



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

**DISPOSICIÓN N° 6807**

**BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5793-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEGABAY S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-2, denominado: Fibra Láser Quirúrgica, marca ORLIGHT FIBER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-2, correspondiente al producto médico denominado: Fibra Láser Quirúrgica, marca ORLIGHT FIBER, propiedad de la firma MEGABAY S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8234 de fecha 27 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6807

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-2, denominado: Fibra Láser Quirúrgica, marca ORLIGHT FIBER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5793-15-2

DISPOSICIÓN N°

sao

E

6807

Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6807**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGABAY S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Fibra Láser Quirúrgica.

Marca: ORLIGHT FIBER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8234/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20992-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de Diciembre de 2015	27 de Diciembre de 2020	
Modelo/s	ORF IR 800/830/1040, ORF IR 400/425/730, ORF IR 600/630/1040, ORF 600-360.	ORF IR 800/830/1040, ORF IR 600/630/1040, ORF IR 400/425/730, ORF IR 360-600, ORF IR 1000/1035/1400, ORF IR 200/230/500, ORF IR 360-400.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8234/10.	A fs. 15.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8234/10.	A fs. 16 a 22.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGABAY S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1846-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente Nº 1-47-3110-5793-15-2

29 JUN. 2016

DISPOSICIÓN Nº

6807

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

6807  
29 JUN 2016

FABRICADO POR:  
MEGABAY S.A.

Av. Monroe 1684, Planta Baja "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

## FIBRA LÁSER QUIRÚRGICA

ORLIGHT FIBERS

MODELO:

ORF IR 800/830/1040, ORF IR 600/630/1040,  
ORF IR 400/425/730, ORF IR 1000/1035/1400,  
ORF IR 200/230/500,  
ORF IR 360-600, ORF IR 360-400

(Según corresponda)

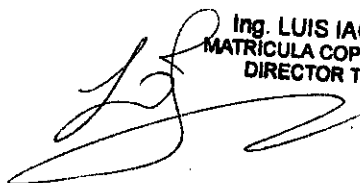
Serie N°: \_\_\_\_\_


Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_

DIRECTOR TECNICO: Ing. Luis Iaciancio. M.N. 5534

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5534  
DIRECTOR TECNICO

  
DR. MARCÉ C.P. PATIGOR  
CONTADOR PÚBLICO NACIONAL



**ANEXO III.B**  
**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.

6807

**FABRICADO POR:**  
**MEGABAY S.A.**

Av. Monroe 1684, Planta Baja "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**FIBRA LÁSER QUIRÚRGICA**

**ORLIGHT FIBERS**

**MODELO:**

**ORF IR 800/830/1040, ORF IR 600/630/1040,**  
**ORF IR 400/425/730, ORF IR 1000/1035/1400,**  
**ORF IR 200/230/500,**  
**ORF IR 360-600, ORF IR 360-400**

(Según corresponda)

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Luis Iaciancio. M.N. 5534

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-2**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

**Conservación:** el producto debe ser conservado en lugar seco y fresco.

**Atención**

Para mayor seguridad, lea atentamente las instrucciones contenidas en este manual antes de usar su fibra óptica quirúrgica.

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 o como bisturí hemostático en procedimientos

Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5534  
DIRECTOR TECNICO

DR. MARCÉ C.P. PATIGORI  
CUNIAJUR PÚBLICO NACIONAL 1184



endoscópicos. Para especificaciones detalladas a cerca de los principios, composición y funcionamiento de la Fibra Óptica, solicitar el Anexo Técnico.

La fibras ORF IR 360-600 y ORF IR 360-400 es para uso exclusivo con láser de longitud de onda entre 1400 y 2000nm para su uso en cirugía vascular, platica, ginecológica y ORL

6807

### 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.

### PRECAUCIONES:

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

La fibra **NO** se entrega desinfectada ni esterilizada, en el punto **DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN** del presente manual se recomiendan métodos de desinfección y esterilización.

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 integras.

Humedecer un papel tissue con agua destilada y 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.

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

### ADVERTENCIAS

Si se utiliza una sonda quirúrgica en modo de contacto con el tejido, el calentamiento localizado puede hacer que el extremo distal de la fibra se deforme.

Cuando se utiliza la sonda quirúrgica 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.

E

  
Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5634  
DIRECTOR TECNICO



DR. MARCO C. P. PATIGOP  
CUENTA PÚBLICA NACIONAL

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.

6807

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

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 eventualidades complicaciones que podrían deberse al no respetar las indicaciones de uso.

### ALMACENAMIENTO

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

### 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.
- 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 calificado.
- Desechar todos los conjuntos de fibras ópticas agrietados, rotos o que no cumplan los requisitos mínimos de transmisión.

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

**IMPORTANTE:** En caso de querer cortar la punta de la fibra, este procedimiento debe ser realizado previo a la esterilización de la misma. A los modelos ORF IR 360-600 y ORF IR 360-400 no se les puede realizar el proceso de corte, estas fibras admiten únicamente 5 usos con los debidos procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, previos a cada uso.

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;

Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5534  
DIRECTOR TECNICO

DR. MARCE C P PATIGORI  
CUNIA JUR PUBLICO NACIONAL I.B.A.



**Accesorios:**

La fibra óptica puede ser utilizada sola, o con una **Cánula de introducción**. Para instrucciones solicite aparte el Manual de Usuario para **Cánula transportadora de fibra óptica para procedimientos quirúrgicos**

6807

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;*

**PRECAUCIONES:**

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

La fibra **NO** se entrega desinfectada ni esterilizada, en el punto **DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN** del presente manual se recomiendan métodos de desinfección y esterilización.

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 integras.

Humedecer un papel tissue con agua destilada y limpiar el conector que va al LASER antes de conectarlo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

La fibra óptica puede ser utilizada sola, o con una cánula de introducción.

- Inspeccione la fibra en busca de torceduras, pinchazos, fracturas, u otros daños. Si la fibra parece dañada, no la utilice.
- Inserte el conector macho de la fibra óptica quirúrgica en el conector hembra de salida láser del equipo. Conserve las tapas protectoras en lugar seguro.
- Mantenga la punta de la fibra frente a una superficie no reflexiva y asegúrese de que el haz de guía forme una mancha circular roja. Si la mancha es débil o no visible, desechar la fibra.
- Establecer los parámetros de tratamiento del láser según el criterio médico, o bien, como se recomienda en el manual del usuario del equipo.

Si se manipulan las fibras según lo establecido en el presente manual y no sufren ningún daño físico por mal uso o accidente, se estima una vida útil de 3 años.

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

No aplica.

Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5534  
DIRECTOR TECNICO

DR. MARCE C P PATIGORI  
CUNTA JUR JURIBICO NACIONAL 116A

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

No aplica.

6807

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;

No aplica.

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.

#### LIMPIEZA


- Desconectar con cuidado la fibra óptica del equipo láser.
- Colocar las tapas protectoras de los conectores.
- Limpiar las fibras ópticas a todo lo largo con un paño húmedo, incluida la punta libre contaminada.
- Cuando se guardan las fibras usadas después de su limpieza, inspeccionarlas visualmente una a una para comprobar si presentan grietas o roturas. En caso afirmativo, desecharlas según los procedimientos de desecho de material quirúrgico.
- Inspeccionar visualmente la parte frontal del conector y la punta libre de la fibra para comprobar que no esté dañado o sucio.
- Enrollar la fibras ópticas sobre si misma (si es que no se dispone del cartón original) con un diámetro no inferior a 15cm.
- Limpiar todo el conjunto de fibras ópticas con desinfectante, luego envolver y etiquetar para su re-esterilización de acuerdo con los procedimientos de descontaminación vigentes (métodos sugeridos en el punto 5 del manual).

**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.

#### DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización se recomiendan esterilizar las fibras por Óxido de Etileno:

  
Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC Nº 5534  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DR. MARCO C.P. PATIGORI  
CONTADOR PÚBLICO NACIONAL U.B.A.

Esterilización con óxido de etileno (ETO)	
<b>Ciclo de acondicionamiento</b>	
Humedad relativa	50%
Concentración de gas Óxido de etileno	650 mg/litro
Freón	12%
	88%
<b>Ciclo de exposición</b>	
Temperatura	55 °C
Tiempo de exposición	105 minutos
<b>Ciclo de aireación</b>	
Temperatura	55 °C
Tiempo de aireación	12 horas

6807

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);

**PRECAUCIONES:**

La fibra **NO** se entrega desinfectada ni esterilizada, en el punto **DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN** del presente manual se recomiendan métodos de desinfección y esterilización.

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.

Humedecer un papel tissue con agua destilada y limpiar el conector que va al LASER antes de conectarlo

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 aplica.**

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

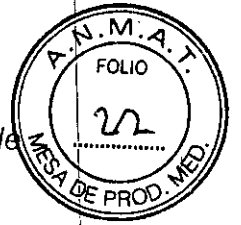
- Desechar todos los conjuntos de fibras ópticas agrietados, rotos o que no cumplan los requisitos mínimos de transmisión.
- Inspeccione la fibra en busca de torceduras, pinchazos, fracturas, u otros daños. Si la fibra parece dañada, no la utilice.
- Si la mancha es débil o no visible, desechar la fibra.

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

  
 Ing. LUIS IACIANCIO  
 MATRICULA COPITEC N° 6634  
 DIRECTOR TECNICO



DR. MARCE C P PATIGORI  
 CUNIAJUR PUBLICO NACIONAL U.B.A



presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**No aplica**

6807

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 aplica**

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


**Desecharlas según los procedimientos de desecho de material quirúrgico.**


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 aplica.**

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

**No aplica.**

  
Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC N° 5534  
DIRECTOR TECNICO

  
DR. MARCE C P PATIGORI  
CONTADOR PÚBLICO NACIONAL I.B.F.