



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

DISPOSICIÓN N° **7486**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-12651-12-1 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 el Departamento de Registro.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 7486

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cesta de recuperación rotatoria y nombre técnico Cestas de recuperación, de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 62 a 64 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-136-121, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 8 6

presente 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 Nº 1-47-12651-12-1

DISPOSICIÓN Nº

7 4 8 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°7486.....

Nombre descriptivo: Cesta de recuperación rotatoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 Cestas de recuperación.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de pólipos, mediante la aspiración de los mismos tras resección endoscópica.

Modelo(s): 00711141 - Cesta extractadora rotatoria.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

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

Expediente N° 1-47-12651-12-1

DISPOSICIÓN N°

7486

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

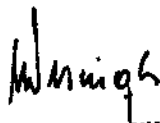


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

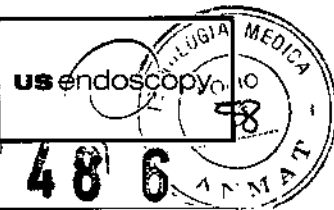
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....7486.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Cesta de recuperación rotatoria



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. (Dirección anterior: 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060).
 EEUU



Cesta extractadora rotatoria

Ref# _____

LOT _____



NON-STERILE



No REUTILIZAR

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
 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-136-121

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIDJEJAN
 PRESIDENTE

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

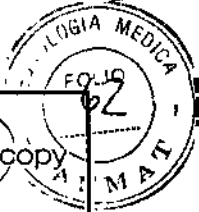
[Handwritten signature]



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cesta de recuperación rotatoria

US endoscopy



7 4 8 6

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. (Dirección anterior: 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060).
EEUU



Cesta extractadora rotatoria

Ref# _____

LOT _____



NON-STERILE



2

No REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
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-136-121 CORPOMEDICA S.A.

Abel Pérez Sala
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Advertencias y precauciones:

- No está destinado para su uso en CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica).
- La extracción de pólipos o cuerpos extraños debe realizarse sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos. Si necesita información de referencia sobre la técnica endoscópica o sus contraindicaciones, llame a su representante local.
- No use este dispositivo si observa daños ocasionados por el envío o manipulación del producto.
- Se tomarán precauciones cuando sujete el pólipo u objeto que desea extirpar, para evitar coger inadvertidamente tejido u órganos que no se pretenden extraer.
- Mantener una suave tracción sobre el dispositivo de recuperación para que el objeto a extraer no se afloje, suelte o aspire en la tráquea.
- Se recomienda el uso con una guía. Si no se utiliza correctamente la guía durante la recuperación de cuerpos extraños o tejido, pueden surgir complicaciones.
- El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) hacer avanzar el mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2)

1

- intentar hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intentar accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada, (4) accionar el dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina y/o (5) girar varias veces el lazo de la cesta en una dirección.
- Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5-3,8 cm cada vez) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
 - US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por 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 usuario.
 - Este dispositivo médico está destinado únicamente para su uso en un solo paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos desechables tendrá toda la responsabilidad completa sobre su seguridad y eficacia.

Uso previsto:

La cesta de recuperación rotatoria, está indicada para la recuperación endoscópica de cuerpos extraños y pólipos escindidos a través de los canales accesorios del endoscopio de 2,8 mm o mayores.

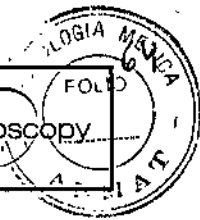
Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, los procedimientos endoscópicos para extraer un cuerpo extraño o bolo de alimento, el uso de una guía o cualquier procedimiento endoscópico realizado junto con una guía.

Instrucciones antes del uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

1. Abra el paquete, extraiga el dispositivo e inspecciónelo para ver si presenta algún daño. Desenrolle el dispositivo, retire con cuidado la espuma de embalaje y active el mango para comprobar que se abre y cierra correctamente. Si existiera algún signo de daño o la unidad no funcionara correctamente, no utilice el producto.
2. Desenrolle completamente el catéter antes de manipular el mango.
3. Una vez desenrollado, retraiga el mango hasta que la punta de proyectil de la cesta toque fondo en el extremo del catéter distal.



4. La Cesta de recuperación giratoria ya está preparada para su introducción en un canal operatorio del endoscopio de 2,8 mm de diámetro o mayor.

Instrucciones de uso:

Prepare la Cesta de recuperación giratoria para su introducción en el endoscopio.

1. Una vez identificado el pólipo u objeto mediante el endoscopio, haga avanzar la Cesta de recuperación retraída en el canal operatorio del endoscopio usando pequeños movimientos hasta que la punta de proyectil y el extremo distal de la vaina se visualicen en el endoscopio.
2. Haga avanzar el extremo distal de la vaina ligeramente distal al pólipo u objeto a recuperar. Abra la Cesta de recuperación haciendo avanzar el mango hasta que se detenga. Confirme a través del endoscopio que la Cesta de recuperación está completamente abierta. El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avanzar el mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intentar hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intentar accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada, (4) accionar el dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina y/o (5) girar varias veces el lazo de la cesta en una dirección.
3. Cuando el pólipo u objeto se visualice por el endoscopio, se puede efectuar la rotación torciendo despacio la mano que sostiene el dispositivo en la dirección de movimiento deseada. La rotación se hace mejor si la cesta está en el centro del lumen y no se apoya en la pared. A través del endoscopio, manipule la Cesta de recuperación alrededor del objeto o pólipo hasta atraparlo y, a continuación, retraiga el mango. Aplique una presión continua sobre el mango para mantener cerrada la Cesta de recuperación. Una presión excesiva podría hacer que la cesta se rompiera o rasgara.
4. Una vez atrapado el objeto deseado, retraiga la vaina hacia el endoscopio para poder observar la Cesta de recuperación por el endoscopio pero sin ocultar la imagen endoscópica. La observación endoscópica podría ser clínicamente necesaria durante la extubación para no perder el pólipo u objeto durante su extracción.
5. Una vez extraídos el endoscopio y la Cesta de recuperación, el pólipo u objeto extraído se puede sacar de la cesta haciendo avanzar el mango para abrir la Cesta de recuperación. Las muestras se prepararán según la técnica estándar para su estudio histológico.
6. Una vez completada la recuperación del endoscopio, extraiga el dispositivo de su interior.

Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12651-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~7486~~ y de acuerdo a 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: Cesta de recuperación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573 Cestas de recuperación.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de pólipos, mediante la aspiración de los mismos tras resección endoscópica.

Modelo/s: 00711141 - Cesta extractadora rotatoria.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

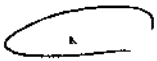
Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. y US Endoscopy).

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

..//

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



7 4 8 6

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Orsinger", located above the printed name and title.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.P.