



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 265-31#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 265-31 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-5573 de fecha 28 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Dispositivos láser: Cyber Ho 60 - Cyber Ho 100 Fibras ópticas: Estériles reusables1: OAF002013, OAF002093, OAF002713, OAF002793, OAF003613, OAF003693, OAF005513, OAF005593, OAF006013, OAF006093, OAF008013,	Dispositivos láser: Cyber Ho 60 - Cyber Ho 100 - Cyber Ho 150 Fibras ópticas: Single Use Optical Fiber (Fibra óptica de un solo uso): OAF002011, OAF002711, OAF003611, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF702711, OAF703611 Single Use Optical Fiber Gastro (Fibra óptica de un solo uso, gastro): OAF102711, OAF103611 Single Use Optical Fiber Ball-Tip (Fibra óptica de un solo uso, punta esférica): OAF302711, OAF302721 Single Use Optical Fiber Performance (Fibra óptica de un solo uso, rendimiento): OAF402011, OAF402711 Single Use Optical Fiber Lateral (Fibra óptica de un solo uso, lateral): OAF506011 Reusable 5x Optical Fiber (Fibra óptica reutilizable 5x): OAF002012, OAF002712, OAF005512, OAF008012, OAF009912, OAF702712, OAF703612

OAF008093,
OAF009913,
OAF009993,
OAF402013,
OAF402093,
OAF402713,
OAF402793,
OAF403613,
OAF403693,
OAF702713,
OAF702793,
OAF703613,
OAF703693,
OAF102713,
OAF102793,
OAF103613,
OAF103693.

Estériles

reusables2:

OAF002015,
OAF002095,
OAF002715,
OAF002795,
OAF003615,
OAF003695,
OAF005515,
OAF005595,
OAF006015,
OAF006095,
OAF008015,
OAF008095,
OAF009915,
OAF009995.

Estériles de un solo uso:

OAF103691,
OAF103611,
OAF102791,
OAF102711,
OAF302711,
OAF703691,
OAF703611,
OAF702791,
OAF702711,
OAF403691,
OAF403611,
OAF402791,
OAF402711,
OAF402091,
OAF402011,

Reusable 5x Optical Fiber Performance (Fibra óptica reutilizable 5x, rendimiento): OAF402012, OAF402712

Reusable 10x Optical Fiber (Fibra óptica reutilizable 10x): OAF002013, OAF002713, OAF003613, OAF005513, OAF006013, OAF008013, OAF009913, OAF702713, OAF703613

Reusable 10x Optical Fiber Gastro (Fibra óptica reutilizable 10x, gastro): OAF102713, OAF103613

Reusable 10x Optical Fiber Performance (Fibra óptica reutilizable 10x, rendimiento): OAF402013, OAF402713

	OAF009991, OAF009911, OAF008091, OAF008011, OAF006091, OAF006011, OAF005591, OAF005511, OAF003691, OAF003611, OAF002791, OAF002711, OAF002091, OAF002011.	
Período de vida útil	<p>fibras ópticas estériles reusables1: cinco (5) años o diez (10) ciclos de reprocesamiento , lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles reusables2: cinco (5) años o veinte (20) ciclos de reprocesamiento , lo que ocurra primero; fibras ópticas estériles de un solo uso: cinco (5) años.</p>	<p>Dispositivos láser: diez (10) años. Fibras ópticas estériles de un solo uso: cinco (5) años. Fibras ópticas estériles reutilizables 5x: cinco (5) años o cinco (5) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero. Fibras ópticas estériles reutilizables 10x: cinco (5) años o diez (10) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero.</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Rotulado según autorizado en Disposición DI-2020-5573 Instrucciones de uso Anexo IIIB según autorizado en Disposición DI-2020-5573</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En rótulo de dispositivo laser se agrega simbología correspondiente a: Frágil manipular con cuidado, Manténgase fuera de la luz del sol, Manténgase seco, Límites de temperatura y humedad, Orientación del envase, No usar ganchos, Manejar con cuidado, No apilar y no rotar, Envase material reciclable. • En rótulo de dispositivo laser se agrega al texto de modelos: Cyber Ho 150. • En ROTULO FIBRAS OPTICAS ESTERILES DE UN SOLO USO se consigna en el texto de modelos: OAF002011, OAF002711, OAF003611, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF102711, OAF103611, OAF302711, OAF302721, OAF402011, OAF402711, OAF506011, OAF702711, OAF703611. • Se modifica ROTULO DE FIBRAS OPTICAS ESTERILES Y RE-USABLES (20 reusos) por ROTULO DE FIBRAS

	<p>OPTICAS ESTERILES Y RE-USABLES (5 reusos) donde se modifica “La re-esterilización está permitida hasta 20 veces. (se indica en el rotulo como 20X)” por “La re-esterilización está permitida hasta 5 veces. (se indica en el rotulo como 5X)” y se consigna en el texto de modelos: OAF002012, OAF002712, OAF005512, OAF008012, OAF009912, OAF402012, OAF402712, OAF702712, OAF703612.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En ROTULO DE FIBRAS OPTICAS ESTERILES Y RE-USABLES (10 reusos) se consigna en el texto de modelos: OAF002013, OAF002713, OAF003613, OAF005513, OAF006013, OAF008013, OAF009913, OAF102713, OAF103613, OAF402013, OAF402713, OAF702713, OAF703613. • En el Manual del Usuario para modelos Cyber Ho 60, Cyber Ho 100 y Cyber Ho 150 se agregan los siguientes apartados/textos: <ul style="list-style-type: none"> - Se agrega el apartado “1 Información general”. - Se agrega el apartado “2 Seguridad del laser”. - Se agrega el apartado “3 Descripción del dispositivo” donde se modifica el título DESCRIPCION por el PUNTO “3.1 Introducción” y se agregan los PUNTOS “3.2 Descripción general del dispositivo”, “3.3 Sistema de suministro” y “3.4 Compatibilidad diámetro/vatio”. - Se agrega el apartado “4 Sistema instalación”. - Se agrega el apartado “5 Instrucciones de uso”. - Se agrega el apartado “6 Aplicaciones Clínicas” que incorpora los PUNTOS “6.1 Principio de Funcionamiento”, “6.2 Objetivo Previsto”, “6.4 Grupo Objetivo de Pacientes”, “6.5 Usuarios a los que está destinado”, “6.6.2 Precauciones generales del laser”, “6.7 Indicaciones de Urología”, “6.8 Indicaciones de la Litotricia Urinaria”, “6.9 Indicaciones de Litotricia para otras especialidades médicas (GI, ORL)”, “6.10 Indicaciones de Discectomia” y “6.11 Beneficio clínicos”. - INDICACIONES (USO PREVISTO) se consigna como PUNTO “6.3 Uso Previsto”. - ADVERTENCIAS GENERALES se consigna como PUNTO “6.6 Advertencias generales, Precauciones y Complicaciones a considerar al usarla longitud de onda de Holmium”. - Advertencias generales de laser se consigna como PUNTO “6.6.1 Advertencias generales de laser” y se agregan los textos “Antes de encender el sistema láser, el personal del quirófano y el paciente consciente/sedado deben usar gafas protectoras adecuadas para la energía láser de 2,1 μm.”, “Si se aplica una energía láser excesiva, puede producirse una perforación de tejido. Esto podría ocurrir por el uso de una potencia láser excesiva o por la aplicación de una potencia correcta durante periodos
--	---

excesivos, sobre todo en tejidos afectados. Cuando la potencia del láser supera el + 20% del valor ajustado, aparece un mensaje de error en el panel de control y se emite una señal acústica. El usuario debe valorar, en función del efecto tisular visual, la posibilidad de interrumpir o continuar el tratamiento, pudiendo modificar el valor ajustado.”, “La emisión láser se interrumpe automáticamente cuando la SALIDA LÁSER supera + 100% de la energía ajustada.”, “Comience el tratamiento láser a la potencia más baja, con exposiciones de corta duración hasta que esté completamente familiarizado con los efectos de la longitud de onda aplicada en los tejidos.”, “Quanta System S.p.A. no tiene información clínica ni experiencia sobre el uso del sistema láser Cyber Ho en mujeres embarazadas o madres lactantes.”, “Al igual que con los procedimientos quirúrgicos sin láser convencionales, no hay garantía de que el tratamiento con el sistema láser Cyber Ho elimine por completo la enfermedad. Podría necesitarse repetir el tratamiento o terapias alternativas posteriormente.”, “El láser puede no ser eficaz para la coagulación en situaciones de hemorragia masiva. El cirujano debe estar preparado para controlar las hemorragias con técnicas alternativas sin láser, como la ligadura o el cauterio.”, “Pueden requerirse alteraciones en el planteamiento o técnica quirúrgica para acomodar el uso del láser.”, “Los ajustes de potencia recomendados son menos importantes que el efecto de tejido visual. Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del impacto láser sobre el área objetivo. Las configuraciones específicas de la emisión láser dependen del tejido y se deja a la preferencia del cirujano y al mejor juicio médico.”, “El Sistema Láser Cyber Ho es un dispositivo quirúrgico que debe ser utilizado sólo por médicos o cirujanos que han sido instruidos en cirugía láser a través de cursos, tutorías y bajo la guía de otros médicos o cirujanos conocedores del uso con láser. No se hace ninguna afirmación sobre la certeza de tratar con éxito cualquier condición médica por láser.” y “Diferentes densidades de energía inducen diferentes efectos sobre los tejidos, por lo que el uso de fibras con diferentes diámetros con la misma potencia de salida podría tener resultados diferentes en los tejidos irradiados. La potencia láser empleada tiene que ser ajustada también de acuerdo con el diámetro de la fibra.”

- Las complicaciones se consignan como PUNTO “6.6.3 Complicaciones generales en el uso de sistemas láser”.
- Contraindicación y posibles complicaciones generales se consigna como PUNTO “6.6.4 Contraindicación y posibles complicaciones generales”.
- Mantenimiento y verificación técnica del láser se

		<p>consigna como apartado "7 Mantenimiento, Limpieza y Esterilización" que incorpora los PUNTOS "7.1 Limpieza y Desinfección", "7.2 Comprobación del etiquetado de seguridad", "7.6 Sustitución del elemento óptico de protección laser" y "7.7 Mantenimiento y verificación técnica del laser".</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de refrigeración se consigna como PUNTO "7.3 Sistema de refrigeración". - Comprobación del cable de línea se consigna como PUNTO "7.4 Comprobación del cable de línea". - Mantenimiento de Fibra Óptica se consigna como PUNTO "7.5 Mantenimiento de Fibra Óptica". - Se agrega el apartado "8 Solución de problemas". - Se agrega el apartado "9 Servicio al cliente". - Se agrega el apartado "10 Especificaciones técnicas". - Se agrega el apartado "11 Accesorios y elementos desmontables". - Se agrega el apartado "12 Solicitud RMA". - Se agrega el apartado "13 Tablas CEM". - Se agrega el apartado "14 Registro". • Se agrega INSTRUCCIONES DE USOFIBRAS OPTICAS ESTERILES DE UN SOLO USO que contempla los apartados: Ámbito de validez / Descripción y especificaciones del producto / Uso previsto / Enfermedad a tratar / Compatibilidad / Indicaciones / Usuarios y pacientes previstos / Entorno previsto / Beneficio clínico / Aplicación y notas de seguridad / Abrir la bolsa / Comprobaciones preliminares e instrucciones de uso / Reacondicionamiento de puntas / Comprobar la distribución del haz de luz / Eliminación / Contraindicaciones / Posibles riesgos y/o complicaciones / Notificación de incidentes graves. • Se agrega INSTRUCCIONES DE USO FIBRAS OPTICAS ESTERILES REUTILIZABLES 5x Y 10x que contempla los apartados: Ámbito de validez / Descripción y especificaciones del producto / Uso previsto / Enfermedad a tratar / Compatibilidad / Indicaciones / Usuarios y pacientes previstos / Entorno previsto / Beneficio clínico / Aplicación y notas de seguridad / Abrir la bolsa / Comprobaciones preliminares e instrucciones de uso / Reacondicionamiento de puntas / Comprobar la distribución del haz de luz / Reprocesamiento / Resistencia del material / Antes del tratamiento / Limpieza y desinfección / Embalaje / Esterilización / Reutilización y eliminación / Contraindicaciones / Posibles riesgos y/o complicaciones / Notificación de incidentes graves.
Forma de presentación	fibras ópticas: cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades	Los dispositivos Cyber Ho se presentan de forma unitaria. La presentación conlleva todos los componentes según corresponda a cada modelo. Las fibras ópticas se presentan en cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas

envasadas individualmente.	individualmente.
-------------------------------	------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico (dispositivo láser y fibra óptica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-769 Láseres, de Ho YAG para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTA SYSTEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos mediante la utilización de técnicas de cirugía abierta, laparoscópicas y endoscópicas, para realizar incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, vaporizaciones, coagulaciones y hemostasia de tejidos blandos y en litotricia para el tratamiento de cálculos en varias especialidades médicas.

Modelos: Dispositivos láser: Cyber Ho 60 - Cyber Ho 100 - Cyber Ho 150

Fibras ópticas:

Single Use Optical Fiber (Fibra óptica de un solo uso): OAF002011, OAF002711, OAF003611, OAF005511, OAF006011, OAF008011, OAF009911, OAF702711, OAF703611

Single Use Optical Fiber Gastro (Fibra óptica de un solo uso, gastro): OAF102711, OAF103611

Single Use Optical Fiber Ball-Tip (Fibra óptica de un solo uso, punta esférica): OAF302711, OAF302721

Single Use Optical Fiber Performance (Fibra óptica de un solo uso, rendimiento): OAF402011, OAF402711

Single Use Optical Fiber Lateral (Fibra óptica de un solo uso, lateral): OAF506011

Reusable 5x Optical Fiber (Fibra óptica reutilizable 5x): OAF002012, OAF002712, OAF005512, OAF008012, OAF009912, OAF702712, OAF703612

Reusable 5x Optical Fiber Performance (Fibra óptica reutilizable 5x, rendimiento): OAF402012, OAF402712

Reusable 10x Optical Fiber (Fibra óptica reutilizable 10x): OAF002013, OAF002713, OAF003613, OAF005513, OAF006013, OAF008013, OAF009913, OAF702713, OAF703613

Reusable 10x Optical Fiber Gastro (Fibra óptica reutilizable 10x, gastro): OAF102713, OAF103613

Reusable 10x Optical Fiber Performance (Fibra óptica reutilizable 10x, rendimiento): OAF402013, OAF402713

Período de vida útil: Dispositivos láser: diez (10) años.

Fibras ópticas estériles de un solo uso: cinco (5) años.

Fibras ópticas estériles reutilizables 5x: cinco (5) años o cinco (5) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero.

Fibras ópticas estériles reutilizables 10x: cinco (5) años o diez (10) ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Los dispositivos Cyber Ho se presentan de forma unitaria. La presentación conlleva todos los componentes según corresponda a cada modelo. Las fibras ópticas se presentan en cajas con 1, 5, 10 o 100 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Los dispositivos laser no se suministran en condición esteril. Las fibras ópticas de un solo uso y las reutilizables se suministran esterilizadas por EtO.

Nombre del fabricante: Quanta System S.p.A.

Lugar de elaboración: Vía Agnello 5, 20121 Milano, Italia.

Vía Acquedotto 109, 21017 Samarate, Italia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 febrero 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 febrero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64794