



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

DISPOSICIÓN Nº -10397

BUENOS AIRES, 19 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002177-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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. 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 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **10397**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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, nombre descriptivo Sobretubo y nombre técnico Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5. 1



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

DISPOSICIÓN Nº -10397

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002177-16-8

DISPOSICIÓN Nº -10397

MA

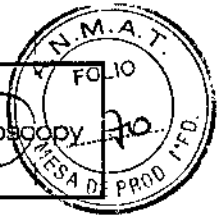
  
**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Sobretubo

US endoscopy



-10397

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** Sobretubo Modelo: \_\_\_\_\_

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-136-160**

8 SEP 2016

C

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
 PRESIDENTE

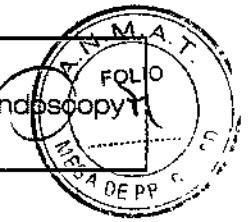
**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

# Sobretubo

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

-10397

us endoscopy

## Sobretubo

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



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

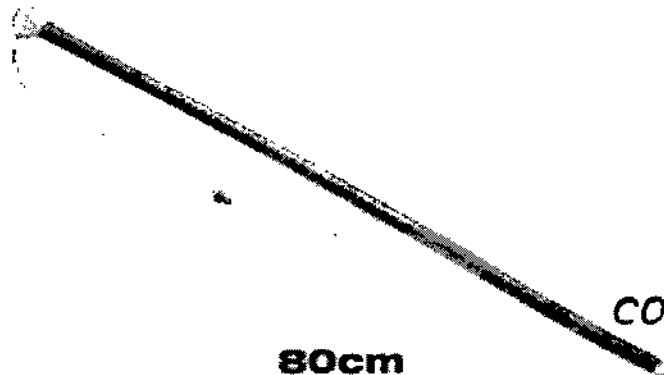
*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-160**

### Descripción del dispositivo

El sobretubo Reach® permite brindar soporte en procedimientos enteroscópicos, en los que minimiza la reforma de loops gástricos y facilitan un avance mayor del endoscopio. Posee una cubierta hidrofílica para una inserción y movimiento más suaves, un cuerpo flexible cubierto con acero y una punta suave para minimizar pellizcos en la mucosa.

Diámetro externo del endoscopio (mm)	Longitud (cm)	Diámetro externo sobretubo (mm)	Diámetro interno sobretubo (mm)
10,5-11,7	80	16,5	13,5



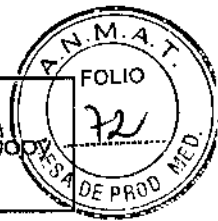
**80cm**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YEMDJEIAN  
PRESIDENTE

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

**Sobretubo**

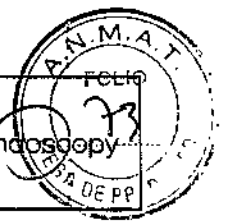
US endoscopy



-10397

**Advertencias y precauciones:**

- ▶ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- ▶ Los procedimientos enteroscópicos deben ser realizados sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. No intentará usarse una guía Reach® a menos que el médico tenga experiencia con las técnicas asociadas.
- ▶ El uso de un bloque de mordida de 60 FR o mayor es necesario para los procedimientos enteroscópicos que utilicen la guía Reach®.
- ▶ Se recomienda la endoscopia de la segunda o tercera porción del duodeno y un mínimo de 100 cm de endoscopio reducido/enderizado antes de la inserción de la guía Reach® para minimizar las posibles complicaciones del paciente.
- ▶ El lazo endoscópico debe reducirse sólo con el endoscopio, mediante técnicas de endoscopia aceptables, antes de hacer avanzar la guía Reach®. No utilice la guía Reach® para enderezar el lazo endoscópico, ya que el paciente puede sufrir lesiones.
- ▶ El uso de guías se ha asociado con perforación, pancreatitis, hemorragia y/o laceraciones esofágicas, traumatismo en dientes, encías o faringe y neumonía por aspiración. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante el procedimiento y después de este y se tratarán según proceda si se detectan.
- ▶ Asegúrese de que el D.E. (diámetro externo) del endoscopio sea compatible con el D.I. (diámetro interno) de la guía Reach® y su punta distal cónica. La guía Reach® está destinada al uso solo con endoscopios que tienen un tubo de inserción con un D.E. de 10,5 mm a 11,7 mm. El uso de instrumentos incompatibles puede poner en riesgo

**Sobretubo**

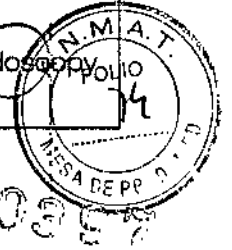
la seguridad del paciente, y puede dar como resultado daños graves en el tracto gastrointestinal superior y/o el endoscopio.

**= 10397**

- ▶ Esta guía Reach® tiene una cubierta hidrófila; la activación de la cubierta hidrófila es obligatoria antes del uso.
- ▶ El rendimiento de la guía Reach® puede verse afectado si todas las superficies hidrófilas no se activan con agua estéril.
- ▶ No utilice toallas de papel para sujetar y manipular la guía Reach®. Las toallas de papel se adhieren a la cubierta hidrófila. Para obtener mejores resultados, utilice gasas húmedas (4x4) al manipular el dispositivo una vez activada la cubierta hidrófila.
- ▶ La guía Reach® se debe hacer avanzar gradualmente.
- ▶ No haga avanzar nunca la guía Reach® a la fuerza. El médico debe encontrar muy poca resistencia al hacer avanzar el dispositivo. Si se nota una resistencia importante, tenga en cuenta y solucione los posibles problemas siguientes:
  - El lazo endoscópico puede seguir presente; reduzca el lazo utilizando técnicas endoscópicas.
  - La lubricación es insuficiente; active las superficies internas y/o externas de la guía con agua estéril.
  - Puede haber mucosa atrapada entre la guía Reach® y el endoscopio debido a que el endoscopio no es lo suficientemente recto.
  - Otras posibilidades.
- ▶ Una vez dentro del tracto gastrointestinal superior, no haga avanzar la guía Reach® sobre la sección curva angulada del endoscopio. Si la sección curva del endoscopio se desvía dentro de la guía Reach®, el endoscopio puede sufrir daños.



**CORPOMEDICA S.A.**  
EDRO YENIDJEIAN  
DIRECCIÓN GENERAL



- ▶ El lazo endoscópico debe reducirse solo con el endoscopio, mediante técnicas de endoscopia aceptables, antes de hacer avanzar la guía Reach®. No utilice la guía Reach® para enderezar el lazo, ya que el paciente puede sufrir lesiones.
- ▶ 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.
- ▶ Producto esterilizado mediante óxido de etileno.
- ▶ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ▶ Desechar luego de transcurridas las 24hs de la apertura del producto.
- ▶ La guía Reach® no es reutilizable. Cualquier institución, médico o tercera parte que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, a esterilizar y/o a utilizar este dispositivo médico desechable asumirá toda responsabilidad por su seguridad y eficacia.
  - Advertencia: El agua residual dentro del cuerpo de la guía puede suponer un riesgo de aspiración si no se elimina antes de extubar la guía.
- ▶ Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Uso previsto:

La guía Reach® está indicada para su uso como ayuda en la inserción, el avance y la retirada de endoscopios y dispositivos endoscópicos de tamaño adecuado durante los procedimientos endoscópicos de diagnóstico y tratamiento en el tracto gastrointestinal superior, incluyendo el intestino delgado.



**Sobretubo**

us endoscopy



- 10397

**Contraindicaciones:**

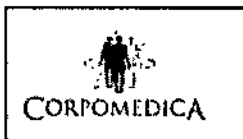
Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, el uso de una guía o cualquier procedimiento endoscópico llevado a cabo junto con una guía, como estrechamiento e inflamación de la mucosa, várices esofágicas, redundancia extrema, imposibilidad de enderezar el lazo endoscópico, pancreatitis, alteración quirúrgica de la anatomía gástrica y/o anastomosis quirúrgicas recientes.

**Instrucciones de uso****Configuración del dispositivo**

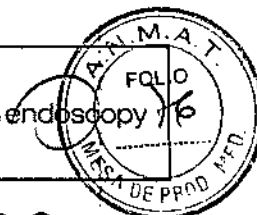
1. Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
2. Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación.

SI HAY DAÑOS EVIDENTES, NO UTILICE ESTE PRODUCTO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL ESPECIALISTA LOCAL DEL MISMO.

3. Es obligatorio activar la cubierta hidrófila antes de cargar el dispositivo en el endoscopio.
4. Mediante jeringas luer o a presión (jeringa no incluida), active la superficie interna de la cubierta hidrófila del dispositivo inyectando un volumen mínimo de 60 cc de agua estéril por el tubo de irrigación ubicado en el mango del dispositivo. Gire el dispositivo durante todo el proceso de lavado para garantizar una activación adecuada de toda la superficie. Sumerja la punta distal de la guía en agua para garantizar la activación de la cubierta hidrófila en la punta. Tenga en cuenta que será necesario lavar de manera intermitente/repetida la superficie interna del dispositivo con volúmenes más pequeños de agua estéril a lo largo de todo el procedimiento para mantener la cubierta hidrófila correctamente activada.
5. Antes de insertar el endoscopio en la guía Reach®, active la cubierta hidrófila de la superficie externa del sello de insuflado proximal del mando del dispositivo con agua estéril

**Sobretubo**

us endoscopy



10397

para permitir la inserción y retracción suave del endoscopio.

6. Lubrique la abertura del tapón sellado con un lubricante hidrosoluble y cargue la guía Reach® en el endoscopio lubricado deslizando hasta el extremo proximal del tubo de inserción del endoscopio. Rellene esta área con lubricante hidrosoluble tantas veces como sea necesario.

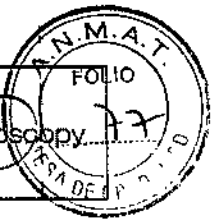
7. Asegúrese de que la punta cónica de la guía Reach® forma una interfase sin huecos con el D.E. del endoscopio y que la guía Reach® se desliza sin problemas por el tubo de inserción del endoscopio.

Uso clínico del dispositivo

1. Se recomienda un bloque de mordida de 60 FR para su uso con la guía Reach® de 16,5 mm para facilitar un paso suave de la guía a través de la cavidad oral y evitar el colapso inadvertido de la guía con las encías o los dientes del paciente.
2. Active la cubierta hidrófila de la superficie externa de la guía Reach® con agua estéril antes de insertarla.
3. Si se consigue hacer pasar la guía Reach®, haga avanzar el endoscopio hasta la segunda o la tercera porción del duodeno. El endoscopio puede entonces retirarse gradualmente y reducirse a lo largo de la curva gástrica menor. Tenga en cuenta la profundidad del tubo de inserción del endoscopio y confirme si se puede insertar toda la longitud del dispositivo de la guía Reach® dentro del paciente hasta que llegue a la segunda o tercera porción del duodeno. El avance se consigue moviendo suavemente la guía Reach® hacia delante por encima del tubo de inserción del endoscopio hasta la boca, el esófago y la curva gástrica menor, utilizando un movimiento de giro que alterne entre el sentido de las agujas del reloj y el contrario, hasta el área deseada del duodeno.
4. Cuando la guía Reach® haya avanzado hasta la profundidad deseada, haga que el

**Sobretubo**

us endoscopy



asistente sujete la guía en esta posición en todo momento para evitar que se mueva hacia adelante o hacia atrás.

E70397

5. Se recomienda la observación visual de la profundidad de inserción de la guía durante todo el procedimiento.

6. A lo largo del procedimiento, siga manteniendo activada la cubierta hidrófila de la superficie interna de la guía Reach® inyectando de 5 a 10 cc de agua estéril por el tubo de irrigación ubicado en el mango del dispositivo cada 5-10 minutos o cuando note resistencia al mover el endoscopio dentro de la guía Reach®.

7. Si es necesario dejar la guía en el sitio durante la terapia avanzada (por ej., polipectomía por porciones), un asistente debe sostenerla en posición correcta para impedir que el dispositivo se desplace hacia adelante o hacia atrás mientras se inserta y retrae el endoscopio dentro de la guía. Se debe tener además cuidado de insuflar el intestino delgado durante la retirada o la introducción del endoscopio a través de la guía, para garantizar una transición suave entre el endoscopio y la guía y evitar la perforación o el desgarro de la mucosa. La sección curva del endoscopio debe estar en posición recta durante el avance y la retracción del endoscopio.

8. Una vez completado el procedimiento, retire la guía Reach® y el endoscopio simultáneamente en el cuerpo del estómago.

9. Retraiga el endoscopio dentro del cuerpo de la guía para poder drenar el irrigante residual en el estómago.

10. Una vez que la visualización endoscópica confirme que todo el irrigante restante se ha drenado en el estómago, vuelva a insertar con suavidad el endoscopio hasta más allá de la punta distal de la guía y aspire el fluido residual y el contenido gástrico.

11. Retire completamente la guía Reach® hasta el extremo proximal del endoscopio antes

de retirar el endoscopio del paciente. De forma alternativa, se pueden retirar la guía y el endoscopio Reach® a la vez.

-20397

12. Con la sección curva del endoscopio enderezada, deslice la guía Reach® fuera del endoscopio.

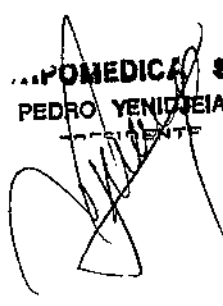
**Desecho del producto:**

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

*E*

*✓*

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDZEIAN**  
 PRESIDENTE



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





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002177-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10397**, y de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Sobretubo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como ayuda en la inserción, el avance y la retirada de endoscopios y dispositivos endoscópicos de tamaño adecuado durante los procedimientos endoscópicos de diagnóstico y tratamiento en el tracto gastrointestinal superior, incluyendo el intestino delgado.

Modelo/s: Sobretubo Reach 00712140

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente, dentro de un envase secundario de a tres unidades.

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.  
(Anteriormente 9330 Progress Parkway, Mentor Ohio, 44060), Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**10397**

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