-0070
www.orldlightlaser.com

Fibra Láser Quirúrgica
ORLIGHT FIBER

Presentación

Envase conteniendo 1 fibra láser.

Número de Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Conservación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

Esterilización:

El producto debe ser esterilizado por oxido de etileno según las indicaciones detalladas en el instructivo de uso.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero Luis Iaciancio

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1846-2


Marcelo Patigori
Apoderado


Ing. Luis Iaciancio
Director Técnico
Matricula COPITEC 5534



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20992-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8234**, y de acuerdo a lo solicitado por Megabay 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: FIBRA LASER QUIRÚRGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-807 - Sistemas de Entrega de Láser por Fibra Óptica

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORLIGHT FIBER.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso con cualquier equipo de emisión de láser infrarrojo de uso médico para cirugía endoluminal de várices, procedimientos de liporeducción, corte y coagulación de tejidos blandos epiteliales, incisión, extirpación, ablación, termodestrucción o fotodestrucción terapéutica de tejido.

Modelo/s: ORF IR 800/830/1040, ORF IR 400/425/730, ORF IR 600/630/1040

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

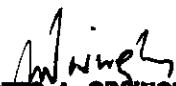
Nombre del fabricante: MEGABAY S.A.

Lugar/es de elaboración: Monroe 1684 PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Megabay S.A. el Certificado PM-1846-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27.DIC.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8234


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