



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

DISPOSICIÓN N° 4949

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4211/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 4949

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 Guías esofágicas y gástricas (sobre tubos) y nombre técnico Guías, de otro tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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-136-100, 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. Inscribábase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



DISPOSICIÓN N° **4949**

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4211/11-9

DISPOSICIÓN N° **4949**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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°4949.....

Nombre descriptivo: Guías esofágicas y gástricas (sobre tubos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224- Guías, de otro tipo

Marca del producto médico: US Endoscopy

Modelos : Guardus® sobre tubo- esófago-descartable

Guardus® sobre tubo-gástrico- descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La guía desechable es un dispositivo que se usa
junto con un endoscopio flexible para la extracción de cuerpos extraños o
tejidos y/o para procedimientos endoscópicos que requieren la introducción
múltiple del endoscopio

Período de vida útil: 3 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 (Antes
9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060), Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4211/11-9

DISPOSICIÓN N° 4949

ejb

Willing
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

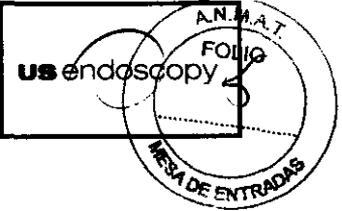
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4949**.....

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Guardus® Guías Esofágicas y Gástricas



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)



Guía Guardus® Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



NON-STERILE

No REUTILIZAR



CE 0088



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-136-100

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

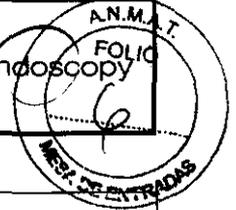
CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Guardus® Guías Esofágicas y Gástricas

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 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



Guía Guardus®



NON-STERILE

No
REUTILIZAR

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-136-100**

- Las endoscopias deben realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- No se intentará usar una guía ni recuperar un cuerpo extraño a menos que el médico tenga experiencia en la técnica.
- Se recomienda realizar una EGD basal antes de usar la guía para así minimizar posibles complicaciones al paciente.
- El uso de las guías se asocia con laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después de la intervención, y deberán tratarse según proceda.
- Compruebe que el diámetro exterior del endoscopio es compatible con el diámetro interior del tubo interno con punta cónica (ver las especificaciones del tamaño según el número de producto).
- El rendimiento puede empeorar si no se lubrican correctamente las superficies externa e interna de los componentes de la guía y del endoscopio.
- Una vez colocada la guía en su posición, ésta no deberá avanzar más allá del endoscopio. La migración o avance podría provocar el atrapamiento del tejido o una lesión mucosa. Si es necesario reposicionar la guía, siga las instrucciones de los pasos 1-4 de la sección "Reposicionamiento de la guía".
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

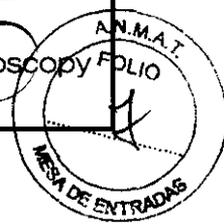
CORPOMEDICA S.A.
REDY YENEDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Guardus® Guías Esofágicas y Gástricas

us endoscopy FOLIO



Dispositivos de ligadura con banda:

La tapa de insuflado de la guía debe retirarse para facilitar el paso de los dispositivos de ligadura con banda. El médico debe comprobar la compatibilidad de tamaño entre los diámetros de los dispositivos de ligadura con banda de cada fabricante y el diámetro interno de la guía antes de usarlos simultáneamente. Compruebe que la guía se haya colocado con éxito conforme a estas Instrucciones de uso antes de usar el dispositivo de ligadura con banda.

Nº de pedido: 00711146 (25 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)

Nº de pedido: 00711147 (25 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)

Nº de pedido: 00711148 (50 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)

Nº de pedido: 00711149 (50 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)

El conjunto de la guía contiene un (1) tubo interno con una punta cónica y una (1) guía con un tapón hermético de insuflado

Uso previsto:

La guía desechable es un dispositivo que se usa junto con un endoscopio flexible para la extracción de cuerpos extraños o tejidos, y/o para procedimientos endoscópicos que requieran la introducción múltiple del endoscopio.

Contraindicaciones:

Hemorragia y/o laceraciones esofágicas, perforación laríngea, traumatismo sobre dientes, encías y/o faringe y neumonía por aspiración.

Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, del uso de la guía y de la recuperación de cuerpos extraños.

Instrucciones antes del uso:

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

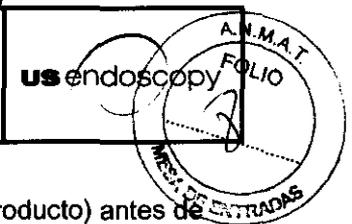
CORPOMEDICA S
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13508

1. Lea las "Instrucciones de uso" y revise los diagramas.
2. Inspeccione el paquete en busca de daños de envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
3. Para mayor comodidad del usuario, los mangos del tubo interior disponen de un código de colores. El tubo interior amarillo se ajusta a un rango de diámetro externo del endoscopio de 8,6 mm-10,0 mm, mientras que el tubo interior naranja se ajusta a un rango de diámetro externo del endoscopio de 10,0 mm-11,7 mm. Compruebe que el diámetro externo del endoscopio sea compatible con el diámetro

CORPOMEDICA S
PEDRO YENDRY
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Guardus® Guías Esofágicas y Gástricas



interno del tubo interno (vea las especificaciones de color y tamaño del número del producto) antes de abrir el envase.

4. Este dispositivo se embala en dos piezas, el tubo interno con punta cónica y la guía con tapón hermético de insuflado a rosca. Antes de su uso, quite la pestaña de lubricación del tubo interno y de la guía. Lubrique generosamente ambos componentes con un lubricante hidrosoluble, como se describe más adelante en las Instrucciones de uso. No lo monte sin disponer de una lubricación abundante.

Instrucciones de uso:

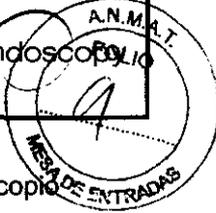
1. Prepare al paciente para la endoscopia. Se recomienda usar una mordaza 60FR para prevenir el colapso inadvertido de la guía con las encías o los dientes del paciente.
2. Después de desembalar los componentes del conjunto de la guía del envase, **lubrique generosamente las superficies interna y externa de ambos tubos con un lubricante hidrosoluble.**
3. Cargue el tubo interno bien lubricado en la guía bien lubricada. (Véase la Fig. 1)
4. Bloquee el tubo interno en la *guía* encajando las roscas de la tapa en el mango y *girando la tapa en sentido de las agujas del reloj.* (Véase la Fig. 2)
5. Una vez bloqueado, inspeccione visualmente el extremo distal de inserción del dispositivo dual para comprobar que la punta cónica forma *una interfase sin huecos* con el diámetro interno de la guía.
6. Lubrique generosamente el tercio inferior del extremo distal (de inserción) del endoscopio y *cargue por detrás el conjunto de la guía bien lubricado en el endoscopio bien lubricado, deslizándolo en el extremo proximal del tubo de inserción del endoscopio.* (Véase la Fig. 3)
7. Compruebe que la punta cónica forma una *interfase sin huecos* con el diámetro externo del endoscopio y que se desliza libremente sobre el endoscopio. (Véase la Fig. 4)
8. Realizar una EGD basal.
9. Si el médico determina que el paso del conjunto de la guía es factible/deseado, éste deberá *pasarse suavemente hacia delante* sobre el tubo de inserción del endoscopio bien lubricado hasta que alcance la posición anatómica deseada. Observe la profundidad de inserción del conjunto de la guía comprobando las marcas en centímetros que aparecen sobre la guía.
10. Una vez colocado el conjunto de la guía está en la posición deseada, gire el cierre proximal sobre el tapón del tubo interno en *sentido contrario a las agujas del reloj* para desbloquearlo, *levante la barbilla del paciente y extraiga simultáneamente el tubo interno y el endoscopio* del paciente. Debe mantener la posición de la guía mientras retira el tubo interno y el endoscopio. (Véase la Fig. 5)
11. El *tapón hermético de insuflado* se bloquea a continuación sobre la guía girándolo en *sentido de las agujas del reloj.* (Véase la Fig. 6)
12. Una vez extraído el endoscopio del tubo interno, el procedimiento endoscópico puede realizarse a través de la guía. (Véase la Fig. 7)

Reposicionamiento de la guía:

1. Si es necesario reposicionar la guía a una profundidad mayor en la luz gastrointestinal, extube el endoscopio de la guía, extraiga el tapón de insuflado, **lubrique generosamente las superficies interna**

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p> <p style="text-align: center;">Guardus® Guías Esofágicas y Gástricas</p>	<p style="text-align: center;">us endoscopia</p> 
---	---	--

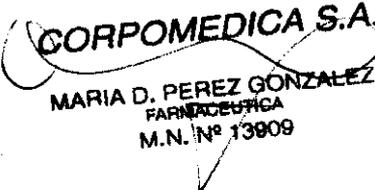
y externa del tubo interno y *cargue por detrás* el tubo interno con la punta cónica en el endoscopio bien lubricado.

2. Extienda la punta del endoscopio unos 15 cm fuera del extremo distal del tubo interno cuando repita la intubación para permitir la visualización endoscópica directa del recubrimiento de la mucosa en el extremo distal de la guía. Con ello, el médico podrá limpiar la zona mediante la endoscopia (al insuflar) retirando la mucosa envuelta antes de hacer avanzar el tubo interno.
3. Cuando el médico haya comprobado que el diámetro interno de la guía no contiene mucosa, el tubo interno se puede avanzar hasta el final, encajándolo con la guía para crear una interfase sin huecos. El médico puede entonces reposicionar el conjunto de la guía en la posición deseada.
4. Una vez conseguida la posición deseada del conjunto de la guía, el médico debe repetir los pasos 10, 11 y 12.

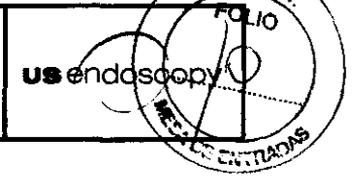
Eliminación del producto:

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


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 13809





Guardus® quick reference guide



Guardus® overtube with correct snug fit on scope

Figure 1

Elegir el Guardus Overtube correcto según el tamaño del endoscopio.

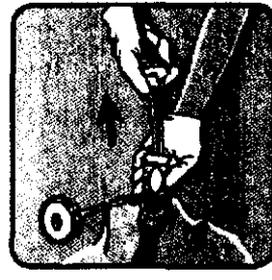


Figure 4

Colocar Overtube a la posición deseada, y retirar el tubo interior, mientras sostiene el tubo interior que ha quedado en posición.

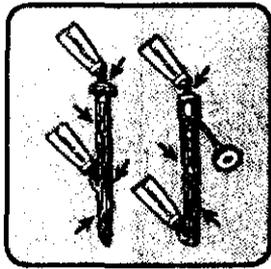


Figure 2

Lubricar en forma abundante con un lubricante soluble en agua, tanto en la superficie exterior como en la interior de ambos tubos.



Figure 5

Colocar la tapa de insuflado.



Figure 3

Ensamblar Guardus Overtube.



Figure 6

Introducir el endoscopio a través de la tapa de insuflado.

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13909



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4211/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4949**....., y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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: Guías esofágicas y gástricas (sobre tubos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224- Guías, de otro tipo

Marca del producto médico: US Endoscopy

Modelos : Guardus® sobre tubo- esófago-descartable

Guardus® sobre tubo-gástrico- descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La guía desechable es un dispositivo que se usa junto con un endoscopio flexible para la extracción de cuerpos extraños o tejidos y/o para procedimientos endoscópicos que requieren la introducción múltiple del endoscopio

Período de vida útil: 3 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 (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060), Estados Unidos

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{14 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4949**

ejb

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