



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11779-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002179-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002179-16-5 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.

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 el 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 US Endoscopy, nombre descriptivo Dispositivo de resección y nombre técnico Catéteres, con Lazo de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25757660-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-162, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de resección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 CATÉTERES, CON LAZO DE ALAMBRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

Modelo/s: 711117 Dispositivo para Resección Histolock™

711871 Dispositivo para Resección Histolock™

711872 Equipo para resección Histolock™ (4 Piezas)

711873 Equipo para resección Histolock™ (5 Piezas)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc (US Endoscopy Group Inc. – US Endoscopy)



Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Rd, Mentor, Ohio, 44060- Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-002179-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:58:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:58:53 -03'00'

	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p>Dispositivo de resección</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------







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

Fabricado por:
 United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

us endoscopy **Dispositivo de resección**

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____

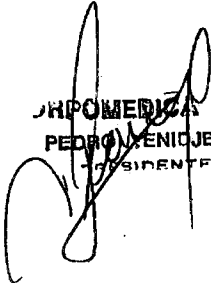


STERILE EO

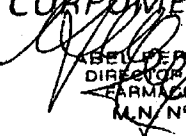
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O LAMADO - NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-162


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENICJEIAN
 PRESIDENTE

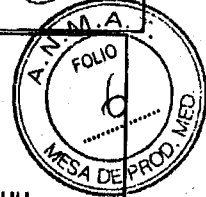
CORPOMEDICA S.A.

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




IF-2017-25757660-APN-DNPM#ANMAT

E

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

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU



	Dispositivo de resección Modelo: _____
	
STERILE EO	
<p><i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i></p> <p>Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670</p> <p><i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i></p> <p>Autorizado por la ANMAT, PM-136-162</p>	

Descripción del dispositivo

El dispositivo de resección Histolock™ es un catéter de lumen único de 2,4 mm con lazo de alambre monofilamentado de cuatro lados. El diseño del alambre de lazo permite agarrar y diseccionar los pólipos planos y abultados. La punta de los muelles de torsión ayuda a mantener el lazo abierto durante las colocaciones y retracciones. El dispositivo utiliza corriente monopolar para reseccionar y cauterizar el lugar de eliminación del pólipo.

Histolock™ puede presentarse además en forma de kit, que posee los siguientes componentes:

Kit de 4 componentes:

- Dispositivo de resección Histolock™
- Aguja de inyección Carr-Locke
- Organizador de dispositivos Mio® medical
- Atrapador de pólipos eTrap®

Kit de 5 componentes:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN

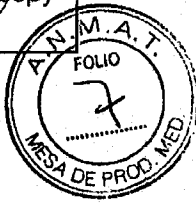
Página 1 de 7

CORPOMEDICA S.A.

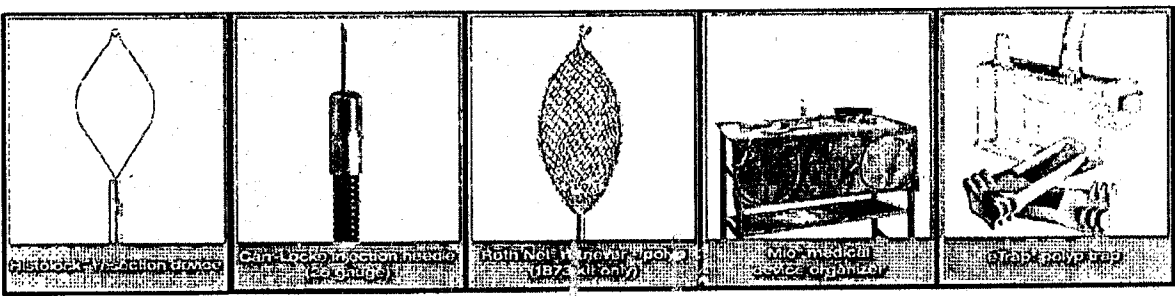
IF-2017-24865812-ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

página 2 de 8

#



- Dispositivo de resección Histolock™
- Aguja de inyección Carr-Locke
- Organizador de dispositivos Mio® medical
- Atrapador de pólipos eTrap®
- Colector de pólipos Roth Net®

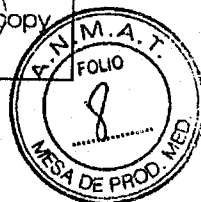


Advertencias y precauciones:

- ▶ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- ▶ Las endoscopías solo deben ser realizadas por personas que cuenten con la formación adecuada para ello y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas de polipectomía.
- ▶ No debe intentarse el uso de un lazo a menos que el médico tenga experiencia con la técnica.
- ▶ No fuerce el aparato contra el tejido de la cavidad de cuerpo. Esto podría causar lesiones al paciente, tales como perforación, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.
- ▶ La polipectomía endoscópica con lazos diatérmicos no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENICJEIAN

CORPOMEDICA S.A.
 IF-2017-15051060-AN-DNPM#ANMAT
OSCAR PEREZ GALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



- ▶ Consulte las instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para ver la configuración y uso correctos del generador.
- ▶ Los alambres finos del lazo pueden cortar inintencionadamente antes de una correcta electrocoagulación.
- ▶ El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones o causar lesiones al paciente:
 - (1) si se ha intentado avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
 - (2) si se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
 - (3) si se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; y/o
 - (4) si se ha accionado el dispositivo cuando el mango positivo estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.
- ▶ Si nota resistencia durante la inserción, reduzca la angulación (o baje el elevador del fórceps si es aplicable) hasta que el instrumento pase suavemente.
- ▶ Evite cerrar con fuerza el lazo (evidente por el colapso y el aplastamiento de la vaina), sin la electrocoagulación adecuada, lo que puede causar sangrado, corte incompleto o atrapamiento del lazo alrededor del pólip.
- ▶ Desenganchar el lazo del pólipo si existe riesgo de complicación.
- ▶ Cuando se utiliza el instrumento, use siempre el equipo de protección personal adecuado.
- ▶ Cuando sujete el tejido, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretendan extraer.

CORPOMEDICA S.A.
PRIMO YENIDJEIAN

CORPOMEDICA S.A.

IF-2017-18561872-000000000000000000000000#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

- ▶ US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, lo tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.
- ▶ Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar y/o utilizar este dispositivo médico desechable deberá responsabilizarse totalmente de su seguridad y eficacia.
- ▶ Producto esterilizado mediante óxido de etileno.
- ▶ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ▶ Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Uso previsto:

El dispositivo de resección Histolock™ es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

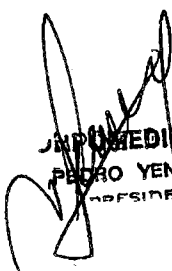
Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico así como:

- Coagulopatía
- Mala preparación intestinal
- Paciente que no coopera

Instrucciones de uso:

- Antes del uso:
 1. Lea las Instrucciones de uso completas, inspeccione el dispositivo y familiarícese con él. Si hay daños evidentes (por ejemplo un lazo doblado o deformado, mango inservible o embalaje dañado), no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



del producto.

2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra mano.

3. Mueva los mangos anulares hacia delante y hacia atrás para ver cómo se abre y se cierra y confirmar que el lazo se abre y se cierra completamente.

ADVERTENCIA: El carácter rígido de este lazo hará que la sensación sea diferente de la de los lazos convencionales.

4. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.

5. Asegúrese de que el dispositivo es compatible con el canal del endoscopio de 2,8 mm o mayor, antes de la inserción.

6. Compruebe que todas las conexiones eléctricas son correctas.

7. Confirme que la posición de la placa de tierra del electrodo de retorno en el paciente es adecuada.

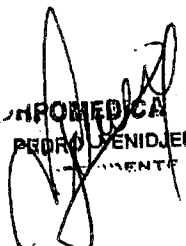
Instrucciones de uso:

1. Inserte este dispositivo en el endoscopio usando movimientos cortos, de 2,5 a 3,8 cm de longitud, para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.

2. No inserte este dispositivo en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópica claro. La inserción sin un campo de visión endoscópica claro puede causar lesiones al paciente.

3. Opere con el mango del lazo a petición del médico. Evite cualquier operación forzada del lazo.

4. Evalúe el pólipo antes de colocar el lazo.

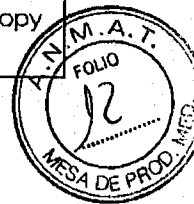

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
FARMACÉUTICO



5. ABRA el lazo separando los mangos anulares del anillo de presión.
 6. Mantenga el conector del lazo dentro del catéter antes de capturar tejido. Consulte las siguientes figuras.
 7. El lazo se debe abrir lo suficiente como para abarcar el pólipo.
- ADVERTENCIA:** Este lazo tiene un alambre más rígido y puede ser presionado contra el tejido con fuerza. La fuerza excesiva puede causar lesiones en el tejido o en el paciente.
8. Sujete el pólipo mediante la técnica endoscópica adecuada, cuando el pólipo o el tejido se visualice endoscópicamente.
 9. CIERRE el lazo moviendo los mangos angulares hacia el anillo de presión, para agarrar el pólipo.
 10. Aplique una tracción SUAVE continua con el mango. No aplique fuerza excesiva sobre el mango, ya que esto podría cortar el pólipo antes de hora.
 11. Mantener el catéter recto fuera del endoscopio. El enrollado podría dañar el dispositivo o el endoscopio, y podría provocar lesiones accidentales en el paciente o el médico.
 12. Una el respectivo cordón activo de estilo Olympus a la conexión del mango diatérmico del lazo antes de la escisión de pólipos o tejido.
 13. La unidad electroquirúrgica debe configurarse correctamente para permitir la resección bajo hemostasia controlada a petición del médico.
- ADVERTENCIA:** Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes de los lazos diatérmicos, no se debe exceder el voltaje máximo nominal de 2500 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.
14. Apriete los mangos angulares hacia el anillo de presión, lentamente, para cortar el pólipo.
- ADVERTENCIA:** Los lazos de monofilamento pueden cortar más rápido que los lazos trenzados.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 DIRECTOR TECNICO

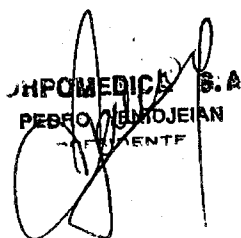
CORPOMEDICA S.A.
 IF-2011-25744540-APN-DNPM#ANMAT
 ABEL PEREZ BADA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670
 página 7 de 8



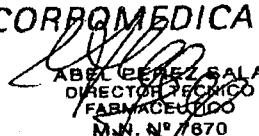
15. Mantenga la visualización endoscópica del pólipo que se está cortando.
16. Observe si existe coagulación visible del tejido.
17. Evite cerrar con fuerza el lazo (evidente por el colapso y el aplastamiento de la vaina), sin la electrocoagulación adecuada, lo que puede causar sangrado, corte incompleto o atrapamiento del lazo alrededor del pólipo.
18. Mantener una comunicación continua durante el corte.
19. Desconecte el cable activo antes de retirar el lazo del endoscopio.
20. Una vez reseccionados los pólipos, se deben extraer y preparar los pólipos o el tejido según las pautas institucionales para su evaluación histológica.
21. Retire el dispositivo del endoscopio lentamente para minimizar un riesgo de control de infecciones por sangre, mucosas u otros residuos del paciente.
22. Repita los pasos del 1 al 16 según sea necesario.

Desecho del producto:

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO HENAOJEAN
- REPRESENTANTE

CORPOMEDICA S.A.


ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FABRIL DE UZIDO
M.N. N.º 7670



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25757660-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2179-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDÓ con un fétal de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 15:15:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 15:15:03 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002179-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA S.A., se autoriza 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: Dispositivo de resección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 CATÉTERES, CON LAZO DE ALAMBRE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

Modelo/s: 711117 Dispositivo para Resección Histolock™

711871 Dispositivo para Resección Histolock™

711872 Equipo para resección Histolock™ (4 Piezas)

711873 Equipo para resección Histolock™ (5 Piezas)

Período de vida útil: 3 años.

1

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (US Endoscopy Group Inc. - US Endoscopy)

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Rd, Mentor, Ohio, 44060- Estados Unidos.

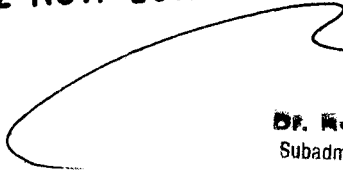
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 136-162-, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002179-16-5

Disposición N°

22 NOV. 2017

11779


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.