



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

DISPOSICIÓN Nº

4861

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5032-16-5 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 Nº **4 8 6 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Accumax, 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 14 y 16 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-413, 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.

E
/



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

DISPOSICIÓN N° 4861


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

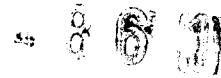
Expediente N° 1-47-3110-5032-16-5

DISPOSICIÓN N°

OSF

4861


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



2 MAY 2007

Accumax™

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-651-413
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 1º 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)

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

E

Accumax™
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-651-413
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
Página 4 de 7

486

000011



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 AccuMax, el médico debe comprender completamente el uso del láser de holmio (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 inadecuado del dispositivo o el uso de un dispositivo dañado puede causar daño ocular o tisular grave, incendio en la sala de tratamiento y exposición accidental al láser por parte del personal o el paciente dentro de la sala de tratamiento.
- Las cestas, guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden dañarse por el contacto directo con el haz del láser terapéutico.
- No doble la fibra en ángulos cerrados. Si observa luz que se filtra por la fibra (haz enfocado), es posible que se produzca un fallo en la fibra al aplicar la energía terapéutica, ya que la fibra se ha desviado más allá de los límites ópticos del reflejo interno total.
- No debe sujetar la fibra con fórceps u otros instrumentos de sujeción ya que se podría dañar o romper.
- 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.

Contraindicaciones

Las fibras láser AccuMax 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.

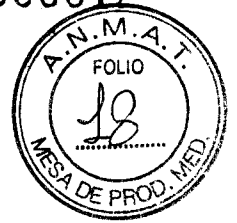
Episodios Adversos

Los posibles efectos adversos asociados a las fibras láser de holmio incluyen, entre otros:

- Infección
- Daño térmico
- Hematoma
- Perforación
- Molestias
- Incontinencia
- Reflujo vesicoureteral
- Angiocolitis

Mercedes Boveri
Farmacéutica
MIN 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Fiebre y leucocitosis posoperatoria (asociadas a la destrucción de tejido)
- Hemorragia
- Hipertensión
- Respuesta vaso vagal
- Edema
- Cicatrización retardada

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones operativas

Antes de la activación del láser, consulte el Manual del usuario del láser para obtener las instrucciones de configuración y funcionamiento correcto del sistema láser.

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 20 W para AccuMax 200; potencia máxima de 100 W para AccuMax 365, 550 y 1000.

INSTRUCCIONES INTRAOPERATORIAS

1. Introduzca la fibra a través del sistema de aplicación endoscópica hasta que la punta de la fibra ocupe el campo visual.
2. Coloque el haz enfocado sobre el tejido, cartílago o cálculo que se debe tratar.
3. Coloque el láser en modo "READY" (Listo).
4. Pise el pedal para emitir el haz terapéutico.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO IILB

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

ACCUMAX™ - BOSTON SCIENTIFIC

1486

000013





INSTRUCCIONES POSOPERATORIAS

Las fibras láser AccuMax™ son dispositivos de uso único. Después de su uso, elimine el dispositivo según el procedimiento adecuado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Las fibras láser AccuMax™ 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. 13.123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada




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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5032-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4861**, 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): Accumax

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las fibras láser Accumax se han diseñado para utilizar en aplicaciones quirúrgicas 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 en intervenciones quirúrgicas que implican la vaporización, ablación, coagulación, hemostasia, extirpación, resección e incisión de tejidos blandos y cartilagosos.

Modelo/s: M0068404010 Accumax 200 - Ho:YAG x 20W x 3.0m

M0068404020 Accumax 365 - Ho:YAG x 100W x 2.6m

M0068404030 Accumax 550 - Ho:YAG x 100W x 2.6m

M0068404040 Accumax 1000 - Ho:YAG x 100W x 2.6m

- M0068404012 AccuMax 200 - Ho:YAG x 20W x 3.0m
- M0068404022 AccuMax 365 - Ho:YAG x 100W x 2.6m
- M0068404032 AccuMax 550 - Ho:YAG x 100W x 2.6m
- M0068404042 AccuMax 1000 - Ho:YAG x 100W x 2.6m

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

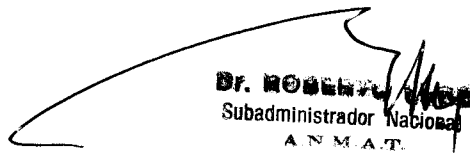
Nombre del fabricante: Coherent Inc.

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-651-413, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 8 6 1


Dr. ROBERTO MORALES
Subadministrador Nacional
ANMAT.