



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 2 5 5**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6019-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**7 2 5 5**

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.- 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 AccuTrac, nombre descriptivo Fibra láser de Holmio de un solo uso y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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 7 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-421, 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 2 5 5

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° 1-47-3110-6019-16-8

DISPOSICIÓN N°

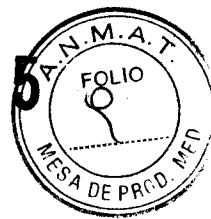
OSF

7 2 5 5



Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7255



30 JUN 2017

**AccuTrac™**  
**Fibra laser de holmio de un solo uso**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-421  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Coherent Inc.**

Dirección: 32 Hampshire Road, Salem, NH 03079, Estados Unidos.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Proteger de la luz (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



### Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Antes de utilizar las fibras láser AccuTrac, el médico debe comprender completamente el uso del láser de olmio (Ho:YAG), las medidas de seguridad, la interacción de los tejidos y la técnica adecuada específica para el tratamiento que pretende realizar con este producto.

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este producto. Respete todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de éstas y otras instrucciones correspondientes al procedimiento. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

- El uso indebido de este dispositivo o el uso de un dispositivo dañado puede ocasionar danos graves en los tejidos u ojos, incendio del quirófano y exposición a laser accidental del personal del quirófano o del paciente.
- Las cestas, guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden dañarse debido al contacto directo con el haz del tratamiento laser.
- No curve la fibra en ángulos rectos. Si detecta un escape de luz visible (haz de orientación) en la fibra, puede ocurrir un fallo de la fibra si se aplica la energía terapéutica cuando la fibra se orienta más allá de los límites ópticos de la reflexión interna total.
- La fibra no debe sujetarse con pinzas u otros instrumentos de sujeción ya que podrían ocasionar danos o la rotura de la fibra.
- Asegúrese de que todo el personal dentro de la sala de procedimiento utilice las gafas protectoras adecuadas durante la emisión de energía láser. De lo contrario, se podrían producir lesiones.
- Evite que la fibra vuelva a atravesar un endoscopio orientado después de aplicar energía a la zona de tratamiento ya que la punta TracTip podría perder la forma original y causar danos al endoscopio.

### Contraindicaciones

Las fibras láser AccuTrac están contraindicadas para el tratamiento de pacientes a quienes se les han contraindicado los procedimientos endoscópicos. Consulte el Manual del usuario del láser para obtener más información sobre las contraindicaciones del sistema láser.

### Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados a las fibras laser de holmio se incluyen:

- Infección
- Daño térmico
- Hematomas
- Perforación
- Molestias

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodada



- Incontinencia
- Reflujo vesicoureteral
- Angiocolitis
- Fiebre y leucocitosis posoperatoria (asociadas a la destrucción de tejido)
- Hemorragia leve
- Hipertensión
- Respuesta vasovagal
- Edemas
- Retraso en la curación

### **Instrucciones de funcionamiento**

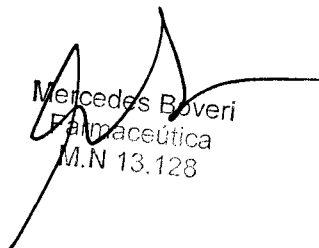
Antes de activar el láser, consulte el manual de usuario del láser para obtener instrucciones sobre la configuración y funcionamiento adecuados del sistema laser.

### **REPARACIÓN DEL DISPOSITIVO**

1. Asegúrese de que el envase estéril no esté abierto, rasgado ni punzado y de que el producto no esté dañado. Si es necesario, devuelva el dispositivo a Boston Scientific para su sustitución.
2. Extraiga con cuidado la fibra del envase. Manipule la fibra con cuidado ya que podría dañarse si se golpea o dobla bruscamente. Inspeccione y manipule la punta de salida con mucho cuidado ya que se trata de la parte del conjunto más delicada y propensa a dañarse.
3. Sostenga el conector y extraiga la tapa protectora. Evite tocar el extremo expuesto del conector. No sujete el reductor de tensión de goma ni la fibra.
4. Asegúrese de que el láser se encuentre en posición "OFF" (Apagado) o "STANDBY" (Modo de espera) antes de introducir la fibra en el puerto SMA.
5. Sujete el conector al láser y ajústelo manualmente hasta lograr una conexión segura.
6. Active el haz enfocado del láser.
7. Inspeccione minuciosamente la fibra para comprobar que no existan torceduras, punciones, fracturas u otro tipo de daños. Si la fibra presenta daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Boston Scientific para su sustitución.
8. Coloque la punta de la fibra sobre una superficie no reflejante y asegúrese de que aparezca un punto rojo. Si el punto es débil o no se ve, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Boston Scientific para su sustitución.
9. Ajuste los parámetros para el tratamiento láser según las instrucciones del Manual del usuario y dentro del nivel de energía adecuado para el tamaño de la fibra.

### **ADVERTENCIA:**

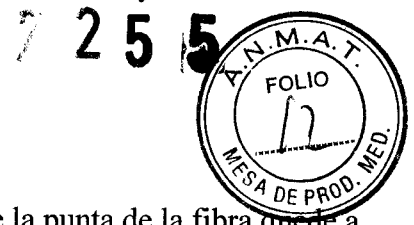
Potencia máxima de 50 W para el AccuTrac 200 en agua.  
Potencia máxima de 8 W para el AccuTrac 200 en aire.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

### **INSTRUCCIONES INTRAOPERATORIAS**

### **PRECAUCIÓN:**

- Compruebe las condiciones del endoscopio. Si se pasa una fibra a través de un endoscopio dañado mientras está orientado puede



1. Introduzca la fibra a través del sistema de colocación endoscópica hasta que la punta de la fibra quede a la vista. La fibra AccuTrac™ puede avanzar a través de un endoscopio flexible orientado.
2. Coloque el haz de orientación sobre el cálculo, cartílago o tejido deseado.
3. Coloque el láser en modo "READY" (PREPARADO).
4. Presione el interruptor de pie para emitir el haz del tratamiento.

### **PRECAUCIÓN:**

Evite hacer avanzar la fibra AccuTrac™ a través de un endoscopio orientado en los siguientes casos:

- El ángulo de orientación del endoscopio es superior a 270 grados.
- El diámetro de curvatura del endoscopio es inferior a 1,9 cm.
- El canal de trabajo del endoscopio es inferior a 3,6 F.

### **INSTRUCCIONES POSOPERATORIAS**

Las fibras laser AccuTrac™ son dispositivos de un solo uso. Después de su utilización, deseche el dispositivo adecuadamente.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

- Las fibras láser AccuTrac™ se suministran estériles como productos de un solo uso que no están diseñados ni aprobados para reprocesar o reutilizar.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

7 2 5



**AccuTrac™**  
**Fibra laser de holmio de un solo uso**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-421  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Coherent Inc.**

Dirección: 32 Hampshire Road, Salem, NH 03079, Estados Unidos.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

E





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6019-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7...2...5...5**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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 Láser de Holmio de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-210-Láseres, de Ho:YAG

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en aplicaciones quirúrgica láser que incluyen, entre otras, la endoscopia, la laparoscopia e intervenciones de cirugía abierta que implican la vaporización, ablación y fragmentación de cálculos (urinarios y biliares), así como intervenciones quirúrgicas que implican la vaporización, ablación, coagulación hemostasia, extirpación, resección e incisión de tejidos blandos y cartilagosos.

Modelo/s: M0068404112 AccuTrac 200 Fibra láser de Holmio de un solo uso

M0068404110 AccuTrac 200 Fibra láser de Holmio de un solo uso

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Coherent Inc.

Lugar/es de elaboración: 32 Hampshire Rd, Salem, NH 03079, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-421, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 2 5 5**



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