



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009054-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009054-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 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 SenoMark® UltraCor®, nombre descriptivo Marcador de tejido mamario y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26201457-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-304”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario

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

12-441 Marcadores, Radiográficos Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark® UltraCor®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMUC10R

SMUC10H

SMUC13R

SMUC13H

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO. LTD.

Lugar de elaboración: 1) 1625 W 3rd ST. TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone. Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, TAILANDIA 10280.

Expediente N° 1-0047-3110-009054-20-9

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO. LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone. Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, TAILANDIA 10280.

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd ST. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

SENO[®]MARK[®] ULTRA[®]COR[®]

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-304

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO. LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone. Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, TAILANDIA 10280.

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd ST. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

SENO[®]MARK[®] ULTRA[®]COR[®]

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.



Nº de referencia.



Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-304

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN GENERAL Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® consta de una aguja biselada desechable de calibre 14 con marcas de profundidad y un aplicador de émbolo de bloqueo disponible en longitudes de 10 y 13 centímetros. Los aplicadores de 10 centímetros contienen una almohadilla reabsorbible de ácido poliglicólico (PGA) con una estructura de alambre que incluye un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido para lograr un realce ecográfico permanente. Los aplicadores de 13 centímetros contienen 3 almohadillas reabsorbibles de PGA con una estructura de alambre en la almohadilla central que incluye un polímero de PVA entretejido para lograr un realce ecográfico permanente. Las almohadillas de PGA se reabsorben prácticamente en unas 12 semanas. Hay que tener en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.

Código de producto	Calibre x longitud	Color del aplicador	Material del marcador	Forma del marcador
SMUC10H	14 g x 10 cm	Rojo	Titanio con PVA	Corazón 
SMUC10R	14 g x 10 cm	Azul hielo	Titanio con PVA	Cinta 
SMUC13H	14 g x 13 cm	Rojo	Titanio con PVA	Corazón 
SMUC13R	14 g x 13 cm	Azul hielo	Titanio con PVA	Cinta 

La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia. El polímero de PVA actúa de marcador ecográfico a largo plazo de la zona de biopsia.

INDICACIONES DE USO

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

ADVERTENCIAS

- 1. Tener cuidado al colocarlo cerca de un implante mamario para evitar la punción de la cápsula de dicho implante.**
- 2. No utilizar en caso de infección.**
- 3. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
- 4. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.**

PRECAUCIONES

1. Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos habituales y posibles efectos secundarios de la colocación de un marcador de tejido mamario.
2. Conservar en un lugar fresco y seco.
3. Tener cuidado al manipular el dispositivo para evitar el despliegue prematuro del marcador de tejido mamario.
4. No utilizar si la aguja está doblada y/o la punta presenta daños.
5. Asegurarse de implantar todas las almohadillas.
6. Una vez utilizado, este producto puede suponer un peligro biológico. Se deberá manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas vigentes locales, estatales y federales.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones de la colocación del marcador de tejido mamario pueden ser, entre otras: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente y dolor.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO NECESARIO

Se necesita el siguiente equipo para colocar el marcador de tejido mamario:

- Modalidad de adquisición de imágenes apropiada y sus accesorios
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

PRESENTACIÓN

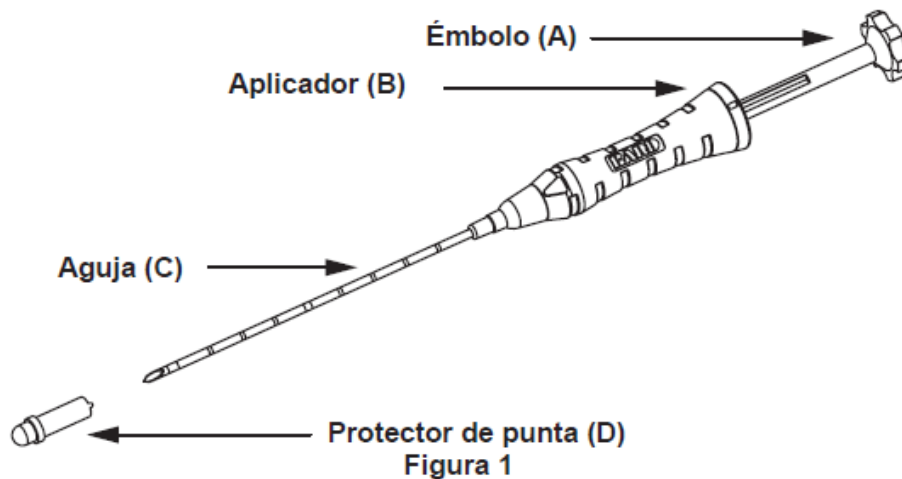
El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o haya sufrido daños. **Esterilizado mediante irradiación. Para un solo uso. No reutilizar.**

No reesterilizar.

Los aplicadores de 13 centímetros se suministran envasados con adaptadores de longitud, como se muestra en la Figura 2.

INSTRUCCIONES DE USO

CONSULTE LAS FIGURAS 1, 2 Y 3






Introdutores compatibles	Adaptador de longitud empleado	Color del adaptador
Modelos de introductor para RM ENCOR® 7G y 10G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adaptador de longitud para RM Primer paso con ENCOR® 	Blanco
Modelos de introductor ENCOR® 7G y 12G ECSTUS017G ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adaptador de longitud ecográfico 	Negro
Cánula de sonda para biopsia Eviva™ 0913-20 1213-20	Adaptador de longitud Eviva™ 	Beis

Figura 2

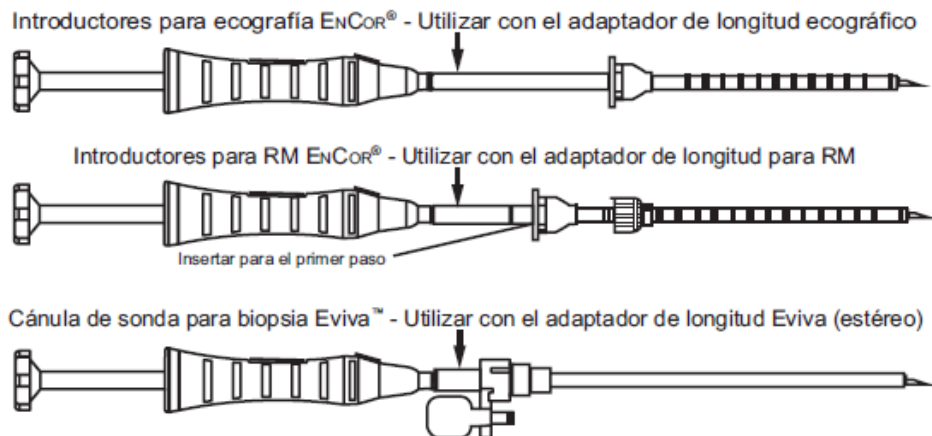


Figura 3

1. Después de tomar muestras para biopsias y cuando esté listo para colocar el marcador, retirar el dispositivo de biopsia o el obturador asegurándose de dejar colocado el introductor o la cánula.
2. Inspeccionar el envase del marcador para asegurarse de que esté en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
3. Empleando una técnica aséptica estándar, abrir el envase y retirar el aplicador (B). Seleccionar el adaptador de longitud apropiado con arreglo a la Figura 2. Retirar el tapón protector del aplicador (D) y colocar el adaptador de longitud si es necesario del modo que se muestra en la Figura 3. Asegurarse de que el adaptador quede totalmente asentado.
4. Insertar la aguja del aplicador (C) en el introductor o la cánula hasta que quede totalmente asentada. Consultar la Figura 3.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. Desbloquear el aplicador rotando el émbolo (A) 90° en el sentido de las agujas del reloj conforme a la Figura 4 siguiente

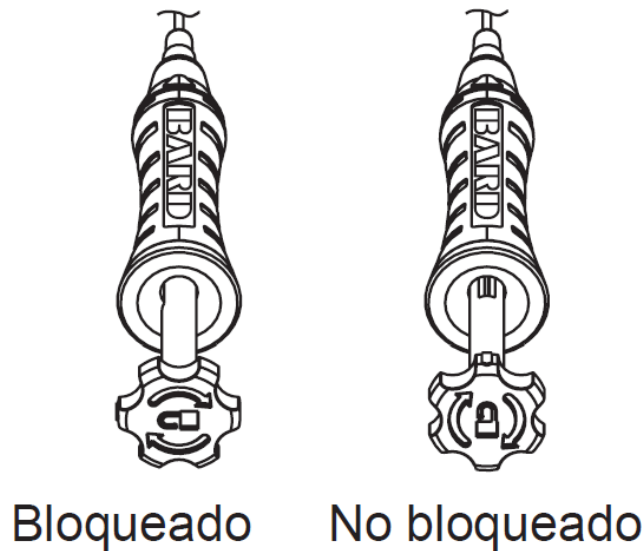


Figura 4

6. Con el émbolo en posición desbloqueada, desplegar de inmediato el marcador presionando el émbolo (A) hasta que entre en contacto con el mango del aplicador.
7. Retirar juntos el aplicador y la cánula o el introductor como una sola unidad.
8. Ejercer presión sobre la herida hasta que se haya detenido la hemorragia.
9. Comprobar la colocación del marcador en el lugar correspondiente adquiriendo nuevas imágenes.

Información sobre equipos de resonancia magnética



Compatible con RM bajo ciertas condiciones

Los ensayos preclínicos han demostrado que el marcador del tejido mamario se puede utilizar con RM en condiciones específicas. Un paciente que tenga este implante puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro inmediatamente después de su colocación si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima del sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg para exploraciones de 15 minutos (es decir, según la secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos preclínicos, el marcador de tejido mamario produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RM realizada durante exploraciones de 15 minutos (es decir, según la secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR del sistema de RM promediada para todo el cuerpo 2,9 W/kg

SAR promediada para todo el cuerpo, con valores obtenidos por calorimetría 2,7 W/kg

Cambio de temperatura más elevado 1,7 °C

Temperatura ajustada a la SAR promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg 2,3 °C

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el marcador de tejido mamario o relativamente cerca de este. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante.



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-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.24 22:22:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.24 22:22:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009054-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009054-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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: Marcador de tejido mamario

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

12-441 Marcadores, Radiográficos Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark® UltraCor®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMUC10R

SMUC10H

SMUC13R

SMUC13H

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO. LTD.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd ST. TEMPE, AZ EE.UU. 85281.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone. Tambon Preaksa, Amphoe Muang

Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, TAILANDIA 10280.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-304, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009054-20-9

AM