República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4314-20-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4314-20-5 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. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Vedkang, nombre descriptivo Hemoclip para endoscopía y nombre técnico Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas, Desechables, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52075097-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-231”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemoclip para endoscopía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-684 Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas, Desechables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vedkang

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se encuentra diseñado para ser utilizado con un endoscopio, con el fin de clipar el tejido blando del tracto gastrointestinal en los siguientes casos:

Marcado endoscópico

Hemostasia en:

- Defectos <3cm de la mucosa o sub-mucosa

- Úlceras sangrantes

- Cierre de heridas post resección de pólipos

- Divertículos en el colon

Como método suplementario, cierre de perforaciones <20mm de la luz del tracto GI, que pueden ser tratados en forma conservadora

Modelos:

VDK-CD-11-160-O, VDK-CD-13-160-O, VDK-CD-16-160-O, VDK-CD-11-230-O, VDK-CD-13- 230-O, VDK-CD-11-160-P, VDK-CD-13-160-P, VDK-CD-16-160-P, VDK-CD-11-230-P, VDK-CD- 13-230-P, VDK-CD-16-230-P

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: caja por 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jinagsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jinagsu, China.

Expediente Nº 1-47-3110-4314-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:53:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 21:53:06 -03:00

Importado and distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Fabricado por: Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd., N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jinagsu, China

Vedkang

Hemoclip para endoscopía

Modelo:_____

STERILE EO

NO UTILIZAR SI ESTA ABIERTO– NO REESTERILIZAR
ALMACENAR TEMPERATURA AMBIENTE, EN ÁREA VENTILADA, SECA Y NO CORROSIVA, EVITANDO EL CONTACTO CON SOLVENTES ORGÁNICOS, RADIACIONES IONIZANTES O RAYOS ULTRAVIOLETAS

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

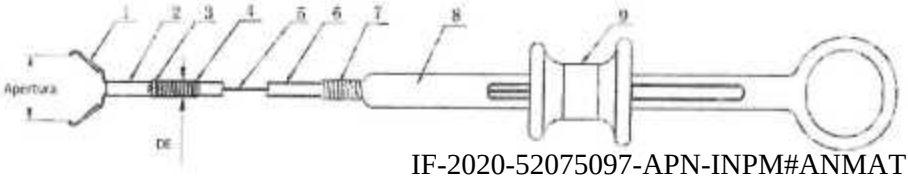
Uso y Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT, PM-136-231

Descripción del dispositivo:

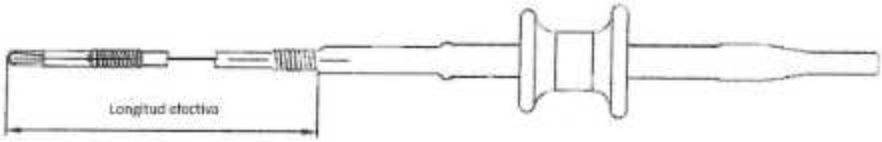
El Hemoclip de Vedkang es un dispositivo con componentes metálicos (acero inoxidable) y no metálicos, no bio-absorbibles, que se presenta estéril y es de un solo uso. El sistema está diseñado para ser utilizado con un endoscopio, con el fin de clipar el tejido blando en el tracto gastrointestinal (GI) en diversas situaciones patológicas.

El sistema se compone de las siguientes partes:

- Clip metálico
- Funda
- Tapa metálica
- Vaina del resorte
- Guía de tracción
- Capa de recubrimiento
- Tubo protector
- Barra principal
- Control deslizante



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



1-Clip 2-Funda 3-Tapa metálica 4-Vaina del resorte 5- Guia de tracción 6-Capa de recubrimiento 7-Tubo protector 8- Barra principal 9-Control deslizante

Especificaciones:

VDK -CD-□□-□□-□

- Características del tubo exterior: O: sin cubierta; P: con cubierta
- Longitud de trabajo (ej: 260 se refiere a una longitud de 1600mm)
- Máximo ancho de apertura del clip: 9, 11, 13, 16mm
- Código del producto
- Código de la compañía

Máximo ancho de apertura clip H (mm)	Tolerancia (mm)	Diámetro D (mm)	Tolerancia (mm)	Longitud de trabajo L (mm)	Tolerancia (mm)
9, 11, 13, 16	± 1,5	2,5	± 0,2	1600, 1800, 2300	± 10%

Advertencias y precauciones:

- Este dispositivo no está indicado para desórdenes serios de coagulación sanguínea o para contraindicaciones de procedimientos endoscópicos.
- No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado. Inspeccionar visualmente, prestando especial atención a dobleces, roturas o marcas.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Este producto se presenta esterilizado con óxido de etileno y es de un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar.
- Después de utilizar este producto, deséchelo siguiendo la normativa sanitaria local.
- Este producto sólo puede ser utilizado por médicos y profesionales de la salud entrenados y experimentados en el [illegible] comprenden el principio de funcionamiento del producto, las aplicaciones clínicas, los riesgos relevantes y las medidas a tomar en caso de que ocurran los mismos.

IF-2020-52075097-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No utilice este producto para aplicaciones diferentes de las indicadas.
- Se debe preparar una cantidad suficiente de clips teniendo en cuenta todos los factores antes del procedimiento.
- Durante el avance del instrumento en el canal del endoscopio torcido, puede provocar que el clip se separe del tubo exterior del resorte y provoque daños en el instrumento y/o el endoscopio. No lo utilice si hay alguna anormalidad.
- Si el instrumento se encuentra con que no puede pasar la curva del endoscopio, el endoscopio debe ponerse recto hasta que el instrumento pase suavemente, luego reiniciar y continuar el tratamiento.

Contraindicaciones:

- Después de la operación, no utilice este instrumento cuando la hemostasia no se pueda verificar visualmente en el campo de visión endoscópico.
- Diámetro de pólipo > 15mm.
- Defectos de las mucosas / submucosas > 30mm.
- Lesiones duras o severamente fibróticas.
- Arteria > 2mm.

Nota:
Las pruebas no clínicas han demostrado lo siguiente:

- *El campo magnético estático de 1.5 y 3 Tesla con el Hemoclip no producirá desplazamiento o un aumento de temperatura obvio.*
- *La calidad de la imagen MR puede verse comprometida.*

Por lo tanto, los riesgos causados por Hemoclip en MR son aceptables.

Complicaciones potenciales:
Estudios limitados indican lo siguiente:

- Re-sangrado (clipado no válido puede dar como resultado un tratamiento quirúrgico, aunque con baja probabilidad).
- El uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.
- Si los clips se desconectan dentro de las 24 horas, esto puede causar sangrado nuevamente.

Uso previsto:
Se encuentra diseñado para ser utilizado con un endoscopio, con el fin de clipar el tejido blando del tracto gastrointestinal en los siguientes casos:

- Marcado endoscópico
- Hemostasia en:

IF-2020-52075097-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Defectos <3cm de la mucosa o sub-mucosa
- Úlceras sangrantes
- Cierre de heridas post resección de pólipos
- Divertículos en el colon

- Como método suplementario, cierre de perforaciones <20mm de la luz del tracto GI, que pueden ser tratados en forma conservadora

Instrucciones de uso:
Hemoclip endoscópico desechable contiene clip y mecanismo de liberación.
El producto puede abrirse y cerrarse repetidamente antes de la liberación (menos de 5 veces). La capacidad de abrir y cerrar puede verse afectada por el entorno clínico, el sitio anatómico de los pacientes y otros factores.
Adecuado para canal endoscópico ≥ 2.8 mm.

Preparación:

- El producto es desechable y esterilizado por EO antes del envasado. Si el paquete está abierto o roto, no lo utilice. Si las etiquetas están incompletas o no están claras, no use el producto.
- Saque el producto del paquete, compruebe si el clip desechable se encuentra retorcido o dañado. Si se detecta una anomalía en el instrumento, use un instrumento de repuesto.
- Siempre tenga alicates y/o cortadores de guía listos para cortar el tubo exterior del resorte y operar la tracción de la guía en caso de que los componentes del clip no puedan separarse.

Inserción del endoscopio:
1- Compruebe el rendimiento de apertura y cierre de los clips presionando y tirando del control deslizante ligeramente y luego tire del control deslizante para cerrar los clips, tal como se indica en la siguiente figura.

2- Inserte el instrumento en el canal del endoscopio con cuidado, vaya insertándolo de 2 a 3 cm cada vez. Presione suavemente el instrumento [illegible]

IF-2020-52075097-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

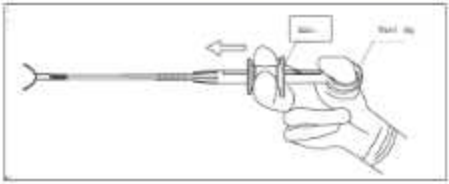
distal del clip llegue al extremo distal del endoscopio, luego tire y presione el control deslizante para operar.

Precaución: No opere el control deslizante cuando el extremo distal del instrumento esté en el canal del endoscopio.

Advertencia:

- *No fuerce el instrumento si se nota resistencia a la inserción. Reduzca la angulación del endoscopio hasta que el instrumento pase suavemente. Intentar forzar el instrumento podría causar lesiones al paciente. También podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.*
- *No extienda el clip bruscamente desde el extremo distal de la posición de inserción. Asimismo, cuando extienda el clip desde el tubo externo del resorte, mantenga una distancia suficiente entre el extremo distal de la porción de inserción y la membrana mucosa. De lo contrario, se pueden producir lesiones al paciente, como pinchazos, hemorragias o daños en la membrana mucosa.*
- *Recortar tejido*

3- Extienda el clip desde el canal del endoscopio. El control visual en el endoscopio asegura que no haya anormalidades tales como deformación, torsión o un clip que se desprenda del tubo exterior del resorte.
4- Presione el control deslizante lentamente para abrir el clip cuando llegue al sitio objetivo.



5- Gire el asa lentamente hasta que la abertura del clip se dirija al sitio objetivo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6- Con nuestro diseño patentado, el clip puede abrirse y cerrarse varias veces bajo una tensión adecuada para determinar la posición correcta para clipar el sitio objetivo.

Precaución: Si continúa tirando del control deslizante firmemente después de encontrar resistencia, este no podría volver a abrir el clip. Cuando ocurre esta situación, se deben operar los siguientes procedimientos para finalizar la colocación del clip.

7- Después de colocar el clip en el sitio objetivo en el campo de visión del endoscopio, continúe tirando del control deslizante hasta que pueda escuchar o sentir el primer clic y luego hasta el segundo clic. Confirme que el clip esté separado del tubo externo del resorte a través del endoscopio y luego deje de tirar del control deslizante.

Precaución: Después del primer clic, el clip se ha ingresado en el procedimiento de separación, no intente volver a abrirlo. De lo contrario, podría provocar que el clip se separe del tubo exterior del resorte antes de que se cierre en el sitio de destino, pudiendo también provocar daños en el endoscopio.

Advertencia: No cambie la angulación del endoscopio antes de separar el clip del tubo exterior del resorte. Hacerlo puede provocar lesiones al paciente, como pinchazos, hemorragias o daño a las membranas mucosas.

8- Retirar el instrumento del endoscopio. Después de confirmar que el clip cerrado se ha separado del tubo exterior del resorte, retire suavemente el instrumento del canal del endoscopio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia: No retire el instrumento, si el clip no está separado completamente del tubo exterior del resorte. Hacerlo puede rasgar el tejido dentro de la cavidad del cuerpo, causando lesiones al paciente, como pinchazos, hemorragias o daño a la membrana mucosa.

Precaución: Si el instrumento no está colocado, cierre suavemente el clip y retire el instrumento lentamente del endoscopio.

9- Si el endoscopio tiene una perilla de ajuste del ángulo, bájela.
10- No retire el instrumento del endoscopio rápidamente, o podría dañar el canal del endoscopio.

Almacenamiento:
Los productos deben ser conservados a temperatura ambiente, en área ventilada, seca y no corrosiva, evitando el contacto con solventes orgánicos, radiaciones ionizantes o rayos ultravioletas.

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Fabricado por: **Jinagsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd., N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jinagsu, China**

Vedkang

Hemoclip para endoscopía
Modelo:_____

Ref#_ _ _ _ _ _ _ LOT_ _ _ _ _ _ _ _ ---------- ----------

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR TEMPERATURA AMBIENTE, EN ÁREA VENTILADA, SECA Y NO CORROSIVA, EVITANDO EL CONTACTO CON SOLVENTES ORGÁNICOS, RADIACIONES IONIZANTES O RAYOS ULTRAVIOLETAS

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670
Uso y Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT, PM-136-231

anmat
PEREZ SALA Abel
CUIL 20043934555

anmat
YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52075097-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT, E. INST, DE USO-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:53:44 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:53:44 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57030154-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4314-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4314-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: Hemoclip para endoscopía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-684 Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas, Desechables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vedkang

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se encuentra diseñado para ser utilizado con un endoscopio, con el fin de clipar el tejido blando

del tracto gastrointestinal en los siguientes casos:

Marcado endoscópico

Hemostasia en:

- Defectos <3cm de la mucosa o sub-mucosa

- Úlceras sangrantes

- Cierre de heridas post resección de pólipos

- Divertículos en el colon

Como método suplementario, cierre de perforaciones <20mm de la luz del tracto GI, que pueden ser tratados en forma conservadora

Modelos:

VDK-CD-11-160-O, VDK-CD-13-160-O, VDK-CD-16-160-O, VDK-CD-11-230-O, VDK-CD-13- 230-O, VDK-CD-11-160-P, VDK-CD-13-160-P, VDK-CD-16-160-P, VDK-CD-11-230-P, VDK-CD- 13-230-P, VDK-CD-16-230-P

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: caja por 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jinagsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jinagsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-231, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4314-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:14 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:14 -03:00