



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003191-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 X-Tack nombre descriptivo Sistema de aproximación endoscópica de tejidos y nombre técnico Kits para Suturas , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , 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-2024-09515316-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-296 ", 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

PM: 136-296

Nombre descriptivo: Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Tack

Modelos:

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H)
Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)
Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Diseción submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas).

El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades

Sutura guía tensora: por 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9

N° Identificador Trámite: 49250

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.23 17:10:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 17:10:47 -03:00



Corpomedica

HIGH PRECISION MEDICAL TECHNOLOGY

Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

X-TACK®

Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



②

STERILE/EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-296


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Anexo III.B Sistema de sutura endoscópica

Importador: **Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Fabricante: **Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos**

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

X-TACK®

Sutura guía tensora larga para sistema de sutura endoscópica

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 Perez Sala MN Nº 7670**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-296


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

X-TACK®

Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-296

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema X-Tack de aproximación endoscópica de tejidos es un dispositivo de cierre endoscópico, basado en un catéter para aproximación de tejido blando gastrointestinal. Se trata de un producto estéril y de un solo uso, que se presenta en dos longitudes diferentes para adaptarse al tracto GI superior (gástrico) o inferior (colónico). Los accesorios asociados con el sistema X-Tack son el sistema de colocación y la cincha de sutura. El sistema está indicado para aproximar tejidos blandos en el tracto gastrointestinal (GI), cerrando efectivamente defectos asociados con procedimientos de ESD/EMR, fístulas, perforaciones y filtraciones.

Apollo provee el sistema de colocación X-Tack en dos longitudes de trabajo: 160 cm y 235 cm. Esto permite el uso en los tractos gastrointestinales superior e inferior, respectivamente. Aparte de la diferencia en las longitudes de trabajo, no hay otra diferencia en las características de ambas configuraciones.

Materiales

- Las tachuelas HeliX están fabricadas en acero inoxidable.
- Los implantes de guías tensoras se fabrican con polieterecetona (PEEK).



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Materiales de sutura: La sutura se fabrica a partir de un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética.
- El pigmento de sutura utiliza el colorante azul de Cu-ftalocianina (por debajo del 0,5 WT %) para mejorar la visibilidad. El material de sutura cumple los requisitos establecidos por la USP.
- El sistema X-Tack no contiene látex, ni en los implantes ni en el sistema de administración.

INDICACIONES

El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Dissección submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas).

El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se cuentan aquellas específicas al uso de un sistema de sutura endoscópica y a cualquier tipo de procedimiento endoscópico y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no está concebido para utilizarse donde las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este sistema no está concebido para utilizarse con tejido maligno.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que podrían derivarse del uso del sistema de sutura endoscópica cabe mencionar las siguientes:

- Faringitis/dolor de garganta
- Náuseas o vómitos
- Dolor o distensión abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversión a procedimiento laparoscópico o abierto
- Estenosis
- Infección y septicemia
- Perforación faríngea, colónica o esofágica
- Laceración esofágica, colónica o faríngea



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Lesión visceral intraabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dehiscencia de la herida
- Reacción tisular inflamatoria aguda
- Muerte

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo no debe utilizarse para tratar úlceras con hemorragia aguda, úlceras con estigmas de hemorragia reciente o úlceras con un vaso visible.
- No utilice un dispositivo si la integridad del embalaje estéril se ha visto comprometida o si el dispositivo parece estar dañado.
- Solo deben realizar procedimientos endoscópicos los médicos que posean la suficiente habilidad y experiencia en técnicas iguales o similares.
- El contacto de los componentes electroquirúrgicos con otros componentes puede provocar lesiones al paciente o al operador, así como daños en el dispositivo o en el endoscopio.
- Verifique la compatibilidad del tamaño del endoscopio, los instrumentos endoscópicos y los accesorios y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
- Asegúrese de que el endoscopio esté limpio, seco y libre de lubricantes antes de la instalación del dispositivo.
- Asegúrese de que todos los endoscopios, incluidos los canales del endoscopio, estén en buenas condiciones de funcionamiento antes de su uso.
- La operación de succión a través del endoscopio puede reducirse significativamente cuando el revestimiento del canal del endoscopio esté en la posición adecuada.
- No empuje ni tire hacia atrás en un endoscopio en retroflexión con la tachuela HeliX instalada.
- La aplicación de fuerza excesiva en el extremo distal del dispositivo X-Tack™ podría comprimir o dañar la tachuela HeliX cuando está instalada.
- No retraiga el dispositivo en el endoscopio mientras se instala una tachuela HeliX.
- La reutilización o el reprocesamiento del sistema X-Tack™ podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo, una infección del paciente o la transmisión de enfermedades.
- El sistema solo puede utilizarse si se adquiere a Apollo Endosurgery, Inc. o a uno de sus agentes autorizados.

COMPATIBILIDAD



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

El sistema es compatible con un endoscopio (gastroscoPIO o colonoscPIO) con un canal de trabajo de 2,8 mm o más. Los dispositivos X-Tack gástrico y colónico tienen una longitud de trabajo de 155 y 235 cm, respectivamente. Se ha comprobado que el sistema es compatible con los gastroscoPIos Olympus, Pentax y Fuji. Tenga en cuenta que el revestimiento del endoscopio X-Tack gástrico es aproximadamente 5 cm (2 pulgadas) más corto que el canal del gastroscoPIO Fuji. Tenga cuidado al introducir X-Tack en los gastroscoPIos Fuji.

Información de RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de fijación endoscópica HeliX X-Tack™ es apto para la realización de RM en determinadas condiciones.

Un paciente que tenga este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Solamente campos magnéticos estáticos de 1,5 tesla y 3 tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 2,5 T/m (extrapolado) e inferior.
- Respecto al sistema de RM máximo estudiado, todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica media de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso) con el sistema de RM en modo de operación normal.

En las pruebas no clínicas, el sistema de fijación endoscópica HeliX X-Tack™ produjo un aumento de la temperatura de 1,5 °C o menos a una SAR máxima extrapolada de la WBA de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración continua de RM con bobina corporal en los escáneres del sistema de RM de 1,5 T/64 MHz y 3 T/128 MHz.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de anclaje se extiende aproximadamente 16 mm desde este dispositivo si la imagen se genera utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 tesla.

Información sobre sustancias peligrosas

Declaración sobre CMR: los componentes de acero inoxidable y aleación de cobalto del interior de este dispositivo contienen la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso: Cobalto (nº CAS 7740-48-8; nº CE 231-158-0)

Las pruebas científicas actuales apoyan que los dispositivos médicos fabricados con estas aleaciones de cobalto o con aceros inoxidables que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

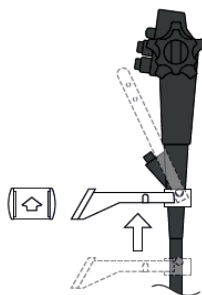


ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

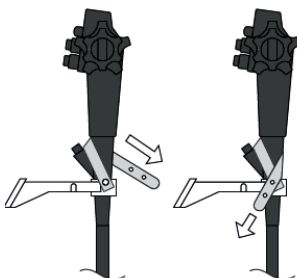
INSTRUCCIONES DE USO

Montaje

1. Saque la tarjeta troquelada de la bolsa.
2. Retire el soporte de la tarjeta troquelada.
3. Deslice el soporte por la protección del endoscopio (la flecha debe apuntar hacia arriba).



4. Fije el soporte envolviendo la correa de soporte (azul) por encima del canal del endoscopio y asegúrela utilizando el pasador del soporte.



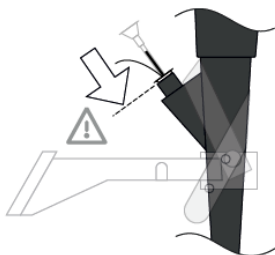
5. Retire el dispositivo de la tarjeta troquelada y presente el extremo distal del dispositivo al médico.
PRECAUCIÓN: Controle el mango del dispositivo durante el traspaso para garantizar que el dispositivo permanezca limpio.
6. Inserte el dispositivo con el revestimiento del endoscopio en el canal de trabajo del endoscopio.
NOTA: Asegúrese de que la válvula de biopsia esté ABIERTA y que el endoscopio no esté en retroflexión. No retuerza el catéter durante la inserción, ya que podría comprometer el control de la tachuela HeliX.
7. Asiente completamente el embudo del revestimiento del endoscopio en la tapa del endoscopio.



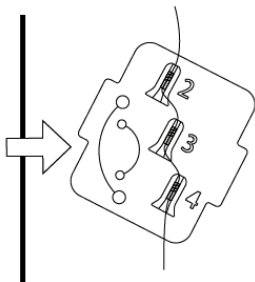
Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



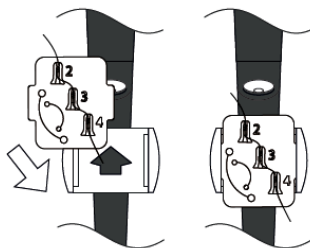
ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



8. Retire la tarjeta de sujeción de tachuelas HeliX del catéter del dispositivo.



9. Sujete la tarjeta de sujeción (tachuela HeliX n.º 2 superior/proximal) y fíjela al soporte insertando las lengüetas laterales.



NOTA: Asegúrese de que la sutura no quede atrapada entre la tarjeta de sujeción y el soporte.

10. Si es necesario, cree holgura en la sutura tirando del extremo proximal de la sutura y deje que actúe a través de las tachuelas HeliX. Para reducir la holgura de la sutura, tire de la cola de la sutura en dirección contraria.

NOTA: Asegúrese de que la holgura de la sutura entre el embudo del canal del endoscopio y la tarjeta de sujeción no se enrolle alrededor del catéter del dispositivo antes de fijarlo al soporte del endoscopio.



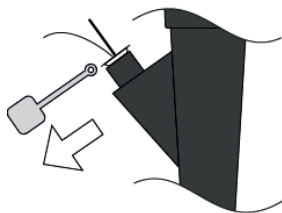
Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



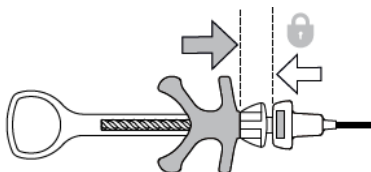
ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

NOTA: Si la sutura se enrolla alrededor del catéter después de la colocación de la tarjeta de sujeción, se resolverá por sí sola una vez que se retire el catéter para la recarga de tachuelas HeliX.

11. Retire y deseche la abrazadera del revestimiento del endoscopio (roja) para liberar el revestimiento del endoscopio.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el deslizador del mango esté en la posición de «Reset» (reiniciar) etiquetada como «R» y que el catéter de empuje esté en la posición inicial de bloqueo.

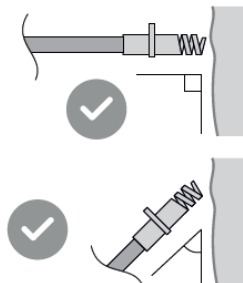


12. Maniobre el endoscopio hasta el lugar objetivo.



Colocación de tachuelas HeliX

1. Avance el catéter del dispositivo y empuje la tachuela HeliX contra el tejido.



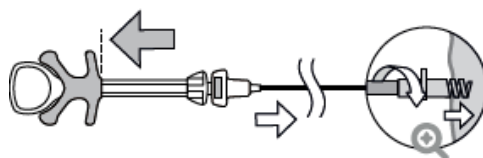

Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mango está en la posición de reinicio antes de enroscar la tachuela HeliX.

NOTA: No retraiga el catéter del dispositivo del canal de trabajo mientras se instala una tachuela HeliX, ya que podría provocar daños en el dispositivo o un desprendimiento involuntario.

2. Mientras se aplica presión hacia delante en el catéter del dispositivo, «enrosque» la tachuela HeliX en el tejido TIRANDO lentamente del deslizador del mango a la posición «D» hasta que se alcance el tope duro.

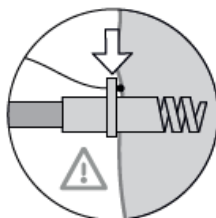


ADVERTENCIA: Verifique la posición de la tachuela HeliX antes de introducirla completamente en el tejido. Las características de las tachuelas HeliX, utilizadas para resistir el «back out» después de la cirugía, pueden atrapar el tejido y complicar el reposicionamiento después de que HeliX se introduzca completamente en el tejido.

3. Verifique visualmente si la colocación (ubicación y profundidad) es correcta.



NOTA: El ojal de la tachuela HeliX debe estar a ras de la superficie de la mucosa para que la profundidad sea la correcta.



4. Si el ojal no está a ras de la superficie de la mucosa, gire el mango y el deslizador en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (CW) para introducir más la tachuela HeliX en el tejido.

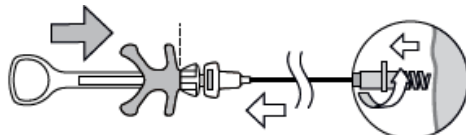
NOTA: En casos de retroflexión, puede ser necesario realizar giros manuales para fijar completamente la tachuela HeliX.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

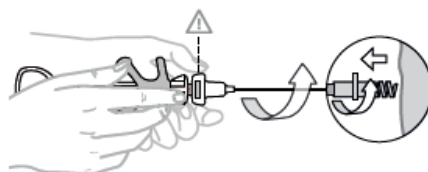

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

ADVERTENCIA: Una rotación manual excesiva podría dañar el dispositivo haciendo que la tachuela HeliX se descoloque en la rosca.

5. Si la colocación NO es satisfactoria, revierta la tachuela HeliX tirando suavemente hacia atrás del catéter del dispositivo mientras EMPUJA lentamente el deslizador del mango hacia la posición «R» hasta que la tachuela HeliX se libere completamente del tejido.



6. Si la tachuela HeliX sigue enganchada en el tejido, sujete el catéter de empuje con la mano izquierda y gire tanto el deslizador del mango como el mango en SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ (CCW) con la mano derecha hasta que la tachuela HeliX se libere completamente del tejido.



NOTA: Continúe tirando suavemente hacia atrás del catéter del dispositivo y asegúrese de que el deslizador del mango permanezca en la posición «R» todo el tiempo.

NOTA: Mantenga la visualización cuando intente desenganchar la tachuela HeliX del tejido para asegurarse de que gira en sentido contrario a las agujas del reloj.

NOTA: Es posible que sea necesario dar varias vueltas al mango y al deslizador de dedos para que la tachuela HeliX comience a girar y pueda retirarse con seguridad del tejido.

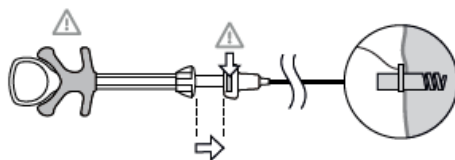
7. Vuelva al objetivo del tejido y enrosque la tachuela HeliX de acuerdo con las instrucciones de colocación anteriores.

Despliegue de tachuelas HeliX

1. Asegurándose de que el deslizador del mango está en la posición «D», mantenga pulsado el botón de liberación del catéter de empuje (azul) y después haga avanzar el empujador (alejándolo del mango) hasta alcanzar el tope duro.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

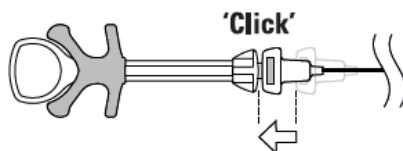


2. Verifique visualmente el despliegue de las tachuelas HeliX para ver si se ha realizado correctamente.



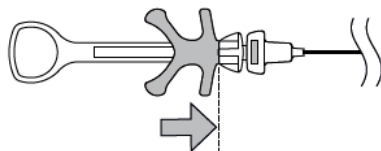
Reiniciar el dispositivo

1. Reinicie el dispositivo deslizando el empujador a la posición de bloqueo hasta que se ajuste con un clic en su lugar.



NOTA: Asegúrese de que el botón de liberación del catéter de empuje (azul) no está siendo presionado durante esta acción.

2. Empuje el deslizador del mango a la posición «R».

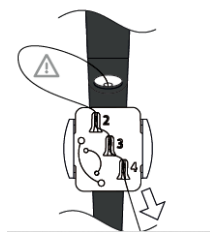


NOTA: Si siente una resistencia significativa al avanzar o retraer el dispositivo, reduzca la tortuosidad del endoscopio.

NOTA: Si es necesario, controle la holgura tirando de la sutura.

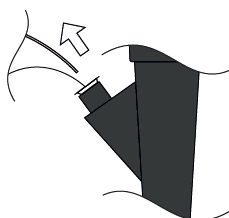

Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

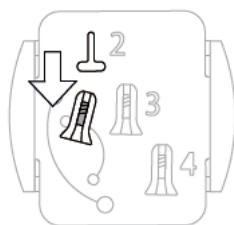


Recargar el dispositivo

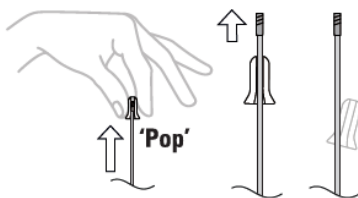
1. Retire el dispositivo del canal de trabajo.



2. Retire la cápsula de recarga n.º 2 de la tarjeta de sujeción levantando el extremo distal de la cápsula y deslizándola hacia abajo.



3. Sujetando la cápsula de recarga entre los dedos, sostenga el extremo distal del catéter aproximadamente a 5 cm (2 pulgadas) de la punta e introduzca en la tachuela HeliX incrustada hasta que se sienta un chasquido.

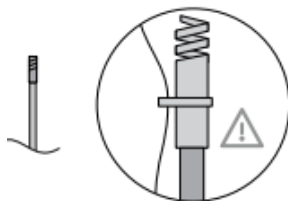


NOTA: Asegúrese de que el catéter de empuje está en la posición de bloqueo antes de volver a cargarlo.

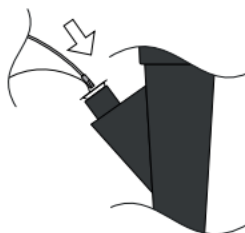

Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

4. Continúe moviendo el catéter del dispositivo hacia delante a través de la cápsula de recarga hasta que se retire la tachuela HeliX. Deseche la cápsula de recarga. **PRECAUCIÓN:** *No apriete demasiado la cápsula durante la recarga, ya que corre el riesgo de dañar la tachuela HeliX.*
PRECAUCIÓN: *Verifique visualmente que la tachuela HeliX está instalada en el dispositivo. Si el HeliX parece no estar completamente asentado, sostenga cuidadosamente el HeliX entre el pulgar y el dedo índice e inserte el extremo distal del dispositivo en la tachuela HeliX hasta que se sienta un chasquido.*



5. Mientras se mantiene la tensión de la sutura, haga avanzar lentamente la tachuela HeliX a lo largo de la sutura e inserte en el canal de trabajo.



NOTA: *No retraiga el catéter del dispositivo del canal de trabajo mientras se instala una tachuela HeliX, ya que podría provocar daños en el dispositivo o un desprendimiento involuntario.*

Continuar con la colocación de tachuelas HeliX

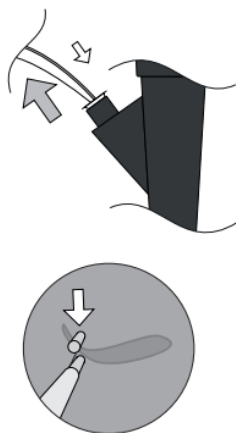
1. Repita los pasos en el tejido objetivo e implante más tachuelas HeliX.



2. Después de la colocación de cada tachuela HeliX adicional, aplique tensión en la sutura para aproximar el tejido.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

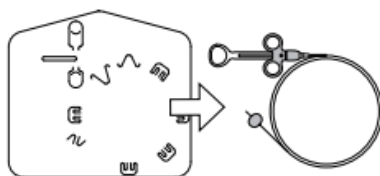


3. Retire el dispositivo del revestimiento del endoscopio después de que se hayan desplegado todas las tachuelas HeliX.
4. Saque el revestimiento del endoscopio de la válvula de biopsia y deséchelo.



Asegurar con guía tensora

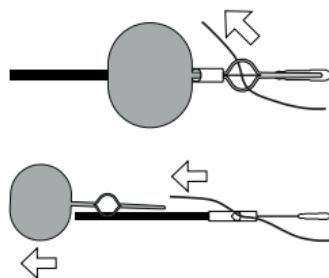
1. Retire la guía tensora de la tarjeta troquelada.



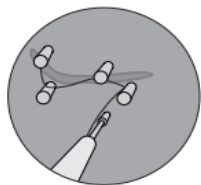
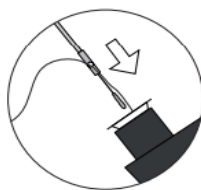
2. Introduzca el extremo proximal de la sutura en la presilla de carga de la sutura extraíble.
3. Después de enhebrar, suelte el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.
4. Tire de la presilla de carga de la sutura en paralelo al dispositivo, para tirar la sutura en la guía tensora.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059

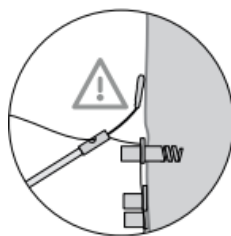

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



5. Sujetando el extremo proximal de la sutura, introduzca la guía tensora por el canal de trabajo hasta que pueda verse en el monitor «Plug and Collar» (Tapón y anillo).



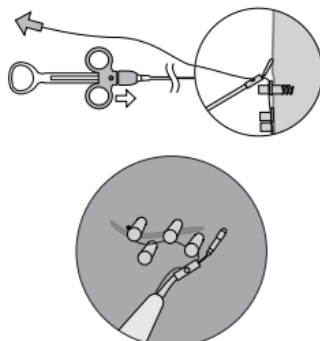
6. Haga avanzar la guía tensora hasta el lugar de tratamiento; asegúrese de que el tapón de la guía tensora esté paralelo al tejido.



7. Tire de la sutura y aplique una tracción contraria a la guía tensora hasta que las tachuelas HeliX se aproximen y se consiga la tensión de sutura deseada entre la tachuela y el anillo de la guía tensora.

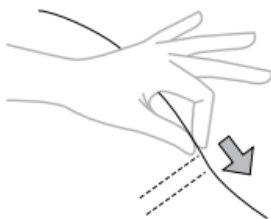

Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

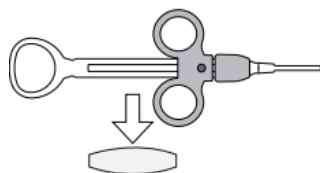


ADVERTENCIA: Una tensión excesiva puede arrancar las tachuelas HeliX o romper la sutura.

8. Antes de colocar la guía tensora, mantenga la tensión de la sutura con suavidad; sujete con el pulgar y el dedo índice permitiendo que se deslice ligeramente.

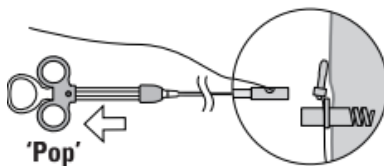


9. Retire el espaciador de seguridad del mango de la guía tensora.



PRECAUCIÓN: El espaciador de seguridad solo debe retirarse inmediatamente antes de desplegar la guía tensora.

10. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegarla y cortar la sutura.



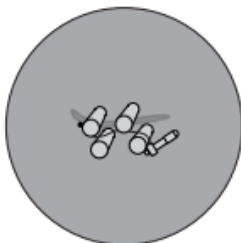
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse durante el despliegue de la guía tensora.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

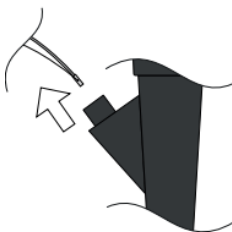
NOTA: Se requiere una fuerza considerable para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo, a menudo se puede percibir un chasquido una vez que se corta la sutura.

11. Inspeccione visualmente el cierre.

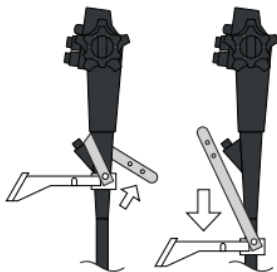


NOTA: La proximidad de las tachuelas Helix que se muestra es solo ilustrativa; tras el despliegue correcto de la guía tensora, las tachuelas reales estarán completamente juntas para conseguir el cierre de la herida.

12. Retire el dispositivo de guía tensora del canal del endoscopio.



13. Retire el soporte del endoscopio.



ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN

Deseche todos los productos o componentes de los productos usados o explantados conforme a las normativas locales de residuos médicos.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Corpo medica SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 15:24:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 15:24:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003191-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-296

Nombre descriptivo: Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Tack

Modelos:

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H)

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)
Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Dissección submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas).

El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades

Sutura guía tensora: por 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-296 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49250

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 12:11:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 12:11:37 -03:00