



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

DISPOSICIÓN N° 2275

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12540-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2275

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca US ENDOSCOPY, nombre descriptivo Aguja para inyección y nombre técnico Aguja de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2275

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12540-12-6

DISPOSICIÓN N° 2275

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2275**.....

Nombre descriptivo: Agujas para inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

5. Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible.

Modelo/s:

00711803 - Agujas para inyección Articulador.

00711804 - Agujas para inyección Articulador.

00711807 - Agujas para inyección Articulador.

00711808 - Agujas para inyección Articulador enteroscopio.

00711811 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711812 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711813 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711819 - Agujas para inyección Vari Safe.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: United State Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy).



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

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. Estados Unidos).

Expediente N° 1-47-12540-12-6

DISPOSICIÓN N°

2275

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2275**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2275

	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p>AGUJAS de INYECCIÓN</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 AGUJAS de INYECCIÓN Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____

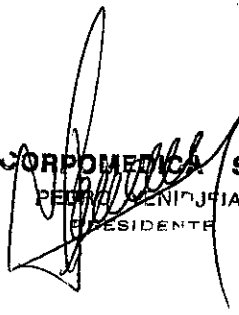


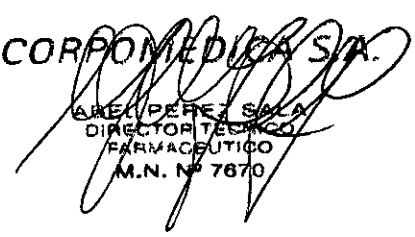
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-118


 CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO BENINJIAN
 PRESIDENTE


 CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670



2275



INSTRUCCIONES de USO Anexo III.B
AGUJAS de INYECCIÓN

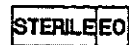


Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

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



AGUJAS de INYECCIÓN



**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

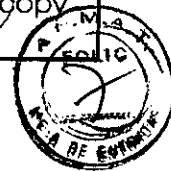
Autorizado por la ANMAT PM-136-118

Advertencias y precauciones:

- ⇒ *La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, contraindicaciones, y riesgos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a US Endoscopy.*
- ⇒ *No use esta aguja de inyección si observa daños ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.*
- ⇒ *Estas agujas de inyección son compatibles con un canal de endoscopia de 2,8 mm o mayor.*
- ⇒ *Solamente para las agujas de inyección Carr-Locke: No intente manipular la aguja de inyección con el catéter en posición recta. La aguja de inyección se ha diseñado y fabricado con una "precarga" específica que es necesaria para conseguir la proyección y retracción completas de la aguja desde el conector distal cuando el dispositivo se use en configuraciones muy tortuosas. Si la aguja de inyección actúa con el catéter en posición recta, la "precarga" puede hacer que el catéter interno de la aguja se colapse y no permita la inyección. Al manipular la aguja de inyección, compruebe siempre su punta distal y que la aguja esté totalmente retraída en el dispositivo.*
- ⇒ *Solamente para las agujas de inyección Vari-Safe™: No intente manipular o probar la aguja de inyección fuera del endoscopio si el dispositivo se enrolla más de una vez. Es posible que esto haga que la aguja de inyección quede alojada proximal al muelle de la punta distal.*
- ⇒ *Estas agujas de inyección son de un solo uso; son dispositivos médicos desechables y no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar estos dispositivos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.*

CORPOMEDICA S. A.
FARMACIA Y LABORATORIO
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



- ⇒ *Todas las agujas de inyección incluidas en estas Instrucciones de uso son compatibles con las siguientes sustancias y soluciones: morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etinolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, alcohol absoluto, tinta china, solución salina hipertónica y medios de contraste.*
- ⇒ *Además, se ha confirmado que las agujas de inyección Vari-Safe™ (números de producto 00711818, 00711819 y 00711820) son compatibles con Triamcinolone (Kenalog). No se ha verificado la compatibilidad de otras sustancias y, por tanto, no deberá intentarse.*
- ⇒ *Las agujas de inyección Carr-Locke y Articulator™ (números de producto 00711811, 00711803, 00711804, 00711807 y 0071808) no son compatibles con los gastroscopios de alta definición Pentax Modelo 90, mientras que la aguja de inyección Carr-Locke (número de producto 00711813) sí es compatible con los gastroscopios de alta definición Pentax Modelo 90.*

Uso previsto:

Las agujas de inyección en vaina flexible de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible.

Contraindicaciones: El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes no colaboradores y pacientes con coagulopatía grave.

Instrucciones de uso:

1. (a) **Solamente para las agujas de inyección Articulator™ y Carr-Locke:** Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Mueva el luer proximal adelante y atrás y observe que la aguja avanza correctamente desde el extremo distal del dispositivo. El mango de carga con resorte facilita la retracción de la aguja; sin embargo, compruebe siempre manualmente la retracción. (Nota: la versión del producto 00711808 que se usa en la enteroscopia no cuenta con este mango de carga con resorte.)

(b) **Para la aguja de inyección Carr-Locke utilizada en un duodenoscopio:** Cuando use esta aguja en un duodenoscopio compruebe que la vaina de la aguja se proyecta correctamente hasta atravesar el extremo del endoscopio antes de manipular el elevador en la posición completa, para evitar daños a la aguja que, en la posición retraída, se encuentra dentro del muelle proximal a la punta distal.

(c) **Solamente para las agujas Vari Safe™:** La aguja se envía en una posición de "aguja proyectada". Esto es necesario para evitar que la aguja distal quede atrapada en el muelle distal. Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Desenrolle la vaina de la aguja y compruebe que la aguja está proyectada debidamente. Desbloquee el cierre luer y mueva el luer proximal hacia delante y atrás y observe que la aguja avanza correctamente desde el extremo distal. El muelle de retorno facilita la retracción de la aguja; sin embargo, compruebe siempre manualmente la retracción.

Nota: No estire el dispositivo porque puede alterar la longitud de proyección de la aguja.

CORPOMEDICA S. A.

PEPPO BILLOMBIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.


ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 7876

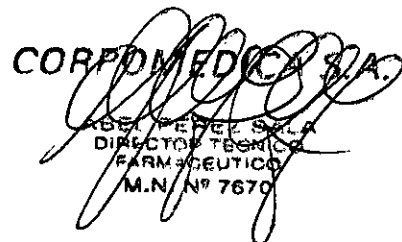


2. Para bloquear la aguja en la posición de salida, presione suavemente el luer proximal hasta que llegue al mango luer y después, lentamente, gire el luer proximal en dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.
3. Purgue el aire del montaje de la aguja con un medio de inyección según los métodos estándar.
4. Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el endoscopio.
5. Continúe con la inyección del medio apropiado usando la técnica médica aprobada hasta conseguir los resultados deseados.
6. Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, se aconseja retraer la aguja en la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
7. Cuando extraiga la aguja de inyección del endoscopio, retraiga la aguja completamente en la vaina para proteger al paciente y al médico de posibles lesiones y al endoscopio de posibles daños.

Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.


CORPOMEDICA S.A.
CESAR MERIDIANO
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SOLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12540-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2275**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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: Agujas para inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729, Agujas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): : US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible.

Modelo/s:

00711803 - Agujas para inyección Articulator.

00711804 - Agujas para inyección Articulator.

00711807 - Agujas para inyección Articulator.

00711808 - Agujas para inyección Articulator enteroscopio.

00711811 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711812 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711813 - Agujas para inyección Carr-Locke.

00711819 - Agujas para inyección Vari Safe.

Periodo de vida útil: 1 año.

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

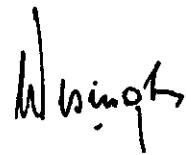
..//

Nombre del fabricante: United State Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy).

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060, (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos).

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2275**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.