



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

DISPOSICIÓN N° 7997

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5431-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corpomédica S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77, denominado: Dispositivos de recuperación, marca US Endoscopy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos de recuperación, marca US Endoscopy, propiedad de la firma Corpomédica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7825 de fecha

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 7997

03 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77, denominado: Dispositivos de recuperación, marca US Endoscopy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5431-15-1

DISPOSICIÓN N°

7997

SB

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7997, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomédica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos de recuperación.

Marca: US Endoscopy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7825/10 de fecha 03 de Diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11713/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Roth Net® - cuerpo extraño - estándar Roth Net® - cuerpo extraño - maxi Roth Net® - cuerpo extraño - retiro de pólipos Roth Net® - cuerpo extraño - enteroscopia Roth Net® - cuerpo extraño - bolo de alimentación Roth Net® Platinum - universal	Roth Net® - cuerpo extraño - estándar Roth Net® - cuerpo extraño - maxi Roth Net® - cuerpo extraño - retiro de pólipos Roth Net® - cuerpo extraño - enteroscopia Roth Net® - cuerpo extraño - bolo de alimentación Roth Net® Platinum - universal



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

	Roth Net® Platinum – pólipo	Roth Net® Platinum – pólipo Roth Net® – cuerpo extraño – mini
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 7825 de fecha 03 de Diciembre de 2010	A fs. 7
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 7825 de fecha 03 de Diciembre de 2010	A fs. 8 a 11
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	03 de Diciembre de 2015 según Disp. ANMAT 7825/10	03 de Diciembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Corpomédica S.A. , Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5431-15-1

DISPOSICIÓN N° **7997**

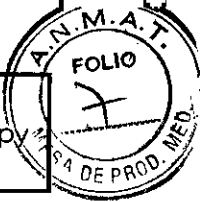
*E.*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Dispositivo de recuperación Roth Net®



7997 22 JUL. 2016

**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)

**us endoscopy** **Dispositivo de recuperación Roth Net®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

**STERILEEO** **CE** 0086

*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-136-77**

E

✓

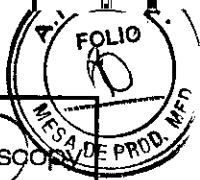
**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VEMOJEAN  
 PRESIDENTE

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



## Dispositivos de recuperación Roth Net®

US endoscopy



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

7997

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)

us endoscopy

## Dispositivo de recuperación Roth Net®



STERILE EO



CE 0086



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-136-77

## Advertencias y precauciones:

- ▶ No use este dispositivo si observa daños ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- ▶ La extracción de pólipos o cuerpos extraños debe ser realizada 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 o desea información de referencia sobre técnicas endoscópicas que utilicen la línea de dispositivos de recuperación Roth Net®, llame a US Endoscopy. Disponemos de informes de casos que describen diversas técnicas.
- ▶ Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo Roth Net® más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueada toda la luz.
- ▶ Cuando sujete el pólipo u objeto a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar inadvertidamente tejido u órganos que no se pretendan extraer.
- ▶ Mantenga una suave tracción sobre el dispositivo durante la recuperación para que el objeto recuperado no se afloje, suelte o aspire hacia el interior de la tráquea.
- ▶ No se recomienda usar estos dispositivos para la extracción de cuerpos extraños punzantes o cortantes.
- ▶ Roth Net® puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avance del mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intento de hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intento de accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada y/o (4) accionamiento del dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con 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.
- ▶ La fuerza de inserción puede ser mayor para el producto nº 00711152 durante el uso del enteroscopio debido a su configuración y a la longitud del enteroscopio/dispositivo. El usuario

CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO MENDOJEAN  
 FARMACIA

ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACIA  
 M.N. N° 7670

puede notar una resistencia moderada durante el paso del dispositivo cuando éste asome en el extremo distal del enteroscopio.

7997

- ▶ La línea de dispositivos de recuperación Roth Net® se ha diseñado únicamente para su uso en un único paciente.
- ▶ Producto ESTÉRIL, salvo que el paquete esté abierto o dañado. NO REESTERILIZAR

**Uso previsto:**

La línea de dispositivos de recuperación desechables Roth Net® se usa en la recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos de alimentos y tejido escindido, como pólipos.

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – estándar	00711053	2,5 mm	160 cm
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – estándar	00711050 / 52/ 62	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – pediátrico	00711057	1,8 mm	160 cm
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – maxi	00711059	3,0 mm	160 cm
Roth Net® – extirpación de pólipos	00711150	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – extirpación de pólipos	00711151	2,5 mm	230 cm
Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – enteroscopia	00711152	2,5 mm	350 cm

Descripción	Número de producto	Diámetro de la vaina	Longitud de la vaina
Roth Net® Platinum™ – extracción de bolos de alimentos	00711155	2,5 mm	160 cm
Roth Net® Platinum™ – universal	00715050	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – extirpación de pólipos	00715150	3,0 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – universal	00715060	2,5 mm	230 cm
Roth Net® Platinum™ – extirpación de pólipos	00715160	3,0 mm	230 cm

**Instrucciones de uso:**

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
  - ▶ Lea las “Advertencias y precauciones” y las “Instrucciones de uso”. Consulte los diagramas.
2. Para volver a empaquetar el dispositivo Roth Net® en la vaina para su introducción en el endoscopio:

E

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENICQUEIAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
 ROSEL PRIBEL SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N.Nº 7670

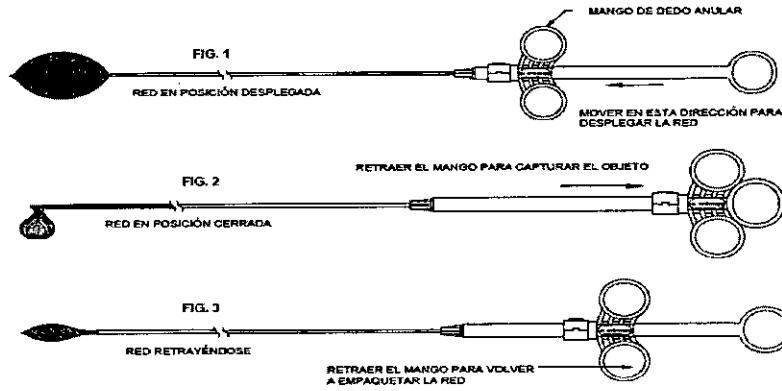
- 7997
- ▶ Desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal del mismo con una mano y el extremo distal de la vaina con la otra mano.
  - ▶ Con el dispositivo en esta posición, retraiga con cuidado el mango hasta que el dispositivo Roth Net® esté completamente retraído en la vaina (ver la figura 3).
3. Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio sea compatible con el diámetro de la vaina del Roth Net®.
  4. Una vez identificado el objeto/pólipo mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo retraído por el canal accesorio del endoscopio usando pequeños movimientos hasta que el extremo distal de la vaina sea visible en el endoscopio.
  5. Haga avanzar el extremo distal de la vaina sobrepasando ligeramente el pólipo u objeto a recuperar, pero evite pasar el dispositivo por cualquier pólipo u objeto extraño, especialmente si está bloqueada toda la luz. Abra el dispositivo Roth Net® haciendo avanzar el mango hasta que se detenga (ver las figuras 1 y 4). A través del endoscopio, confirme que la red esté completamente abierta. El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) avance del mango a la posición abierta con demasiada rapidez o fuerza, (2) intento de hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado, (3) intento de accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada y/o (4) accionamiento del dispositivo cuando el mango se encuentre en un ángulo agudo en relación con la vaina.
  6. Manipule el dispositivo Roth Net® a través del endoscopio sobre el pólipo u objeto. Para obtener los mejores resultados, el objeto debe estar centrado y en la zona proximal de la red antes de su cierre. Cuando haya conseguido atrapar el objeto, retraiga el mango al máximo (ver la figura 2). Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo Roth Net®. Una presión excesiva puede hacer que la red se rompa o rasgue.
  7. Haga retroceder la vaina hacia el endoscopio para poder observar el dispositivo Roth Net® por el endoscopio, pero sin ocluir la imagen endoscópica. La observación endoscópica durante la extubación es necesaria para no perder de vista el pólipo u objeto durante su extracción.
  8. Una vez extraídos el endoscopio y el Roth Net®, el pólipo u objeto extraído se puede sacar de la red haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo Roth Net® (ver las figuras 1 y 4). Las muestras se prepararán según la técnica estándar para su estudio histológico.
  9. Para volver a empaquetar el Roth Net® en la vaina, para extraerlo del endoscopio o para recuperaciones posteriores:
    - ▶ Retraiga el mango hasta que el dispositivo Roth Net® esté completamente retraído en la vaina (ver la figura 3).
  10. Una vez completada la recuperación endoscópica, extraiga el dispositivo del endoscopio.

**Eliminación del producto:**

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

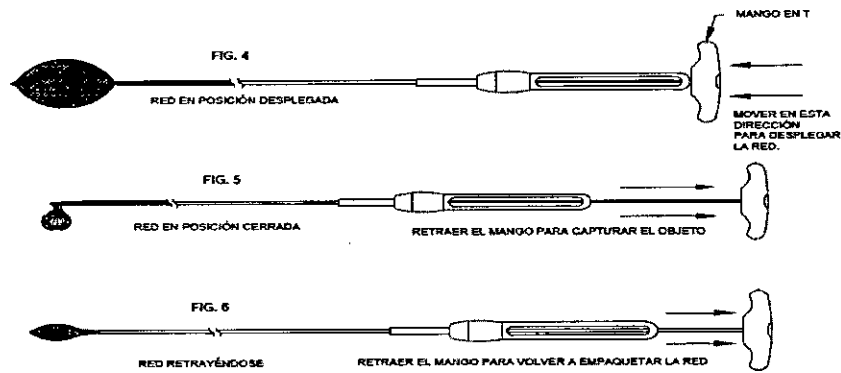


**Producto 00711162 (Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – estándar)**

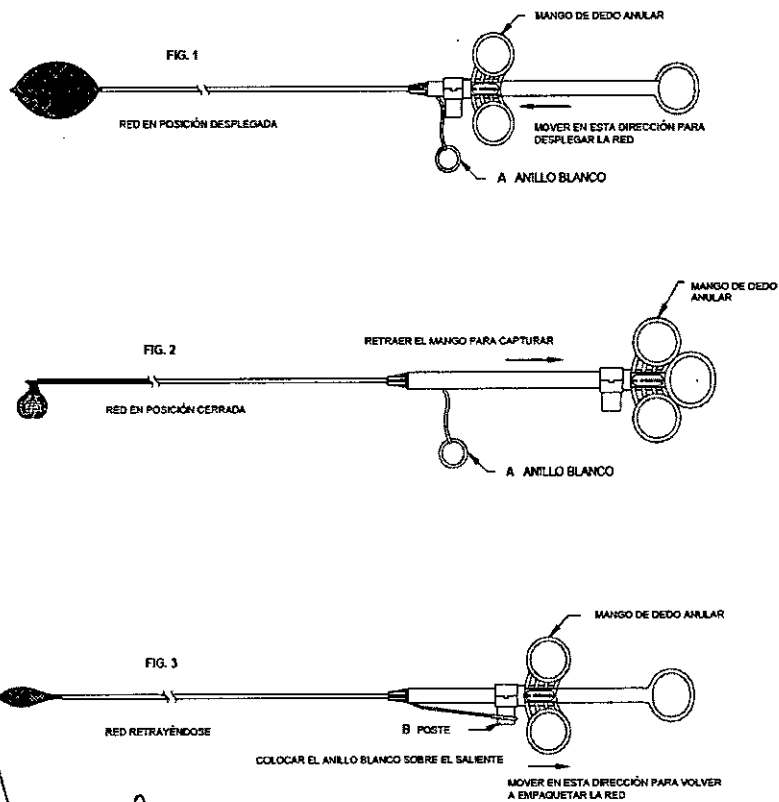


**7997**

**Producto 00711165 (Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – maxi)**



**Producto n° 00711057 (dispositivo Roth Net® – extracción de cuerpos extraños – pediátrico)**



*E*

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO YANUJUAN  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 PÉREZ SALA  
 DISEÑO TÉCNICO  
 MANUFACTURERO  
 M.N. N° 7670