



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-371-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1445-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1445-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPO MEDICA 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Lazo para resección de tejidos y nombre técnico Lazos de Alambre, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40819754-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-164", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Lazo para resección de tejidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-247 Lazos de Alambre, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelo/s: Asa Lariat (007111119)

Sistema iSnare - Lariat Asa (00711084)

Período de vida útil: 7 años

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: US Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group inc. y US Endoscopy) – 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Anteriormente 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060)

Expediente N° 1-47-3110-1445-16-7

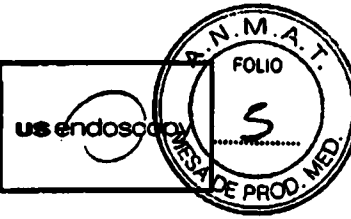
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:05:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=CUT
207*5117564
Date: 2019.01.14 10:05:26 -0300



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Lazo para resección tisular



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)



Lazo para resección tisular

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO

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-136-164

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIOJEIAN
GERENTE

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

IF-2011-40819754-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 10



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.E

Lazo para resección tisular

us endoscopy



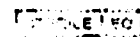
Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

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



Lazo para resección tisular

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 M.N. Nº 107670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

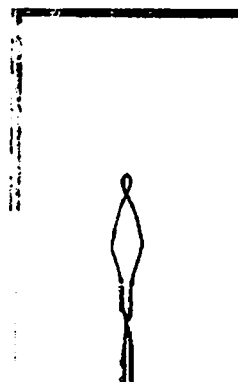
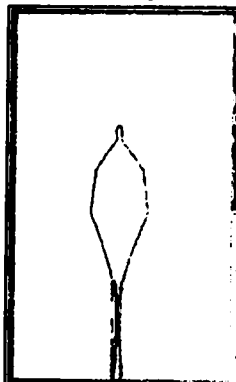
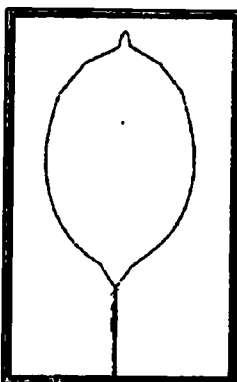
Autorizado por la ANMAT, PM-156-164

Descripción del dispositivo

El lazo Lariat® es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para cortar, disecar y seccionar tejido del tracto gastrointestinal.

El procedimiento se realiza a través de un endoscopio y consiste en la extirpación del tejido mediante el lazo, conectado con un bisturí eléctrico, el cual mientras efectúa el corte, coagula la herida.

Se trata de un lazo multifuncional, que permite llevar a cabo varios procedimientos de resección, incluidos diferentes pólipos y fragmentación. Posee tres formas (oval, hexagonal y en diamante) y tamaños diferentes, lo que evita tener que cambiar el tipo de ansa. El diseño del lazo mantiene la integridad y su forma luego de diferentes resecciones.



Medidas aproximadas según la forma:

- Oval: 30x55mm

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDIETA
DIRECTOR TÉCNICO

Página 1 de 4

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 107670
APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 4

IF-2018-40819754-APN-DNPM#ANMAT

pagina 1 de 10



Lazo para resección tisular

US Endoscopy



- Hexagonal: 10x28mm
- Diamante: 06x15mm

Este producto es compatible con cordones activos tipo Olympus

Uso previsto

El lazo Lariat™ es un dispositivo electroquirúrgico diseñado para succionar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Advertencias y precauciones

- ▶ Antes de realizar un procedimiento endoscópico consulte la bibliografía médica para obtener información sobre las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- ▶ Las endoscopias solo deben ser realizadas por personas que cuentan 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.
- ▶ La polipectomía endoscópica con lazos diatérmicos no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía diatérmica.
- ▶ Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.
- ▶ Para garantizar que no se comprometen las propiedades físicas de los lazos diatérmicos, no se debe exceder el voltaje máximo nominal de 2000 para el modo de corte y de 2500 para el modo de coagulación.
- ▶ US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser 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 del usuario.
- ▶ Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier usuario, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilice o utilice este dispositivo médico desechable, deberá responsabilizarse por completo de su seguridad y eficacia.
- ▶ Estos dispositivos son compatibles con un canal de endoscopio de 2,8 mm o mayor.
- ▶ El lazo Lariat™ puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
 - a) Si se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
 - b) Si se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en el endoscopio demasiado articulado;

CORPOMEDICA S. de RL
PERDRA VERIDJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
 US ENDOSCOPY, INC. #NPM#ANMAT
 15525 MED
 CEUTONCA
 916 7870
 página 3 de 4

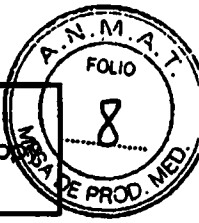
1P-2018-00819754-APN-DNPM#ANMAT

page 10 of 10



Lazo para resección tisular

us endoscópico



- c) Si se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; y/o
- d) Si se ha accionado el dispositivo cuando el mango positivo estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.
- ▶ Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
- ▶ Producto esterilizado mediante óxido de etileno.
- ▶ No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- ▶ Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a las especificas de cualquier procedimiento endoscópico.

- Coagulopatía
- Mala preparación intestinal
- Paciente que no coopera

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá inspeccionar y familiarizarse con el dispositivo. Si hay daños evidentes, no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y dóblelo 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 adelante y hacia atrás para confirmar que el lazo se abre y se cierra con suavidad.
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 un canal de endoscopio de 2,8 mm o mayor, antes de la inserción.
6. Coloque el electrodo de retorno del paciente y conecte a la unidad de electrocoagulación quirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electrocoaguladora.
7. Una el respectivo cordón activo de estilo Olympus a la conexión de mango diatérmico del lazo antes de la escisión de pólipos o tejido.

CORPOMEDICA S.A.
PÉREZ Y ENRIQUETA
APRINENTE

H-20-000000754-APN-DNPM#ANMAT

Page 1 of 1

IB-2011-00819754-APN-DNPM#ANMAT

pages 10 of 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40819754-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1445-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 páginas.

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: 2018.08.22 14:59:44 -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: 2018.08.22 14:59:46 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1445-16-7

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: Lazo para resección de tejidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-247 Lazos de Alambre, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejido durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelo/s: Asa Lariat (00711119)

Sistema iSnare - Lariat Asa (00711084)

Período de vida útil: 7 años

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Forma de presentación: Una unidad

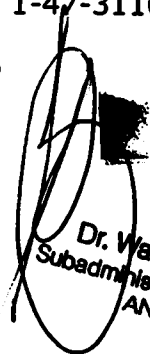
Nombre del fabricante: US Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group inc. y US Endoscopy) - 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Anteriormente 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-164, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1445-16-7

Disposición Nº


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT

371

174 ENE. 2019