



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

**DISPOSICIÓN N° 2296**

**BUENOS AIRES, 01 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15447/10-1 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 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° 2296**

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 Guía Colónica y nombre técnico Guías, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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 11 y 12 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-136-86, 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° 2296

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-15447/10-1

DISPOSICIÓN N°

2296

Dr. OTTO A. URSINGER  
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° .....**2296**.....

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

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY

Clase de Riesgo: CLASE II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para su uso con un colonoscopio para evitar que se vuelva a formar el asa sigmoidea después de reducir la curvatura del colon sigmoideo con el colonoscopio durante una colonoscopia.

Modelo(s): Entrada™ (sobretubo colónico).

Período de vida útil: 3 años

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 (antes 9330 Progress Parkway). MentorOhio, 44060. 84. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15447/10-1

DISPOSICIÓN N°

**2296**

*[Firma]*  
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 N°

**2296**

.....

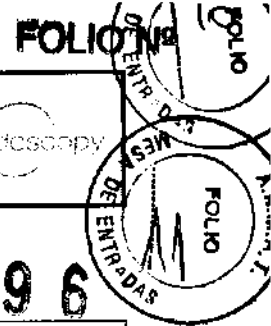
*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

# GUÍA COLÓNICA Entrada™

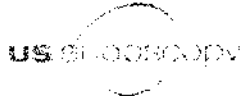
us endoscopy



2296

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)



## GUÍA COLÓNICA 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

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-86**

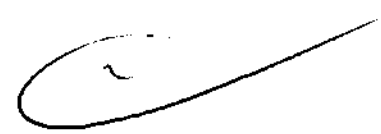
Descripción del producto	Número de producto	Especificaciones del producto
Guía colónica Entrada™	00711145	40 cm de longitud, 16,9 mm de D.I., 19,8 mm de D.E., rango de colonoscopio: 11,1 mm - 13,7 mm de D.E.

### Uso previsto:

La guía colónica Entrada™ está indicada 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. La guía colónica Entrada™ está diseñada 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





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.



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

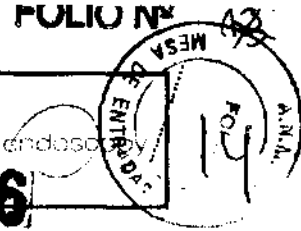




INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

# GUÍA COLÓNICA Entrada™ 2 2 9 6

US endoso



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.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15447/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2296**, y de acuerdo a 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:

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

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY

Clase de Riesgo: CLASE II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para su uso con un colonoscopio para evitar que se vuelva a formar el asa sigmoidea después de reducir la curvatura del colon sigmoideo con el colonoscopio durante una colonoscopia.

Modelo(s): Entrada™ (sobretubo colónico).

Período de vida útil: 3 años

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 (antes 9330 Progress Parkway). MentorOhio, 44060. 84. Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2296**

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