



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10318-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-0000-2626-14-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2626-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpo Medica 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca US Endoscopy - Raptor, nombre descriptivo Dispositivo de sujeción y nombre técnico Fórceps, para sujeción, endoscópicos flexible, de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-21890089-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-134”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de sujeción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-628 - Fórceps, para sujeción, endoscópicos flexible.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy - Raptor.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para recuperar cuerpos extraños o muestras de tejido reseccionados en los procedimientos endoscópicos de las vías biliares del tubo digestivo inferior y superior.

Modelo/s:

00711177 Dispositivo de sujeción Raptor.

00711178 Dispositivo de sujeción Raptor-Mini.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: 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, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-2626-14-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:43:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.10.03 14:44:00 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Dispositivo de sujeción Raptor™



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 Raptor™

Ref# _____

LOT _____



STERILE EO



**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-136-134

PEDRO VENIDJEIAN
--- ENTE

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

IF-2017-21890089-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Dispositivo de sujeción Raptor™

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 Raptor™

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILE EO



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

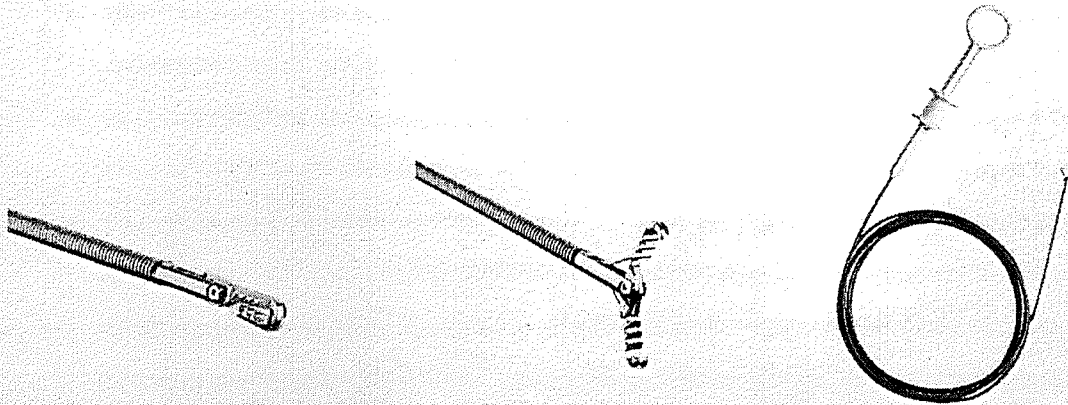
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-134

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de sujeción Raptor™ está formado por una pinza que combina mandíbula de cocodrilo con dientes de ratón y por un cable distal flexible, que permite el trabajo con el paciente en retroflexión o de costado.



Dimensiones:

Diámetro de la vaina: 2,4 mm

Altura de trabajo: 230 cm

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMIDJEIAN
CENTE

CORPOMEDICA S.A.
C.O.M.T. 71290689-APN-DNPM#ANMAT
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

USO PREVISTO

El dispositivo de sujeción desechable Raptor™ está diseñado para recuperar cuerpos extraños o muestras de tejido reseccionados en los procedimientos endoscópicos de las vías biliares y del tubo digestivo inferior y superior.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

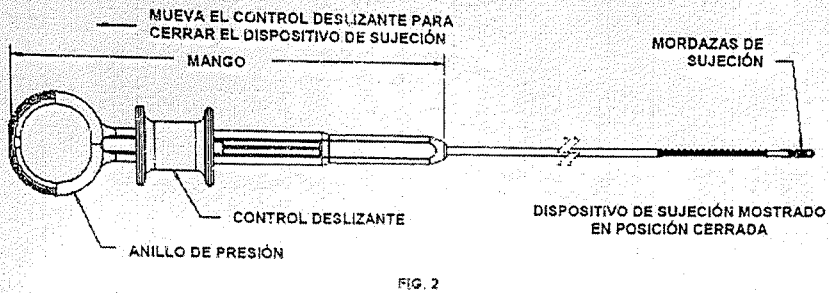
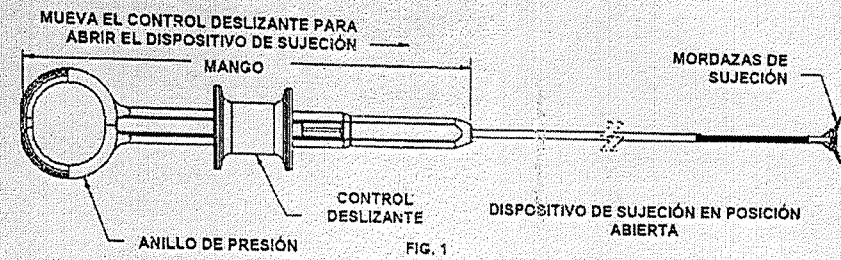
- ▶ La recuperación endoscópica de cuerpos extraños, bolos de alimentos o muestras de tejidos reseccionados debe ser realizada sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- ▶ Se recomienda el uso con una guía. Si no se utiliza correctamente la guía durante la recuperación de cuerpos extraños o tejidos, pueden surgir complicaciones.
- ▶ Evite hacer pasar a ciegas el dispositivo de sujeción Raptor™ más allá de cualquier cuerpo extraño, especialmente si está bloqueado todo el lumen.
- ▶ No inserte el dispositivo en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópica claro. La inserción sin un campo de visión endoscópica claro puede causar lesiones al paciente.
- ▶ Cuando sujete el objeto 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 cuerpo extraño o un bolo de comida dependerá del tipo de objeto/bolo y de las condiciones clínicas a las que se enfrente durante la recuperación.
- ▶ US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- ▶ Este dispositivo desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de su seguridad y eficacia.
- ▶ Producto esterilizado por óxido de etileno. No reesterilizar.
- ▶ No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- ▶ Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
2. Abra el paquete y extraiga el dispositivo. Antes de manipular el control deslizante del mango, retire el protector de la punta del extremo distal del dispositivo y desenrolle completamente el dispositivo.
3. Mueva el control deslizante hacia delante y hacia atrás para confirmar que las mordazas de sujeción se abren y se cierran con suavidad. (Véase la figura 1.)
4. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse a través del canal de accesorios de un endoscopio con una válvula de biopsia del tamaño adecuado. Antes de insertar el dispositivo en un endoscopio, asegúrese de que las mordazas de sujeción están en posición cerrada moviendo el control deslizante hacia el anillo de presión. (Véase la figura 2.)
5. Una vez identificado el objeto mediante el endoscopio, haga avanzar el dispositivo a través del canal accesorio con golpes cortos para evitar el acodamiento del catéter.
6. Si detecta resistencia al insertar el dispositivo en el endoscopio, no fuerce el instrumento. Reduzca el ángulo del endoscopio o baje el elevador del fórceps en el endoscopio hasta que el dispositivo pase suavemente.
7. Mientras visualiza con cuidado el objeto que desea recuperar, haga avanzar las mordazas de sujeción hasta el objeto en cuestión. Abra las mordazas de sujeción alejando el control deslizante del anillo de presión y sujete con cuidado el objeto mientras mantiene una tracción continua. No ejerza una fuerza excesiva.
8. Mantenga el extremo distal del dispositivo siempre visible con el endoscopio para no perder de vista el objeto mientras lo retira.
9. Cuando el objeto esté firmemente sujeto con las mordazas de sujeción, retire lentamente el objeto del paciente con el endoscopio.
10. No retraiga el dispositivo y el objeto en el endoscopio, ya que podría dañar tanto el endoscopio como el dispositivo.
11. Una vez que haya retirado del paciente el endoscopio y el dispositivo, abra las mordazas de sujeción, alejando el control deslizante del anillo de presión, y retire el objeto.
12. Retire el dispositivo del endoscopio con las mordazas de sujeción en posición cerrada.



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

[Handwritten signature]
PEDRO MENIDJEIAN
 DENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870

IF-2017-21890089-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21890089-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-2626-14-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 14:30:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 14:30:22 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2626-14-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica S.A., se autoriza 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 - Fórceps, para sujeción, endoscópicos flexible.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy - Raptor.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para recupera cuerpos extraños o muestras de tejido reseccionados en los procedimientos endoscópicos de las vías biliares del tubo digestivo inferior y superior.

Modelo/s:

00711177 Dispositivo de sujeción Raptor.

00711178 Dispositivo de sujeción Raptor-Mini.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

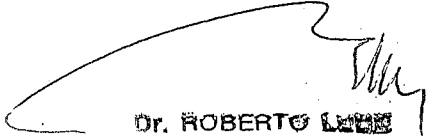
Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060 (antes 9330 Progress Parkway), Mentor, Ohio, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-134, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-2626-14-6

Disposición N° **10318**

- 3 OCT. 2017


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