



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

DISPOSICIÓN N° 3539

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21334/10-7 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3539

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.

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 Dispositivo de sujeción y nombre técnico Forceps, para sujeción, Endoscópicos Flexibles, de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 a 46 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-136-91, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3539

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21334/10-7

DISPOSICIÓN N° **3539**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
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° ...**3539**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de sujeción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-628 Forceps, para
Sujeción, Endoscópicos Flexibles

Marca del producto médico: US Endoscopy

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Es un dispositivo de sujeción desechable no estéril
para la recuperación endoscópica superior de cuerpos extraños o bolos de
alimentos

Modelo: 00711175 Talon

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy
Group Inc. y US Endoscopy)

Lugar de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060 (Antes 9330
Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060) EEUU

Expediente N° 1-47-21334/10-7

DISPOSICIÓN N° **3539**


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

3539.....

1/11/11
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

3539

	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p>Dispositivo de sujeción Talon™</p>	
---	--	---

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



Dispositivo de sujeción Talon™

Ref# _____

LOT _____

 _____

 _____



NON-STERILE

No
REUTILIZAR



CE 0086



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
 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 ANMAT PM-136-91

CORPOMEDICA S.A.
 REDO VÉNIDJEIAN
 PRESIDENTE

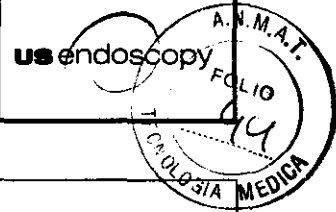
CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 13909



3539



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Dispositivo de sujeción Talon™



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



Dispositivo de sujeción Talon™



NON-STERILE

No
REUTILIZAR



CE 0088



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO -
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.


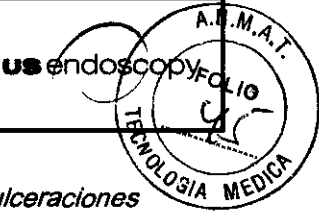
Autorizado por ANMAT PM-136-91

Advertencias y precauciones:

- No use este dispositivo si observa daños aparentes ocasionados durante el envío o la manipulación del producto.
- La recuperación endoscópica de cuerpos extraños o bolos de alimento debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y suficientemente familiarizado con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- Se recomienda el uso con una guía.
- No intentará usarse una guía a menos que el médico tenga experiencia con las técnicas asociadas.
- Si no se utiliza correctamente la guía durante la recuperación de cuerpos extraños o bolos de alimento, pueden provocarse complicaciones. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda.
- El uso de las guías está asociado a laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda.
- Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo de sujeción Talon™ más allá de cualquier objeto extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- Cuando sujete el objeto/material que se va a recuperar, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos 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.
- La técnica óptima para extraer un objeto extraño o bolo de alimento dependerá del tipo de objeto o de las condiciones clínicas que se presenten durante la recuperación (Corpomedica S.A.)

CORPOMEDICA S.A.
PEREZ GONZALEZ
PRESIDENTE

3539

	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Dispositivo de sujeción Talon™	
---	--	--

consistencia del bolo, anatomía, problemas por enfermedades como estrechamiento, ulceraciones producidas por el bolo, etc.).

- *El uso del dispositivo Talon™ o de cualquier otra técnica descrita en cualquier documento o publicación será decisión del personal médico que esté realizando la recuperación.*
- *Este dispositivo de sujeción Talon™ está destinado únicamente para su uso en un solo paciente. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de su seguridad y eficacia.*

Uso previsto:

El dispositivo de sujeción Talon™ desechable se utiliza para la recuperación endoscópica superior de cuerpos extraños o bolos de alimento.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, los procedimientos endoscópicos para extraer un cuerpo extraño o bolo de alimento, el uso de una guía o cualquier procedimiento endoscópico realizado junto con una guía.

Las contraindicaciones específicas del uso de la guía son: hemorragia y/o laceraciones esofágicas, perforación laríngea, traumatismo en dientes, encías o faringe y neumonía por aspiración.

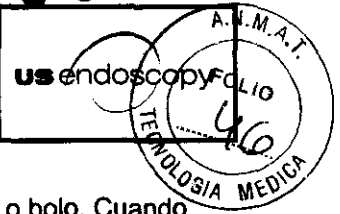
Instrucciones de uso:

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

1. Lea las secciones "Advertencias y precauciones" e "Instrucciones de uso". Consulte los diagramas.
2. Abra el paquete, quite el protector de la punta del extremo distal del dispositivo y desenrolle el dispositivo completamente antes de manipular el mango. Coloque el dispositivo en una configuración en forma de "U", sujetando su extremo proximal con una mano y el extremo distal de la vaina con la otra mano.
3. Con el dispositivo en esta posición, retraiga cuidadosamente el mango hasta que los ganchos de sujeción estén completamente retraídos dentro de la vaina (vea la figura 2).
4. Compruebe que el diámetro del canal accesorio del endoscopio es compatible (2,8 mm o mayor) con el diámetro de la vaina del dispositivo de sujeción Talon™ (2,5 mm).
5. Si se utiliza, consulte las instrucciones del fabricante de la guía para usarla por separado.
6. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo de sujeción Talon™ retraído por el canal accesorio del endoscopio mediante pequeños movimientos hasta que el extremo distal de la vaina se vea en el endoscopio.
7. Abra el dispositivo de sujeción Talon™ haciendo avanzar el mango hasta que se detenga (vea la figura 1). Observando el endoscopio, confirme que el dispositivo esté completamente abierto. El dispositivo puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones: (1) si se intenta hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio extremadamente articulado, (2) si se intenta accionar el dispositivo en una posición extremadamente enrollada y/o (3) si se acciona el dispositivo cuando el dispositivo forma un ángulo agudo con respecto a la vaina.



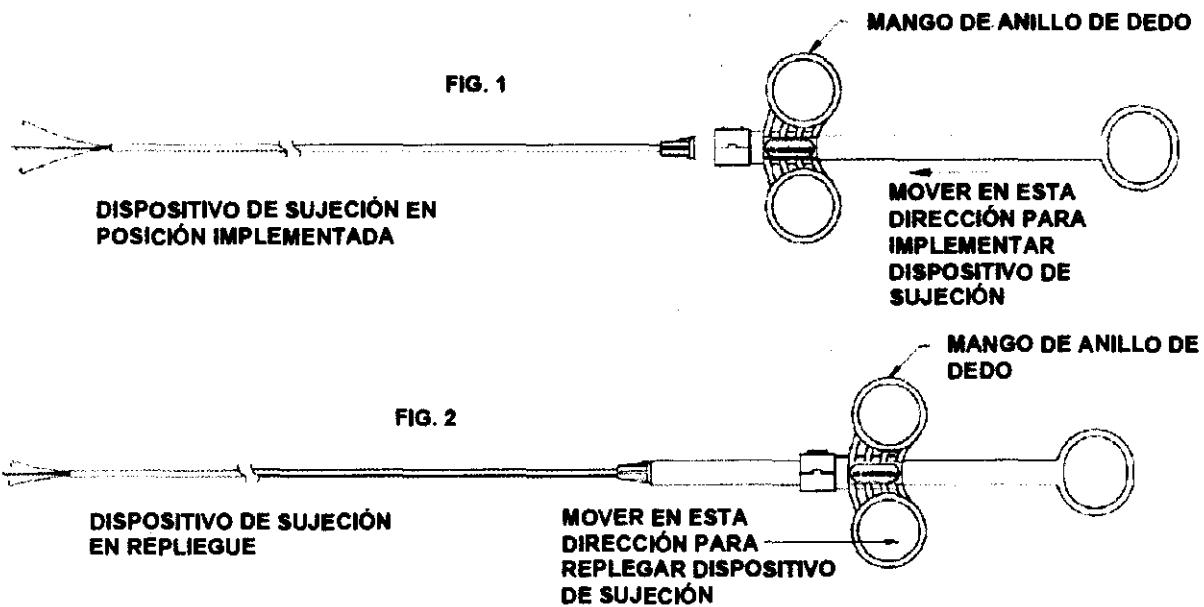
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Dispositivo de sujeción Talon™



8. Manipule el dispositivo de sujeción Talon™ mediante el endoscopio sobre el objeto o bolo. Cuando haya conseguido atrapar el objeto, retraiga el mango al máximo (vea la figura 2). Aplique una tracción continua y suave sobre el mango para mantener cerrado el dispositivo de sujeción Talon™.
9. Extube el endoscopio y el dispositivo de sujeción Talon™ del paciente manteniendo siempre visible el extremo distal del dispositivo en el endoscopio (para no perder de vista el objeto o bolo durante su extracción). El objeto o bolo recuperado se puede extraer del dispositivo haciendo avanzar el mango para abrir el dispositivo (vea la figura 1). Si se utiliza, extube la guía una vez se hayan retirado el endoscopio y el dispositivo de sujeción Talon™ del paciente.
10. Una vez completada la recuperación endoscópica, extraiga el dispositivo del endoscopio.

Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.



CORPOMEDICA S.A.
 REBEKA YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 13809



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21334/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3539**, 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: Dispositivo de sujeción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-628 Forceps, para Sujeción, Endoscópicos Flexibles

Marca del producto médico: US Endoscopy

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Es un dispositivo de sujeción desechable no estéril para la recuperación endoscópica superior de cuerpos extraños o bolos de alimentos

Modelo: 00711175 Talon

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc. y US Endoscopy)

Lugar de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060 (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060) EEUU

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3539**

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