



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

DISPOSICIÓN N° 10448

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001654-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86, denominado Guía colónica, marca US Endoscopy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86, correspondiente al producto médico denominado: Guía colónica, marca US Endoscopy, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2296 de fecha 01 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

10448

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86, denominado: Guía colónica, marca US Endoscopy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001654-16-9

DISPOSICIÓN N°

MA

10448

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10448** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guía colónica

Marca: US Endoscopy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2296 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15447-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de abril de 2016	01 de abril de 2021
Nombre descriptivo	Guía colónica	Sobretubo colónico
Forma de presentación	-----	Envasado individualmente en caja de 3 unidades.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 2296/11	A fojas 81.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 2296/11	A fojas 85 a 88.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-001654-16-9

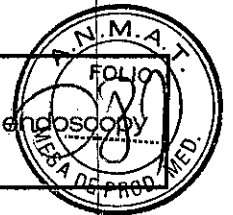
DISPOSICIÓN N° **10448**

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SOBRETUBO COLÓNICO

US endoscopy



- 104420 SET. 2016

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

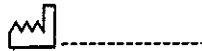
Fabricado por:
 United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



SOBRETUBO COLÓNICO Entrada™

Ref# _____

LOT _____



NON-STERILE

No
 REUTILIZAR



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.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-86

C

✓

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
 PRESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SOBRETUBO COLÓNICO

us endoscopy



10448

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)



SOBRETUBO COLÓNICO Entrada™



NON-STERILE

No
REUTILIZAR



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.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-86

Descripción del producto	Número de producto	Especificaciones del producto
Sobretubo colónico Entrada™	00711145	40 cm de longitud, 16,9 mm de D.I., 19,8 mm de D.E., rango de colonoscopio: 11,1 mm - 13,7 mm de D.E.

Uso previsto:

El sobretubo (guía) colónico Entrada™ está indicado para su uso con un colonoscopio para evitar que se vuelva a formar el asa sigmoidea después de reducir la curvatura del colon sigmoide con el colonoscopio durante una colonoscopia. El sobretubo colónico Entrada™ está diseñado para ofrecer un avance fácil del colonoscopio minimizando la fricción en la mucosa.

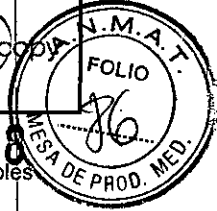
Advertencias y precauciones:

- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- La colonoscopia sólo debe realizarla personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas colonoscópicas.
- No debe usar la guía colónica Entrada™ si no se tiene experiencia con las técnicas de reducción del asa sigmoidea retirando el colonoscopio o si el médico no ha practicado el uso de guías colónicas.
- Se recomienda realizar una colonoscopia del ángulo esplénico del colon para usar la guía colónica Entrada™ y minimizar las posibles complicaciones en el paciente.
- El uso de guías se ha asociado a laceración, perforación y sangrado del colon. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda si se detectan.
- Asegúrese de que el D.E. (diámetro externo) del colonoscopio es compatible con el D.I. (diámetro interno) de la guía colónica Entrada™ y su punta distal cónica. La guía colónica Entrada™ está diseñada para su uso sólo con

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

**SOBRETUBO COLÓNICO**

colonoscopios con un tamaño que oscile entre los 11,1 mm y los 13,7 mm. El uso de instrumentos incompatibles puede poner en peligro la seguridad del paciente, provocando serios daños en el colon y/o el colonoscopio.

- Este dispositivo tiene una cubierta hidrófila. Es obligatorio activar la cubierta antes de usar el dispositivo. Debe activarse con agua estéril. Consulte el apartado Instrucciones de uso más abajo para obtener instrucciones específicas sobre la activación.
- El rendimiento de la guía colónica Entrada™ puede verse afectado si todas las superficies hidrófilas no se activan con agua estéril. Consulte el apartado Instrucciones de uso más abajo para obtener instrucciones específicas sobre la lubricación.
- No haga avanzar nunca la guía colónica Entrada™ a la fuerza. Apenas debería notarse resistencia al hacer avanzar el dispositivo. Si se nota una resistencia importante, tenga en cuenta y trate los posibles problemas siguientes:
 - ⇒ El asa sigmoidea sigue presente; enderécela 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 colónica Entrada™ y el colonoscopio debido a que el colon sigmoide no es lo suficientemente recto; en ese caso, retire la guía.
- Una vez dentro del colon, no haga avanzar la guía colónica Entrada™ sobre la sección curva del colonoscopio. Si la sección curva del colonoscopio se desvía dentro de la guía colónica Entrada™, el colonoscopio puede sufrir daños.
- No utilice la guía colónica Entrada™ para enderezar el colon sigmoide, ya que el paciente puede sufrir lesiones. El asa sigmoidea debe reducirse, sólo con el colonoscopio mediante técnicas de colonoscopio aceptables, antes de insertar la guía colónica Entrada™.
- No utilice toallas de papel para sujetar y manipular la guía colónica Entrada™. 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 colónica Entrada™ no es reutilizable. Toda institución, médico o tercero que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable asumirá toda la responsabilidad derivada de la seguridad y eficacia del mismo.

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, incluyendo: laceración del colon; perforación del colon; redundancia extrema; resistencia al avance de la guía; estrechamiento del colon asociado, entre otras, a lesiones por radiación, tumores o inflamaciones; colon sigmoide angulado; alteración quirúrgica reciente y/o anastomosis o reconstrucción rectal; molestias intratables del paciente o imposibilidad de enderezar el colon sigmoide.

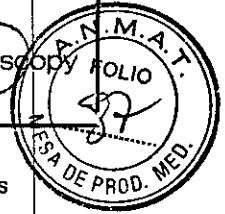
Instrucciones de uso:**Configuración del dispositivo**

1. Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
2. Si la colonoscopia es difícil de realizar debido al asa sigmoidea del colon (y el médico determina que se permite y recomienda el uso de la guía colónica Entrada™), retire completamente el colonoscopio del colon del paciente y prepare la guía colónica Entrada™ para su uso.



SOBRETUBO COLÓNICO

us endoscopy



10440

3. Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
4. Es obligatorio activar la cubierta hidrófila antes de cargar el dispositivo en el colonoscopio.
5. Mediante jeringas luer o a presión, 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. La abrazadera de tornillo debe estar abierta para permitir el paso de agua por el tubo de irrigación. Gire el dispositivo durante todo el proceso de lavado para garantizar una activación adecuada de toda la superficie. Tenga en cuenta que será necesario lavar de manera intermitente/repetida la superficie interna del dispositivo que usa volúmenes más pequeños de agua estéril a lo largo de todo el procedimiento para mantener la superficie hidrófila correctamente activada.
6. Antes de insertar el colonoscopio en la guía colónica Entrada™, active la cubierta hidrófila de la superficie externa del sello de insuflado proximal del mando del dispositivo con agua estéril para permitir la inserción y retracción suave del colonoscopio.
7. Lubrique bien el tercio inferior del extremo distal (inserción) del colonoscopio con un lubricante hidrosoluble y cargue la guía colónica Entrada™ en el colonoscopio lubricado, deslizándola hasta el extremo proximal del tubo de inserción del colonoscopio.
8. Asegúrese de que la punta cónica de la guía colónica Entrada™ forma una interfase sin huecos con el D.E. del colonoscopio y que la guía colónica Entrada™ se desliza sin problemas por el tubo de inserción del colonoscopio.

Uso clínico del dispositivo

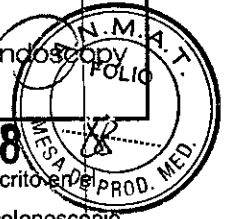
1. Active la superficie externa de la guía colónica Entrada™ con agua estéril.
2. Inyecte 20 cc de agua a través del canal de biopsia del colonoscopio en el colon sigmoide para facilitar la inserción. Con el paciente tumbado sobre su costado izquierdo, el agua entrará y humedecerá el colon descendente y rectosigmoide.
3. Si el médico determina que se puede pasar la guía colónica Entrada™, haga avanzar el colonoscopio por el colon descendente y/o hasta el ángulo esplénico del colon. Tras enderezarlo tirando de él, observe la profundidad del tubo de inserción del colonoscopio y valore la parte de guía colónica Entrada™ que se puede insertar en el paciente sin introducir el tubo en el ángulo agudo del ángulo esplénico del colon (esta técnica es un requisito previo indispensable para poder realizar colonoscopias y no se explica aquí). Si no hace falta introducir toda la guía, inserte sólo la parte de guía colónica Entrada™ necesaria para llegar al extremo distal del dispositivo en la parte media o proximal del colon descendente. La inserción se consigue moviendo suavemente la guía colónica Entrada™ hacia delante por el tubo de inserción del colonoscopio en el ano, el recto, el colon sigmoide (enderezado) y descendente, y realizando un movimiento hacia delante y hacia atrás con giros y rotaciones hasta llegar a la zona del colon descendente que se desee.
4. Una vez insertada la guía colónica Entrada™ a la profundidad deseada, un asistente debe mantener el dispositivo en esta posición en todo momento para evitar que se mueva adelante o atrás.
5. A lo largo del procedimiento, siga manteniendo activada la cubierta hidrófila de la superficie interna de la guía colónica Entrada™ inyectando de 5 a 10 cc de agua estéril por el tubo de irrigación cada 5-8 minutos o cuando note resistencia al mover el colonoscopio dentro de la guía colónica Entrada™. El tubo de irrigación se encuentra en el mango del dispositivo y la irrigación se realiza como se indica en el paso 5 del apartado Configuración del dispositivo.
6. Una vez finalizado el procedimiento, retire la guía colónica Entrada™ hasta el extremo proximal del colonoscopio antes de retirarlo del colon. Si fuera necesario insertar el colonoscopio de nuevo, inserte primero



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

SOBRETUBO COLÓNICO

US endoscopy



10448

la guía colónica Entrada™ de nuevo en el colon descendente aplicando el mismo movimiento descrito en el paso 3; a continuación, se podrá reanudar la inserción del colonoscopio. De forma alternativa, el colonoscopio y la guía colónica Entrada™ se pueden retirar a la vez. Recuerde que la sección curva del colonoscopio debe permanecer fuera de la guía en todo momento.

- 7. Con la sección curva enderezada, deslice la guía colónica Entrada™ fuera del colonoscopio.

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.

E

✓

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
 REPRESENTANTE

CORPOMEDICA S.A.
[Signature]
ABEL DEFEZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.M. Nº 7670