



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

12937

BUENOS AIRES,

18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3258-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

-12937

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 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 Intelligent Endoscopy, nombre descriptivo Sistema para ligadura de várices y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 11 respectivamente.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -12937

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-159, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3258-15-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

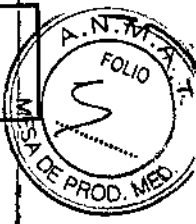
-12937



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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de ligación de várices



-12937

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769- Ciudad de Buenos Aires - Argentina

18 NOV 2016

Fabricado por:
Intelligent Endoscopy, 6201 Towncenter Drive Suite 120, Clemmons, NC 27012, Estados Unidos de América.



Sistema de ligación de várices

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala M.N. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-159

E-

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDIJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema de ligación de várices



12937

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769- Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Intelligent Endoscopy, 6201 Towncenter Drive Suite 120, Clemmons, NC 27012, Estados Unidos de América.



Pack de ligación de várices

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-159

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

12937

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769- Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Intelligent Endoscopy, 6201 Towncenter Drive Suite 120, Clemmons, NC 27012, Estados Unidos de América.



Sistema de ligación de várices

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-159

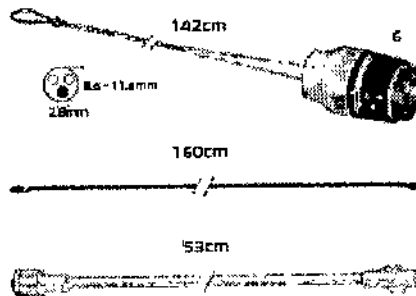
DESCRIPCIÓN

El sistema de ligadura SmartBand se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas y para ligar las hemorroides internas.

Se encuentra conformado por una unidad adherente que consiste en un mango ligador, un dispositivo de carga, un tubo de irrigación y un barril cilíndrico con 6 bandas de látex. La cuerda de despliegue separa cada banda de forma circunferencial. Esta cuerda de despliegue se carga al mango multi-banda SmartBand tirando de la cuerda mediante un dispositivo de carga que pasa por el canal de trabajo hasta el extremo distal del endoscopio y después se monta en el mango multi-banda SmartBand.

El Pack de ligadura SmartBand es una unidad adherente que consiste en un barril cilíndrico con 6 bandas de látex. Este pack se utiliza cuando las bandas adicionales son necesarias durante un procedimiento de ligadura inicial.

Multi-Band Ligation Kit



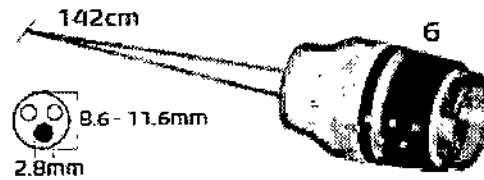
CORPOMEDICA S.A.
PÉDRO YERROZIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Multi-Band Ligation Pack

-12937



USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta, y para ligar las hemorroides internas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ▶ Consulte la etiqueta del envase para el tamaño mínimo del canal de trabajo necesario para este dispositivo.
- ▶ La ligadura con banda no puede ser eficaz cuando se aplica a várices pequeñas.
- ▶ Los dispositivos de ligadura del esófago no están diseñados para la ligadura de las várices por debajo de la unión gastroesofágica.
- ▶ El paso del endoscopio por una banda previamente colocada puede desprender la banda.
- ▶ Antes de ensamblar el dispositivo, se recomienda un examen endoscópico de rutina para confirmar el diagnóstico requerido para el tratamiento de las várices esofágicas o hemorroides internas.
- ▶ Es esencial que el canal de trabajo esté en perfecto estado sin surcos u otras obstrucciones, ya que la cuerda podría quedar atrapada en estos y dificultar el despliegue de la banda.
- ▶ Es un prerrequisito que el endoscopio esté en buen estado para realizar el procedimiento de ligadura de multibandas.
- ▶ La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización del dispositivo pueden crear un riesgo de contaminación, infección al paciente o provocar contaminación cruzada, no limitada a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- ▶ Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos para reprocesar, esterilizar y reutilizar pueden ocasionar la falla del dispositivo.
- ▶ Este dispositivo se suministra de manera no estéril.
- ▶ No utilice este dispositivo para ningún propósito distinto a lo previsto y mencionado en las instrucciones de uso.
- ▶ No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo recibió. Inspeccione visualmente prestando especial atención a acodamientos, dobleces y roturas. Si se detecta una anomalía que prohíbe las condiciones de trabajo adecuadas, no lo use.
- ▶ Almacene en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.
- ▶ El uso de este dispositivo debe ser realizado por un profesional médico capacitado.

CONTRAINDICACIONES

- ▶ El uso de bandas de ligadura está contraindicado a pacientes alérgicos al látex.

- 12937
- ▶ Aquéllas específicas de los procedimientos de esófago-gastro-duodenoscopia plástica que impiden que el médico acceda al sitio de tratamiento.
 - ▶ Aquéllas específicas que de las ligaduras de esófago, que incluyen, pero no están limitadas a: coagulopatía, cricofaríngeo o divertículos de esófago tortuoso, estenosis o estrechamiento del esófago, conocida o sospechada perforación del esófago y anillos o redes asintomáticos.
 - ▶ Contraindicaciones específicas de la ligadura de hemorroides, que incluyen, pero no están limitados a: enfermedad intestinal inflamatoria severa o hipertensión portal.

POSIBLES COMPLICACIONES

- ▶ Las complicaciones asociadas a la endoscopia gastrointestinal, que incluyen, pero no están limitadas a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento, hipotensión o paro cardíaco asociado a depresión respiratoria o arritmia cardíaca.
- ▶ Complicaciones que pueden ocurrir en el esófago, pero no están limitadas a: dolor retrosternal, náuseas, laceración laríngea, perforación del esófago, formación de estenosis y obstrucción o ulceración.
- ▶ Aquéllas complicaciones que pueden ocurrir con la ligadura de hemorroides, pero no están limitadas a: dolor, sangrado, síntomas urinarios, inflamación y edema, ulceración del tejido y desprendimiento de las bandas.
- ▶ La ligadura de hemorroides puede resultar en dolor severo si el procedimiento es realizado por debajo de la línea dentada.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del sistema

1. Introducir el vástago plástico del mango a través de la tapa de goma fijada al canal de accesorios del endoscopio. (fig. 1)
2. Introducir el dispositivo de carga a través del sello blanco en el mango y avanzar en cortos desplazamientos hasta que salga en la punta del endoscopio (extremo distal). (fig. 2) **Nota:** el dispositivo de carga es idéntico en ambos extremos y puede introducirse de cualquier manera.
3. Adjuntar la cuerda de despliegue al gancho en el extremo del dispositivo de carga. (fig. 3)
4. Retirar el dispositivo de carga y la cuerda de despliegue tirando a través del endoscopio hasta el mango. Deseche el dispositivo de carga según las pautas establecidas de residuos biopeligrosos hospitalarios.
5. Adjuntar el barril a la punta del endoscopio (extremo distal), asegurando el barril y ajustando desde el mango. (fig. 4) **Nota:** Al colocar el barril en el extremo distal del endoscopio, asegúrese de que la cuerda de despliegue no se atasque entre el barril y el endoscopio.
6. Con la punta del endoscopio recto, coloque la cuerda de despliegue en el gancho ubicado en el mango de ligación (fig. 5) y tire hacia abajo hasta que se asegure en el gancho. **Nota:** Poner mucha tensión en la cuerda de despliegue puede causar desprendimiento prematuro de la banda.

7. Con el mango gire lentamente para que la cuerda de despliegue se inserte en el gancho del carrete del mango. (fig. 6) Nota: Debe tener cuidado para evitar desplegar una banda mientras se rota la cuerda de despliegue lentamente.
8. Revise la vista endoscópica. Para maximizar la visualización, la posición de la cuerda de despliegue puede alterarse mediante la rotación de barril. Nota: La vista endoscópica se amplía con cada implementación de banda.
9. Lubricar la porción exterior del endoscopio donde se coloca el barril. Precaución: No coloque lubricante dentro del barril. Precaución: No aplique alcohol al dispositivo.
10. El dispositivo está listo para la ligación de várices esofágicas o hemorroides internas.

Instrucciones para la Ligación de Varices Esofágicas

1. Con el dispositivo montado en el endoscopio, introduzca el mismo dentro del esófago.
2. Visualice la varice elegida y aspirela al interior del barril.
3. Mantenga la aspiración y despliegue la banda girando el mango hasta que sienta que la banda se ha desplegado.
4. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar la varice ligada. Nota: Si se desea irrigar el canal de accesorio para despejar el campo de visión, conecte el tubo de irrigación al puerto de drenaje (fig. 7a) en el mango de ligación e inyecte agua estéril utilizando una jeringa de 60cc. (fig. 7b)
5. Repita pasos 2 a 4, las veces que sean necesarias.
6. En el caso de que se requieran más bandas, extraiga el endoscopio y use un pack de ligación SmartBand.

Instrucciones para la Ligación de Hemorroides Internas

1. Con el dispositivo montado en el endoscopio, introduzca el mismo dentro del recto.
2. Retro flexione el endoscopio para visualizar la hemorroide interna elegida.
3. Aspire la hemorroide interna al interior del barril.
4. Mantenga la aspiración de la hemorroide interna y despliegue la banda girando el mango hasta que sienta que la banda se ha desplegado.
5. Suelte el botón de aspiración del endoscopio, insufla aire y retire un poco el endoscopio para soltar la hemorroide ligada. Nota: Si se desea irrigar el canal de accesorio para despejar el campo de visión, conecte el tubo de irrigación al puerto de drenaje (fig. 7a) en el mango de ligación e inyecte agua estéril utilizando una jeringa de 60cc. (fig. 7b)
6. Repita el proceso de ligadura las veces que sea necesario.
7. En el caso de que se requieran más bandas, extraiga el endoscopio y use un pack de ligación SmartBand.

Extracción del Ligador multibanda de SmartBand

En el caso de que se hayan utilizado todas las bandas:

1. Extraiga el mango y la cuerda de despliegue del canal de accesorios.
2. Extraiga el barril de la punta del endoscopio.

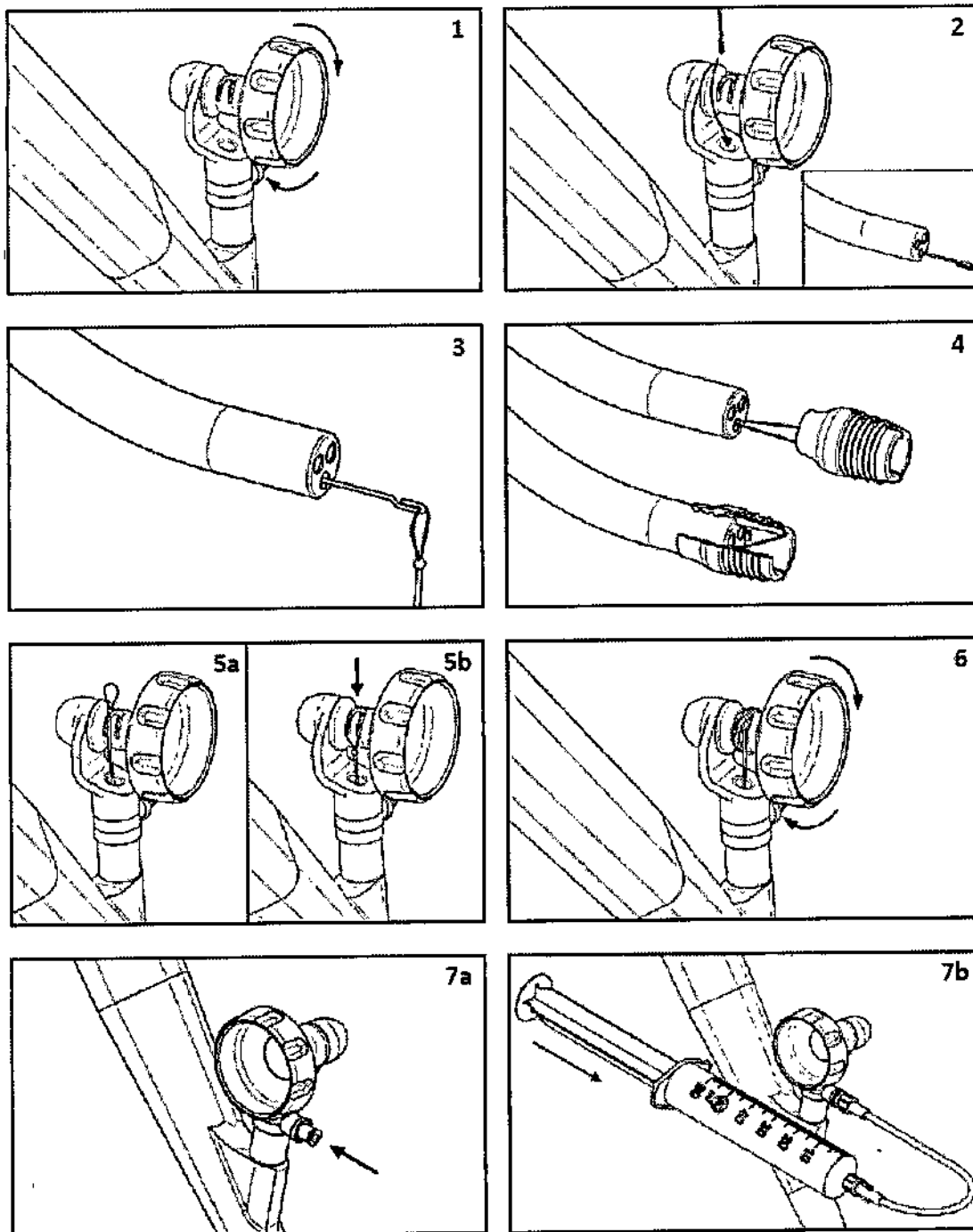
En el caso de que queden bandas no utilizadas sobre el barril:

1. Rote el mango para desplegar las bandas no utilizadas en un contenedor de residuos médicos biopeligrosos.

2. Extraiga el mango y la cuerda de despliegue del canal de accesorios.
3. Extraiga el barril de la punta del endoscopio.

12937

Tras la finalización del procedimiento deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos biopeligrosos.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3258-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1.29.37~~, y de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: Sistema para ligadura de várices.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332 – Ligadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intelligent Endoscopy.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para ligar endoscópicamente várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de ésta y para ligar hemorroides internas.

Modelo/s:

Paquetes para realizar ligaduras SmartBand, SLP-6 Unidad de ligadura banda individual.

Equipo (kit) para realizar ligaduras SmartBand, SLK-6 Equipo (kit) de ligadura banda individual.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario no estéril.

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

Nombre del fabricante: Intelligent Endoscopy.

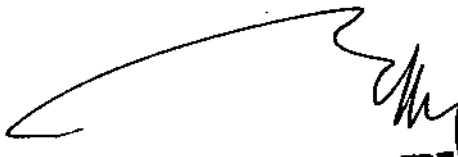
Lugar/es de elaboración: 6201 Towncenter Drive Suite 120, Clemmons, NC 27012, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

18 NOV 2016

DISPOSICIÓN N°

-12937


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