



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003575-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003575-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 STERIS, nombre descriptivo Aguja de Inyección y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-60614192-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-311”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aguja de Inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-729 - Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STERIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas de inyección en vaina flexible desechables de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible

Modelos:

00711803 Aguja de Inyección Articulador™

00711804 Aguja de Inyección Articulador™

00711807 Aguja de Inyección Articulador™

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™

00711810 Aguja de Inyección Articulador™

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 00711803 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711804 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711807 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™: 1, 5 unidades

00711810 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 10 unidades

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group.Inc.


Lugar de elaboración:

5976 Heisley Rd Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003575-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.07.18 23:29:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	<p style="text-align: center;">Aguja de Inyección</p>	PM-1073-311
		Legajo N°: 1073.

## Rótulo

<b>Aguja de Inyección</b>	
<p><b>LOT</b> XXXXX</p> <p>Marca: <b>STERIS™</b></p> <p>Aguja de Inyección Articulator™ (REF: 00711803) / Aguja de Inyección Articulator™ (REF: 00711804) / Aguja de Inyección Articulator™ (REF: 00711807) / Aguja de Inyección-enteroscopio Articulator™ (REF: 00711808) / Aguja de Inyección Articulator™ (REF: 00711810) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711811) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711812) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711813) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711814) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711822) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711823) / Aguja de Inyección Carr-Locke (REF: 00711824)</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 1073-311</p> <p>Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.</p> <p>Fabricado por: UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC. US Endoscopy US Endoscopy Group, Inc. 5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.</p> <p><b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b></p> <p>Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>	<div style="text-align: center;">  MM/AAAA         </div> <div style="text-align: center;">  MM/AAA         </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="text-align: center;">  </div>

Figura 1. Proyecto de Rótulo.



Aguja de Inyección

PM-1073-311

Legajo Nº: 1073.

**STERIS™**

US Endoscopy  
5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060  
(1) 800 / 548-4873  
www.steris.com

A subsidiary of STERIS Corporation

	<b>REF</b> 00711803
	<p>← 160 cm → Device Length</p> <p>Ø 2.5 mm O.D.</p> <p><b>25 GA.</b></p> <p>LOT _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p><b>Articulator™ injection needle</b>  Aiguille à injection Articulator™  Articulator™-Injektionsnadel  Articulator™ ago per iniezione  Aguja de inyección Articulator™  Agulha de injeção Articulator™  Articulator™ injektionsnål  Articulator™ injektienaald  Articulator™ enjeksiyon iğnesi  Articulator™ 주사 바늘  Игла инъекционная эндоскопическая Articulator™</p>	
<p><b>STERILE EO</b> </p>	
<p>STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore, County Offaly R35 X865 Ireland</p> <p><b>CE</b> <b>REP</b> <b>MD</b> <b>PCT</b> <b>Rx Only (U.S.A.) MADE IN U.S.A.</b></p> <p>2797 NPPCS 2011/11201 of 30 11 2011</p>	
<p>STERIS <b>REP</b> 00711803 <b>UDI</b> (01) 00724995180836</p> <p> (17) _____ (11) _____</p> <p>(10) _____ <b>LOT</b></p> <p>STERIS <b>REP</b> 00711803 <b>UDI</b> (01) 00724995180836</p> <p> (17) _____ (11) _____</p> <p>(10) _____ <b>LOT</b></p> <p>STERIS <b>REP</b> 00711803 <b>UDI</b> (01) 00724995180836</p> <p> (17) _____ (11) _____</p> <p>(10) _____ <b>LOT</b></p>	




(01)00724995180836(17)020202(11)010101(10)\_\_\_\_\_

T31134 Rev. F

00730493 Rev. P 1

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

	Aguja de Inyección	PM-1073-311
		Legajo N°: 1073.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección de Fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group. Inc.

5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Aguja de Inyección

Marca: STERIS™.

Modelo: 00711803 Aguja de Inyección Articulator™

00711804 Aguja de Inyección Articulator™

00711807 Aguja de Inyección Articulator™

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulator™

00711810 Aguja de Inyección Articulator™

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke


00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke



*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

	Aguja de Inyección	PM-1073-311
		Legajo N°: 1073.

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No Utilizar si el paquete está dañado		No exponer a lluvia

Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-311.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Indicaciones de Uso:**

Las agujas de inyección en vaina flexible desechables de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible.


**Manipulación y Uso del Dispositivo de Resección**

Instrucciones de Uso:

- A) Para las agujas de inyección Articulator™ y Carr-Locke: Extraiga con cuidado el protector de la punta distal de la aguja. Mueva el luer proximal adelante y atrás y observe que la aguja avanza correctamente desde el extremo distal del dispositivo. El mango de carga con resorte facilita la retracción de la aguja; sin embargo, compruebe siempre la retracción visualmente. (Nota: la versión del producto número 00711808 que se usa en la enteroscopia no cuenta con este mango de carga con resorte).

B) Para la aguja de inyección Carr-Locke utilizada en un duodenoscopio: Cuando use esta aguja en un duodenoscopio compruebe que la vaina de la aguja se proyecta correctamente hasta atravesar el extremo del endoscopio antes de manipular el elevador en la posición completa para evitar daños en la aguja




	<p style="text-align: center;">Aguja de Inyección</p>	<p style="text-align: center;">PM-1073-311</p>
		<p style="text-align: center;">Legajo N°: 1073.</p>

que, en la posición retraída, se encuentra dentro del muelle situado en posición proximal con respecto a la punta distal.

2. Para bloquear la aguja en la posición de salida, presione suavemente el luer proximal hasta que llegue al mango luer y, después, gire lentamente el luer proximal en la dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.
3. Use métodos médicos adecuados para purgar el aire del montaje de la aguja con 0,5 - 0,75 cc de medio de inyección.
4. Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el endoscopio. Para desbloquear la aguja, gire lentamente el luer proximal en dirección contraria a la de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer se desencajen.
5. Continúe con la inyección del medio apropiado usando la técnica médica aprobada hasta conseguir los resultados deseados.
6. Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, se aconseja retraer la aguja dentro de la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
7. Cuando extraiga la aguja de inyección del endoscopio, retraiga la aguja completamente dentro de la vaina para proteger al paciente y al médico de posibles lesiones y al endoscopio de posibles daños.


#### **Precauciones y Advertencias**

- La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, contraindicaciones, complicaciones y riesgos.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un

	<p style="text-align: center;">Aguja de Inyección</p>	PM-1073-311
		Legajo N°: 1073.

riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

- Solamente para las agujas de inyección Carr-Locke: No intente manipular la aguja de inyección con el catéter en posición recta.
- La aguja de inyección se ha diseñado y fabricado con una “precarga” específica necesaria para conseguir la proyección y retracción completas de la aguja desde el conector distal cuando el dispositivo se use en configuraciones muy tortuosas. Si la aguja de inyección actúa con el catéter en posición recta, la “precarga” puede hacer que el catéter interno de la aguja se colapse y no permita la inyección. Al manipular la aguja de inyección, compruebe siempre su punta distal y que la aguja esté totalmente retraída en el dispositivo.
- Compatibilidad con medios:
  - Todas las agujas de inyección incluidas en este documento IFU (Instrucciones de uso) son compatibles con las siguientes sustancias y soluciones: Morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etanolamina, epinefrina, toxina botulínica tipo A, polidocanol, etanol, solución salina hipertónica y medios de contraste.  
*Nota:* La Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos no ha aprobado el uso de morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, polidocanol y etanol, y no deben utilizarse en los procedimientos endoscópicos.
  - La aguja de inyección Carr-Locke de calibre 23 (número de producto 00711812, 00711814, 00711824) son compatibles con la triamcinolona, ácido hialurónico, la hidroxipropilmetilcelulosa, la glicerina, el lipiodol y el n-butilcianocrilato.  
*Nota:* La Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos no ha aprobado el uso del lipiodol ni del n-butilcianocrilato, y no deben utilizarse en los procedimientos endoscópicos.
  - No se ha verificado la compatibilidad de las agujas de inyección con otros medios y, por tanto, sólo es aconsejable interactuar con las sustancias anteriormente mencionadas.

	Aguja de Inyección	PM-1073-311
		Legajo N°: 1073.

- Compatibilidad con dispositivos:
  - La aguja de inyección Carr-Lock (número de producto 00711813) es la única aguja compatible con gastroscopios de alta definición modelo 90 de Pentax.

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, así como las especificaciones de las terapias con agujas endoscópicas.

### **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Los Dispositivos de Aguja de Inyección se suministran estériles. Y no deben reesterilizarse.

### **Desecho de Materiales**

Eliminación del producto: Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.



GESTOSO María Del Carmen  
CUIL 27149589541



BERTINETTI Ana Ines  
CUIL 27227110193



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-GRIENSU S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.07 10:27:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.07 10:27:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003575-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-003575-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: Aguja de Inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-729 - Agujas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STERIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas de inyección en vaina flexible desechables de un solo uso están diseñadas para la inyección de varios tipos de medios a través de un endoscopio flexible

Modelos:

00711803 Aguja de Inyección Articulador™

00711804 Aguja de Inyección Articulador™

00711807 Aguja de Inyección Articulador™

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™

00711810 Aguja de Inyección Articulador™

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 00711803 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711804 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711807 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 5 unidades

00711808 Aguja de Inyección-enteroscopia Articulador™: 1, 5 unidades

00711810 Aguja de Inyección Articulador™: 1, 10 unidades

00711811 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711812 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711813 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711814 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711822 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 5 unidades

00711823 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

00711824 Aguja de Inyección Carr-Locke: 1, 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group.Inc.

Lugar de elaboración:

5976 Heisley Rd Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-311, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003575-21-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.18 23:30:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.18 23:30:06 -03:00