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

DISPOSICIÓN Nº 1452

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15449/10-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1452

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Válvulas para Biopsia con y sin irrigación y nombre técnico Vávulas, 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 61 a 62 y 63 a 65 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-136-84, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1452

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-15449/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1452

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1452.....

Nombre descriptivo: Válvulas para Biopsia con y sin irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325- Válvulas.

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La válvula de biopsia BioShield® con y sin irrigación se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales. La válvula de biopsia BioShield® permite el paso e intercambio del endoscopio, mantiene la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal. En el caso de las válvulas con irrigación se logra la provisión de agua a la zona de trabajo, a fin de mantenerla limpia y facilitar la visualización.

Modelo: 00711125- Válvula para biopsia BioShield®
00711127- Válvula para biopsia BioShield®
00711128- Válvula para biopsia BioShield®
00711133- Irrigador BioShield®
00711135- Válvula para biopsia BioShield®
00711136- Válvula para biopsia BioShield®
00711137- Irrigador BioShield®
00711131- Adaptador universal para irrigación
00711134- Tubo de extensión bomba de agua universal

Período de vid útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.

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

(dba US Endoscopy Group, Inc. and US Endoscopy)

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

Expediente Nº 1-47-15449/10-9

DISPOSICIÓN Nº **1452**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1452

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

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B **Válvulas para Biopsia con y sin irrigación** **BIOSHIELD**	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

us endoscopy

Válvulas para Biopsia con y sin irrigación BIOSHIELD®

Modelo:_____

Ref#_____ LOT_____ _____ _____

NON-STERILE *No REUTILIZAR* LATEX

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 -136-84

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B **Válvulas para Biopsia con y sin irrigación** **BIOSHIELD**	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

us endoscopy

Accesorios de válvulas para biopsia con y sin irrigación

BIOSHIELD®

Modelo:_____

Ref#_____ LOT_____ _____ _____

NON-STERILE *No REUTILIZAR* LATEX

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 -136-84

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MERDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B **Válvulas para Biopsia con y sin irrigación** **BIOSHIELD**	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

us endoscopy **Válvulas para Biopsia con y sin irrigación BIOSHIELD®**

NON-STERILE *No REUTILIZAR* LATEX

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-136-84

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

USO PREVISTO:

La válvula de biopsia BioShield® se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales. La válvula de biopsia BioShield® permite el paso e intercambio del endoscopio, mantiene la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal.

Las válvulas para biopsia de US Endoscopy vienen en dos diseños diferentes identificados por color, a fin de adaptarse a los dos modelos diferentes de endoscopios gastrointestinales que puede contener el profesional de la salud.

Los modelos 00711125, 00711128 y 00711135 sirven para ser utilizados con los endoscopios gastrointestinales Olympus así como los modelos Fujinon serie G5 o más recientes solamente. Estas válvulas son de color celeste.

El modelo de válvula 00711136 es de color verde y está diseñada para ser utilizada con los endoscopios gastrointestinales Pentax solamente.

Las válvulas además, pueden contener o no un orificio donde se conecta el irrigador, a fin de irrigar la zona de trabajo. Para ello, el tubo se conecta, por un lado, con la válvula para biopsia y, por otro, con una jeringa o una bomba de agua, esta última a través de un tubo de extensión (n° de componente 00711134). De esta forma, se asegura la presencia de una línea de irrigación, de fácil conexión con una jeringa, en caso de necesitarse el flujo de agua en la zona de trabajo.

Hay dos tipos de irrigadores BioShield®, modelos 00711133 y 00711137, los cuales se adaptan respectivamente a los endoscopios gastrointestinales Olympus y Fujinon serie G5 o más recientes y Pentax. Los irrigadores, a su vez, utilizan un adaptador, (n° de componente 00711131) para la irrigación

durante la endoscopia gastrointestinal con jeringas de tipo luer o de tipo deslizante a través de la válvula de biopsia BioShield®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

• El número de componente de válvula de biopsia BioShield seleccionado por el médico debe adaptarse al tipo o fabricante del endoscopio gastrointestinal utilizado. La selección se determina según su uso con endoscopios gastrointestinales Olympus y Fujinon serie G5 y más recientes, o con endoscopios gastrointestinales Pentax.

• La jeringa no está incluida.

• Cerrar la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación remota en los componentes números 00711133 y 00711137, evita que se produzca un "silbido" cuando no se usa el tubo de irrigación.

• Para irrigar a través de un tubo de irrigación de la válvula BioShield® con un dispositivo en el canal de biopsia, se requiere tener espacio suficiente entre el diámetro del dispositivo y el diámetro del canal del endoscopio. Para que el líquido pase libremente a una presión moderada sin que haya fugas en las conexiones de la válvula se necesita un espacio adecuado.

◊ Ejemplo: dispositivo de 2,3 mm en un canal de 2,8 mm (espacio: 0,5 mm) = espacio inadecuado para permitir una administración de líquidos a una presión moderada; puede haber fugas.

◊ Ejemplo: dispositivo de 2,3 mm en un canal de 3,2 mm (espacio: 0,9 mm) = aumento del espacio, manteniendo la presión en un intervalo moderado y limitando la posibilidad de fugas en la conexión de la válvula.

• PARA LOS COMPONENTES Nº 00711133 Y 00711137: Pueden producirse fugas en los dispositivos con muelle y sin vaina, como los fórceps de biopsia, si la irrigación se realiza mientras el dispositivo sin vaina permanece en el canal de biopsia.

• Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

• Cuando se realice irrigación, asegúrese de que se siguen las técnicas adecuadas para evitar la aspiración en el paciente.

• Durante la conexión o la desconexión de estos dispositivos se puede producir una exposición a fluidos corporales; el cumplimiento de los protocolos de aislamiento de las sustancias corporales es responsabilidad del usuario.

• No utilice objetos afilados o puntiagudos para cebar la válvula antes de su uso.

• No deje un dispositivo colgando de la válvula. Si lo hace, puede agrandar el orificio/ranura de la válvula y provocar fugas.

• Si se abre la tapa de la válvula mientras se acopla al endoscopio durante un procedimiento, esto afectará a la aspiración del endoscopio y podrán producirse fugas.

• Si se producen fugas, debe utilizarse una gasa estéril para cubrir la válvula.

• Todos los productos son libres de látex.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KANDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B **Válvulas para Biopsia con y sin irrigación** **BIOSHIELD**	65 us endoscopy

INSTRUCCIONES DE USO:

1) Asegurar la válvula de biopsia correspondiente en la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Olympus, Fujinon serie G5 y más recientes o Pentax, según el caso.
2) En caso de las válvulas con irrigación, asegurar la válvula de biopsia con el tubo de irrigación en la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Olympus o Fujinon serie G5 y más recientes.
3) Cerrar la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación para evitar "silbidos" hasta que se haya acoplado una jeringa para irrigación.
4) Unir el adaptador de irrigación a una jeringa luer o a presión y llenarla con un líquido de irrigación aprobado (p.ej., agua esterilizada).
5) Para irrigar, abra la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación y acople la jeringa con líquido al tubo de irrigación, presione el émbolo de la jeringa hasta conseguir la irrigación deseada. Repita cuantas veces sea necesario.
6) Cerrar la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación cuando no esté usándolo para irrigar, para evitar que se produzcan "silbidos".

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.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15449/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1452....., 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: Válvulas para Biopsia con y sin irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325- Válvulas.

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La válvula de biopsia BioShield® con y sin irrigación se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales. La válvula de biopsia BioShield® permite el paso e intercambio del endoscopio, mantiene la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal. En el caso de las válvulas con irrigación se logra la provisión de agua a la zona de trabajo, a fin de mantenerla limpia y facilitar la visualización.

Modelo: 00711125- Válvula para biopsia BioShield®
00711127- Válvula para biopsia BioShield®
00711128- Válvula para biopsia BioShield®
00711133- Irrigador BioShield®
00711135- Válvula para biopsia BioShield®
00711136- Válvula para biopsia BioShield®
00711137- Irrigador BioShield®
00711131- Adaptador universal para irrigación
00711134- Tubo de extensión bomba de agua universal

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

//..

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

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.

(dba US Endoscopy Group, Inc. and 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-136-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1452

ejb

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