



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

DISPOSICIÓN N° 3727

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17477/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica S.A. 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 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° 3727

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 Dispensador de Cápsula Endoscópica y nombre técnico Tubos, Gastrointestinales, de Otro Tipo, 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 9 y 10 a 14 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-136-90, 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. 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



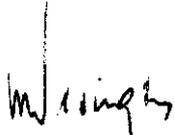
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3727

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17477/10-8

DISPOSICIÓN N° **3727**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3727**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo Dispensador de Cápsula Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 - Tubos,
Gastrointestinales, de Otro Tipo

Marca: US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispensación transendoscópica de la video cápsula
Given PillCam SB en el estómago o en el duodeno de aquellos pacientes que no
son capaces de tragar la video cápsula o de pasarla más allá del píloro en tiempo
para realizar la evaluación diagnóstica deseada.

Modelo/s: AdvanCE® Dispositivo de entrega de cápsula endoscópica

Período de vida útil: 36 meses

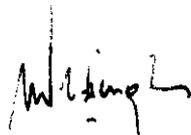
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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° 1-47-17477/10-8

DISPOSICIÓN N° **3727**


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



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

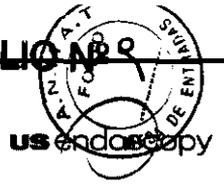
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3727**.....

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

3727 FOLIO Nº 9

	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B AdvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA	
--	--	---

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)



AdvanCE® DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



NON-STERILE



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

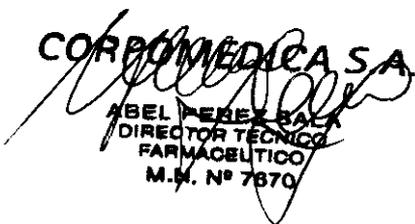
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-136- 90

CORPOMEDICA S. A.
 PEDRO MOJJEIAN
 PRESIDENTE



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






	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p> <p>AdvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA</p> <p>ENDOSCÓPICA</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



AdvanCE® DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA



NON-STERILE



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.

Producto autorizado por ANMAT PM-136- 90

Advertencias y precauciones:

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.

La colocación de la cápsula transendoscópica requiere habilidad y experiencia en intubación endoscópica esofágica con un dispositivo accesorio instalado en la punta distal del endoscopio. No se recomienda usar este dispositivo si el médico carece de la experiencia y habilidad necesarias.

Se recomienda realizar una EGD basal antes de llevar a cabo la colocación de la cápsula transendoscópica, ya que el campo de visión luminal es reducido cuando la intubación se realiza con este dispositivo. El estómago debe descomprimirse una vez terminada la EGD basal para minimizar el lazo gástrico producido en endoscopias repetidas para la dispensación de la cápsula.

Confirme el acoplamiento entre la copa para la cápsula y la conexión distal roscada de acero inoxidable antes de llevar a cabo la intubación del paciente para así minimizar el riesgo de desacoplamiento accidental o prematuro y de potenciales complicaciones para el paciente.

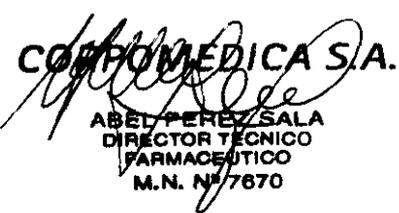
Durante la intubación y antes de colocar la cápsula, el mango del dedo anular del dispositivo de dispensación debe mantenerse en una posición retraída para evitar un despliegue involuntario o prematuro de la cápsula.

Asegúrese de que el canal accesorio del endoscopio es compatible con este dispositivo (2,8 mm o mayor).

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YERUJOJEIAN
 PRESIDENTE



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



	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B AdvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA	
---	--	---

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.

Contraindicaciones:

La video-cápsula Given PillCam SB está indicada para pacientes de edad superior o igual a 10 años. Ciertas condiciones del paciente, como la existencia de una anatomía atípica o quirúrgicamente alterada, pueden dificultar o impedir la colocación endoscópica de la cápsula. Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las correspondientes a una endoscopia con cápsula.

Uso previsto:

El dispositivo desechable dispensador de cápsula mediante endoscopia AdvanCE® es un dispositivo de 2,5 mm con una sola vaina indicado para la dispensación transendoscópica de la video-cápsula Given PillCam SB en el estómago o en el duodeno de aquellos pacientes que no sean capaces de tragar la video-cápsula o de pasarla más allá del píloro en tiempo para realizar la evaluación diagnóstica deseada.

Instrucciones antes del uso:

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

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. La copa para la cápsula se embala por separado en una pequeña bolsa situada a lo largo del catéter del dispositivo.

Instrucciones de uso:

4. Prepare al paciente para la colocación transendoscópica de la cápsula después de realizar la EGD basal.
5. Abra la bolsa de plástico más grande, retire el precinto de papel del dispositivo enrollado y desenrolle suavemente el conjunto del catéter.
6. Lea y, a continuación, retire la etiqueta de cartón y la bolsa de la copa para la cápsula del extremo distal del catéter, deslizándolo sobre el protector amarillo de la punta.
7. **NO quite el protector amarillo de la punta del catéter. El protector de la punta debe permanecer en el extremo distal del catéter para el paso a través del canal accesorio del endoscopio.**
8. Retire la copa para la cápsula de la bolsa más pequeña.

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO RINDJEJAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL KEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870



	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p> <p>AvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA</p> <p>ENDOSCÓPICA</p>	
---	---	---

9. Antes de intubar al paciente, abra la tapa de la válvula de biopsia y pase el catéter (dejando acoplado el protector amarillo de la punta) por el interior del canal accesorio del endoscopio utilizando pequeños movimientos (véase la Fig. 1).
10. Cuando el conjunto del catéter salga del extremo distal del canal accesorio del endoscopio, el protector amarillo de la punta debe retirarse tirando suavemente de él o *desenroscándolo* en sentido contrario a las agujas del reloj. El protector amarillo de la punta debe guardarse en un lugar apartado para su posterior recolocación sobre la conexión distal de acero inoxidable al finalizar el procedimiento (como se describe en el paso 18).
11. Sujetando el mango del dedo anular en posición retraída (véase la Fig. 2) para asegurarse de que el cable de despliegue se mantiene dentro del catéter; la copa para la cápsula ya se puede enroscar en la conexión distal de acero inoxidable. Para ello, sujete suavemente la copa para la cápsula entre el dedo pulgar y el dedo índice y *enrósquela* en sentido de las agujas del reloj (véase la Fig. 3) hasta que se llegue al tope y el catéter empiece a girar. Tire suavemente de la copa para la cápsula para confirmar que la conexión es correcta.
12. Practique avanzando y retrayendo el mango del dedo anular mientras observa cómo el cable de despliegue entra y sale de la copa para la cápsula. Esta pequeña práctica le permitirá familiarizarse perfectamente con los mecanismos del dispositivo. Nota: Los dedos anulares no avanzan toda la longitud del eje del mango.
13. Retraiga el cable dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula. Para ello, sujete el mango del dedo anular del dispositivo en posición retraída (véase la Fig. 2). Cargue la cápsula en la copa para la cápsula con la cúpula óptica hacia fuera (véase la Fig. 4), empujando la cápsula hacia dentro hasta que oiga un clic.
14. Tire suavemente del extremo proximal del catéter hasta que la copa para la cápsula se asiente contra la punta distal del endoscopio (véase la Fig. 5).
15. Lubrique la superficie externa de la copa para la cápsula y del endoscopio de forma regular.
16. Precaución: El mango del dedo anular debe permanecer en posición totalmente retraída hasta que se alcance la ubicación de despliegue deseada para evitar así un despliegue involuntario o prematuro de la cápsula (véase la Fig. 6).
17. Una vez conseguida la intubación esofágica, y mientras se mantiene el mango del dedo anular en posición totalmente retraída, la copa para la cápsula puede avanzarse desde la punta distal del endoscopio bajo visualización endoscópica directa mediante el avance del catéter desde su extremo proximal. Esto puede mejorar el campo de visión luminal.
18. Haga avanzar la copa para la cápsula y el endoscopio dentro del estómago y, en caso necesario y siempre que se considere seguro, más allá del píloro. Si no es posible alcanzar una posición post-pílorica, despliegue la cápsula en el estómago de la forma descrita a continuación en el paso 16. Si se

	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B AvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA	
---	---	---

alcanza la posición post-pilórica, el duodeno debe ser insuflado de forma segura y debe permanecer insuflado para el despliegue de la cápsula.

19. Cuando el médico haya determinado el lugar de dispensación deseado, el despliegue se conseguirá avanzando deliberadamente el mango del dedo anular hacia delante hasta que llegue a su tope (véase la Fig.7). Esto hará avanzar el cable de despliegue a través de la copa para la cápsula. La dispensación de la cápsula debe confirmarse visualmente mediante endoscopia. Esto se logra encajando la copa para la cápsula contra la lente del endoscopio mientras se mira a través de la base transparente de la copa para la cápsula hasta que se vean los cortes radiales en el extremo distal de la copa para la cápsula. El médico debe apreciar visualmente el cable avanzado, la copa para la cápsula vacía y los cortes radiales para confirmar la dispensación. Si la cápsula no se despliega totalmente, retraiga el mango del dedo anular, modifique ligeramente la posición/ángulo del endoscopio y repita el proceso de avance deliberado del mango del dedo anular hacia delante hasta que llegue a su tope. Repita el paso de confirmación visual de la dispensación de la cápsula, como se ha descrito anteriormente.
20. Una vez completada la dispensación de la cápsula, retraiga el mango del dedo anular hasta que el cable de despliegue se retraiga dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula. Mientras mantiene esta posición, y con la copa para la cápsula encajada contra la punta distal del endoscopio, éste puede extubarse del paciente.
21. Para retirar el dispositivo del endoscopio, sujete el mango del dedo anular en una posición retraída para asegurarse de que el cable de despliegue se mantiene dentro del catéter y fuera de la copa para la cápsula, retire la copa para la cápsula del extremo distal del catéter *desenroscándolo* en sentido contrario a las agujas del reloj, vuelva a deslizar el protector amarillo de la punta sobre la conexión distal de acero inoxidable y saque el dispositivo del canal accesorio del endoscopio.

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 YANKEWELIN
 PRESIDENTE



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





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



AvanCE DISPOSITIVO DISPENSADOR DE CÁPSULA ENDOSCÓPICA

US endoscopy



FIG. 1
Abb. 1
Figura 1
ŞEKİL 1
그림 1



FIG. 2
Abb. 2
Figura 2
ŞEKİL 2
그림 2



FIG. 3
Abb. 3
Figura 3
ŞEKİL 3
그림 3



FIG. 4
Abb. 4
Figura 4
ŞEKİL 4
그림 4



FIG. 5
Abb. 5
Figura 5
ŞEKİL 5
그림 5



FIG. 6
Abb. 6
Figura 6
ŞEKİL 6
그림 6

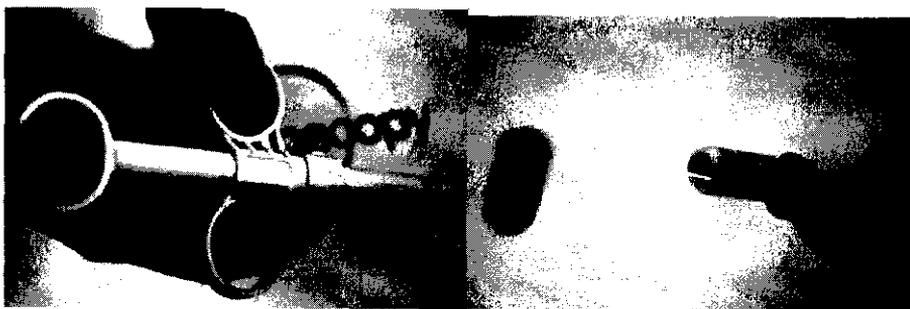


FIG. 7
Abb. 7
Figura 7

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDZEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17477/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3727**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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 Dispensador de Cápsula Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 - Tubos, Gastrointestinales, de Otro Tipo

Marca: US Endoscopy.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispensación transendoscópica de la video cápsula Given PillCam SB en el estómago o en el duodeno de aquellos pacientes que no son capaces de tragar la video cápsula o de pasarla más allá del píloro en tiempo para realizar la evaluación diagnóstica deseada.

Modelo/s: AdvanCE® Dispositivo de entrega de cápsula endoscópica

Período de vida útil: 36 meses

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 Corpomélica S.A. el Certificado PM-136-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3727**

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