



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009058-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009058-20-3 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®, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26358289-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-307”, 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. 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 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®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

SMEC10GSS, SMEC7GSS, SMEC12GSS

Período de vida útil: 16 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: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, 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° 1-0047-3110-009058-20-3

AM

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

SenoRx, Inc.

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

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

*Importado por:*

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.









E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**SenoMark®**

**Marcador de tejido mamario**

**Modelo: XXX**

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.

|   |   |
|---|---|
|  | Nº de referencia.                                     |
|  | Nº de lote.   |
|  | Calibre, tamaño                                       |
|  | Fecha de vencimiento.                                 |
|  | No usar si el punto de temperatura tiene color negro. |
|  | Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.   |
|  | Producto de un solo uso.                              |
|  | No reesterilizar.                                     |



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-307

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

SenoRx, Inc.

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

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

*Importado por:*

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc\_argentina@bd.com

**SenoMark®**

**Marcador de tejido mamario**

**Modelo: XXX**

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.



Calibre, tamaño



No usar si el punto de temperatura tiene color negro.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.





Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS




DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-307

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El marcador de tejido mamario SenoMark® consta de un aplicador desechable que contiene:

- 3 almohadillas reabsorbibles de ácido poliglicólico (PGA). La almohadilla central contiene una estructura de alambre de acero inoxidable.
- 1 almohadilla de empuje de glicol polietileno (PEG) en el extremo proximal.

| Tabla 1. Información del Producto |                                      |   |                            |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---|----------------------------|
| Código de Producto                | Material de la Estructura de Alambre | Forma de la Estructura de Alambre   | Compatibilidad de la Sonda |
| SMEC10GSS                         | Acero inoxidable 316L                |  | ENCOR® 10 G                |
| SMEC7GSS                          | Acero inoxidable 316L                |  | ENCOR® 7 G                 |
| SMEC12GSS                         | Acero inoxidable 316L                |  | ENCOR® 12 G                |

La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia.

Las almohadillas se pueden ver por medio de ecografías durante un periodo aproximado de 3 semanas y el organismo las reabsorbe en un periodo aproximado de 12 semanas.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda EnCor® para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través del dispositivo de biopsia, en la cavidad de la biopsia.

**INDICACIONES:**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conoce ninguna.

**ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea 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 (cuando 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 restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.
  - No lo vuelva a esterilizar. 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 reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos o mecánicos.
  - Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
  - No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.
  - No lo utilice en caso de infección.
  - Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.

**PRECAUCIONES:**

- Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
- No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No acode el tubo flexible.
- Mantenga el alineamiento correcto de la tecla del indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda de biopsia al implantar las almohadillas.
- Asegúrese de que se implantan todas las almohadillas.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de 1,5 T.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No lo utilice si el producto presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Entre las posibles complicaciones, se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente, dolor, reacción alérgica y migración.

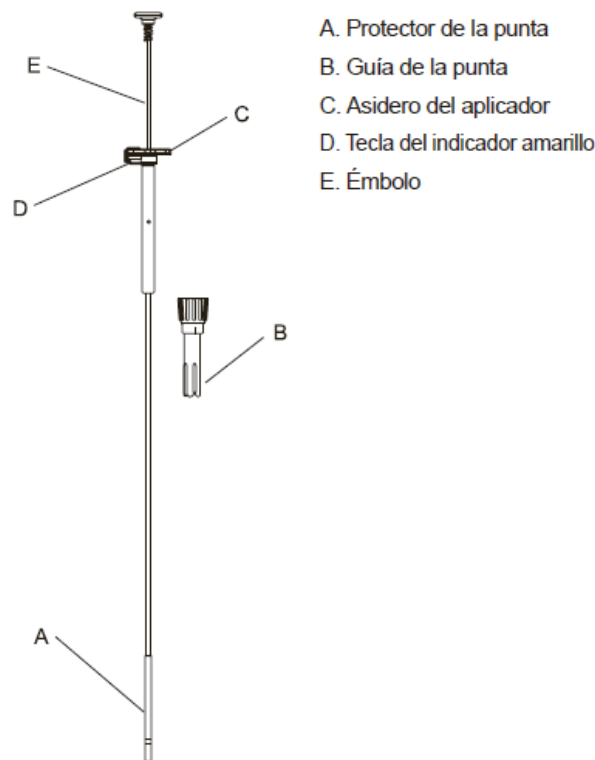
**EQUIPOS NECESARIOS:**

Es necesario el equipo siguiente para colocar el marcador de tejido mamario:

- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada.
- Sonda y sistema de biopsia adecuados (consulte la tabla 1)
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otros equipos, según sea necesario

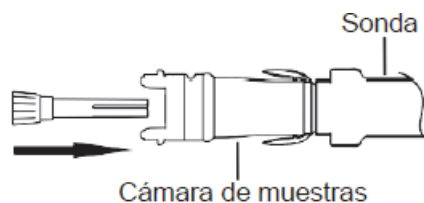
**MODO DE EMPLEO**

Consulte las Figuras 1, 2, 3 y 4



**Figura 1.**

1. Realice una «punción seca» para asegurarse de que la muesca de la muestra no contenga tejido.
2. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el aplicador del envase e inspecciónelo para comprobar que no ha sufrido daños.
3. Pulse el botón «Marker or Anesthetic (Marcador o Anestesia)» del módulo de control.
4. Retire el capuchón del puerto de la cámara de muestras de la sonda.
5. Introduzca la guía de la punta (B) en la cámara de muestras. Asegúrese que la guía de la punta (B) esté totalmente introducida. Consulte la figura 2.



**Figura 2. Introducción de la guía de la punta en la cámara de muestras**

6. Retire el protector de la punta (A) del aplicador.
7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta (B) en la sonda de biopsia.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Nota:** Es posible que perciba una pequeña resistencia a medida que el asidero del aplicador (C) pasa a través de la guía de la punta (B).

8. Cuando el aplicador entre en contacto con el extremo proximal de la sonda, gírelo si es necesario, y siga haciendo avanzar el asidero del aplicador (C).

9. Haga avanzar el aplicador para alinear la tecla del indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda de biopsia. Consulte la figura 3.



Figura 3. Alineación del aplicador en la sonda

**Precaución:** Para implantar las almohadillas correctamente, la tecla del indicador amarillo (D) debe estar totalmente apoyada en la sonda y en línea con la flecha roja. Véase la figura 4.

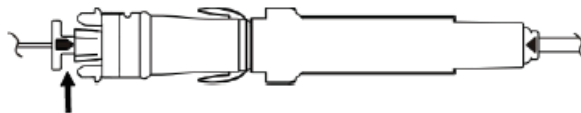


Figura 4. Aplicador completamente apoyado en la sonda

10. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (E).

**Nota:** Evite tirar del asidero del aplicador (C) durante la implantación, ya que podría fracasar el procedimiento.

11. Gire el dispositivo de biopsia 180° para situar la cámara de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

12. Retire el aplicador del dispositivo de biopsia.

**Precaución:** Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, retire el conjunto de sonda y aplicador del paciente. De lo contrario, la punta del aplicador se podría romper.

13. Deseche el aplicador de forma adecuada.

14. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

### **PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Este producto se suministra en condiciones estériles y está previsto para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar.
- Almacénelo a temperaturas inferiores a 25 °C. No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.



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 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.25 11:54:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.25 11:54:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009058-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-009058-20-3

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®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

SMEC10GSS, SMEC7GSS, SMEC12GSS

Período de vida útil: 16 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: 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, 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-634-307, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009058-20-3

AM