



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

DISPOSICIÓN N° **3624**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005643-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 3624

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 BARD, nombre descriptivo Instrumento para biopsia de núcleo descartable y nombre técnico Aguja, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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 116 y 117 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-179, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3624**

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 N° 1-47-3110-005643-16-6

DISPOSICIÓN N° **3624**

MA

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Bard Peripheral Vascular Inc. – 1625 W, 3rd st, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
- Bard Reynosa S.A. DE C.V. – Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Instrumento para biopsia de núcleo descartable, Marca: Bard. Modelos: Max Core, Códigos: xxx

4. Estéril

5. Producto Esterilizado por ETO.

6. Producto de un solo uso.

7. No utilizar si el envase está dañado.

8. Lote N°

9. Fecha de elab.

10. Fecha de vto.

11. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

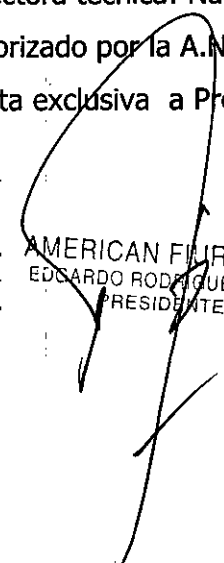
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

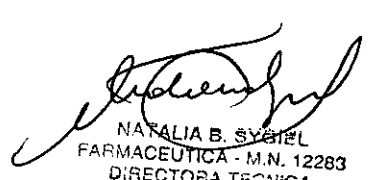
14. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-179

16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Bard Peripheral Vascular Inc. – 1625 W, 3rd st, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
- Bard Reynosa S.A. DE C.V. – Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Instrumento para biopsia de núcleo descartable, Marca: Bard. Modelos: Max Core, Códigos: xxx

4. Estéril

5. Producto Esterilizado por ETO.

6. Producto de un solo uso.

7. No utilizar si el envase está dañado.

8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-179

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Finalidad de uso


Las agujas de biopsia Bard están indicadas para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Preparación de la aguja:

Antes del uso, determine el calibre y la longitud de la aguja que se precise para la biopsia específica que se va a realizar. Con una técnica aséptica, saque la aguja del envoltorio y de la vaina de protección.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

AGUJAS MAX CORE

Antes de usar, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si la guja está dañada o doblada, NO LA UTILICE.

Recomendación: para facilitar la inserción de la aguja, puncione la piel con un escalpelo en el punto de la entrada.

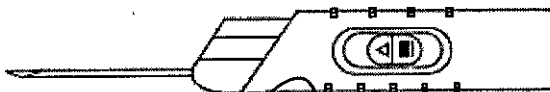
Procedimiento de biopsia: El procedimiento de biopsia se realizará con una técnica aséptica adecuada.

1. Prepare el sitio según convenga. Antes de cortar la piel, se administrará la anestesia debida.
2. Compruebe que el instrumento está activado (armado). Consulte la Figura 3.

Nota: No coloque los dedos delante de las guías de amortillado, una vez que el instrumento esté activado (amortillado). Si se dificulta el movimiento de las correderas de amortillado esto afectará negativamente su funcionalidad.

3. Introduzca la punta de la aguja en el punto en que vaya a efectuarse la biopsia.
4. manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, presione el botón activador posterior, o empuje la palanca lateral hacia adelante (en el sentido indicado por la flecha) para hacer que avancen automáticamente tanto el estilete como la cánula.
5. Retire la aguja del paciente y tire hacia atrás de la guía superior para retirar la cánula y dejar al descubierto la muestra de biopsia. (Consulte la Figura 2). Retire la muestra de biopsia.
6. Si se precisa efectuar más biopsias, tire hacia atrás de la guía inferior con el fin de retirar el estilete y repetir el procedimiento. Figura 1

Figura 1



En su envase (la funda protectora de la aguja y la pieza de protección amarilla no se muestran)
Instrumento no activado (armado)
No listo para disparar

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Figura 2



Guía superior fijada hacia atrás

Esta visible la hendidura para la muestra de biopsia

Figura 3



Guías superior e inferior fijadas hacia atrás

Instrumento activado (armado)

Listo para disparar

Los cuidados del paciente después de la biopsia pueden variar dependiendo de la técnica de biopsia utilizada así como el estado fisiológico de cada paciente. Deberá procederse a la observación de los síntomas vitales y otras precauciones con el fin de evitar y/o tratar posibles complicaciones que puedan ser asociadas con los procedimientos de biopsia.

La obtención de núcleos múltiples con aguja puede contribuir a asegurar la detección de cualquier tejido canceroso. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.

Nota: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.

Nota: Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico en potencia. Manipule y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normas aplicables.

Contraindicaciones

No está diseñado para usarlo en un hueso.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Se ejercitará buen sentido médico cuando se considere practicar una biopsia a enfermos receptores de terapia anticoagulante o que padecen afecciones hemorrágicas.

Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones de la biopsia de núcleos son específicas del sitio y pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, daño del tejido circundante y dolor.


Advertencias

- Se seguirá un criterio médico correcto en el momento de estudiar una posible biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o padecen afecciones hemorrágicas.
- El cuidado postoperatorio del paciente variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se observarán los signos vitales y se tomará todo tipo de precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia.
- La toma de núcleos de aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.
- Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.
- Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo como residuo patogénico.

Precauciones

- Este producto lo utilizará un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja de núcleos, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
- La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TC, etc.). **Nota:** Este producto no se ha sometido a pruebas para determinar si es compatible con RMN.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el tallo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados **NO LA USE**.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del dispositivo. No utilice el dispositivo si se encuentra vencido.
- Las agujas se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Las agujas son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.

Esterilización

Estos productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles y no pirogénicos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Las agujas son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Instrucciones en caso de daño

Advertencia: inspeccionar el dispositivo buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o dispositivo se encuentra dañado.

Almacenamiento

En su envase original, al abrigo de la luz solar y el calor, en ambiente seco.


4. Formas de presentación

Cajas x 5 unidades estériles en pouch unitarios.

5. Periodo de vida útil

3 años

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005643-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3624** y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Instrumento para biopsia de núcleo descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Modelo/s:

MAX-CORE

MC1410

MC1416

MC1610

E

MC1616

MC1810

MC1816

MC1820

MC1825

MC2010

MC2016

MC2020

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades estériles en pouch unitarios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Bard Peripheral Vascular Inc.

2) Bard Reynosa S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 W, 3rd ST, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos.

2) Blvd. Montebello N°1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, Mexico.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3624**

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