



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001305-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001305-21-7 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® Ultra, 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-2021-26200166-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-309”, 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® Ultra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

SMEC7C

SMEC10C

SMEC12C

SMAT9C

SMAT12C

SMEV9C

SMMA11C

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: Cada caja contiene 1 y 10 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° 1-0047-3110-001305-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.12 17:01:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 17:01:48 -03:00

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

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE R

Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.



Apirógeno.



Límite de temperatura superior 25°C.



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-634-309

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

Marcador de tejido mamario

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 10 unidades.



Nº de referencia.



Producto estéril. Esterilizado mediante irradiación.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.



Apirógeno.



Límite de temperatura superior 25°C.



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-634-309

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO


Marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra para su uso con sonda de biopsia Mammotome™ de calibre 11

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

- 3 tres almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles que se reabsorben esencialmente en aproximadamente 12 semanas. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio o BioDur™ 108 con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido para un realce ecográfico permanente. Tenga en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.
- 1 bolita de empuje de polietilenglicol (PEG).

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

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia Mammotome™ de 11 g. para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través de la sonda, en la cavidad de la biopsia.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMMA11C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	11G




Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia EnCor®

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

- 3 tres almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles que se reabsorben esencialmente en aproximadamente 12 semanas. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio o BioDur™ 108 con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido para un realce ecográfico permanente. Tenga en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.
- 1 bolita de empuje de polietilenglicol (PEG).

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

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

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMEC7C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	7G
SMEC10C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	10G
SMEC12C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	12G

Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia Eviva™ de calibre 9

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


- 3 tres almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles que se reabsorben esencialmente en aproximadamente 12 semanas. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio o BioDur™ 108 con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido para un realce ecográfico permanente. Tenga en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.
- 1 bolita de empuje de polietilenglicol (PEG).

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.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia Eviva™ para acceder a la cavidad de la biopsia.

Las almohadillas se despliegan desde el aplicador, a través de la cánula de la sonda de biopsia, en la cavidad de la biopsia.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMEV9C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	9G

Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para uso con la sonda de biopsia ATEC™ de calibre 9 o 12

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



- 3 tres almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles que se reabsorben esencialmente en aproximadamente

12 semanas. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio o BioDur™ 108 con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido para un realce ecográfico permanente. Tenga en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.

- 1 bolita de empuje de polietilenglicol (PEG).

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.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia ATEC™ de calibre 9 o 12 para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través de la sonda, en la cavidad de la biopsia.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMAT9C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	9G
SMAT12C	BioDur™ 108 con PVA	Bobina 	12G

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

El marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra 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. Tenga cuidado al colocarlo cerca de un implante mamario para evitar la punción de la cápsula de dicho implante.
2. SenoMark® Ultra para su uso con sonda de biopsia Mammotome™, SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia EnCor® y SenoMark® Ultra para uso con la sonda de biopsia ATEC™: Evite ejercer una fuerza excesiva durante la retirada del aplicador para evitar la rotura de la punta del mismo.
3. No utilizar en caso de infección.
4. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. 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 residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
5. 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 del marcador de tejido mamario.
2. Conservar en un lugar fresco y seco.
3. No usar si el indicador de temperatura tiene color negro.
4. Tenga cuidado al manipular el dispositivo para evitar el despliegue prematuro del marcador de tejido mamario.
5. No acode el tubo flexible.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Solo para SenoMark® Ultra para su uso con sonda de biopsia Mammotome™: Mantenga el correcto alineamiento de la tecla de indicador amarillo (C en la Figura 1) con la flecha blanca de la sonda para biopsia al desplegar las almohadillas.
7. Solo para SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia EnCor®: Mantenga el correcto alineamiento del indicador amarillo (D en la Figura 1) con la flecha roja de la sonda de biopsia al implantar las almohadillas.
8. Solo para SenoMark® Ultra para uso con la sonda de biopsia ATEC™: Mantenga el correcto alineamiento del indicador de alineamiento (D en la Figura 1) con la muesca de muestras al implantar las almohadillas.
9. Asegúrese de que se implantan todas las almohadillas.
10. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

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.

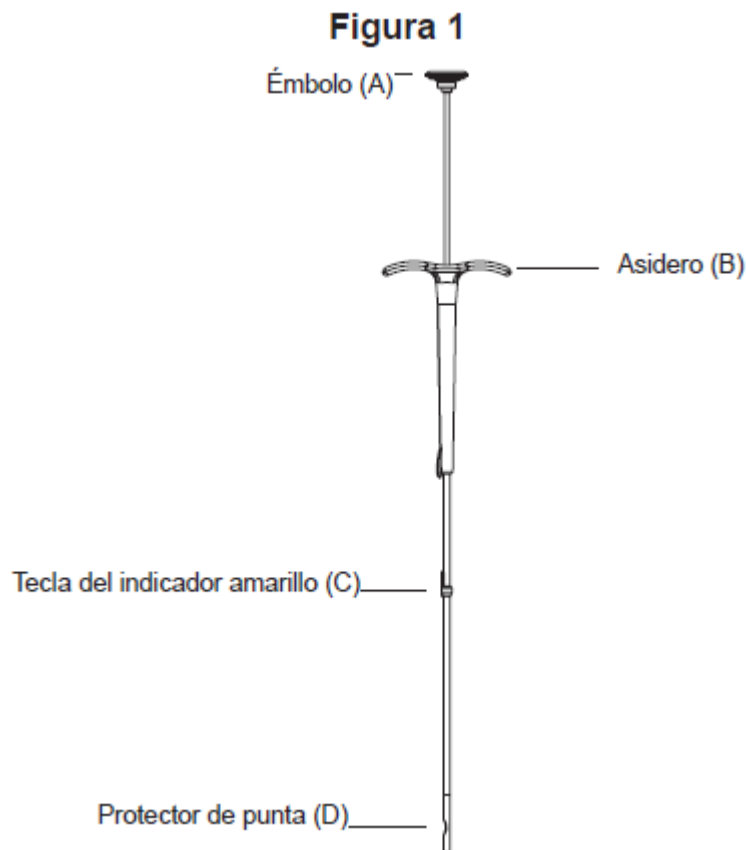
EQUIPO NECESARIO

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

- Modalidad de ecografía apropiada y sus accesorios
- Sonda de biopsia apropiada
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

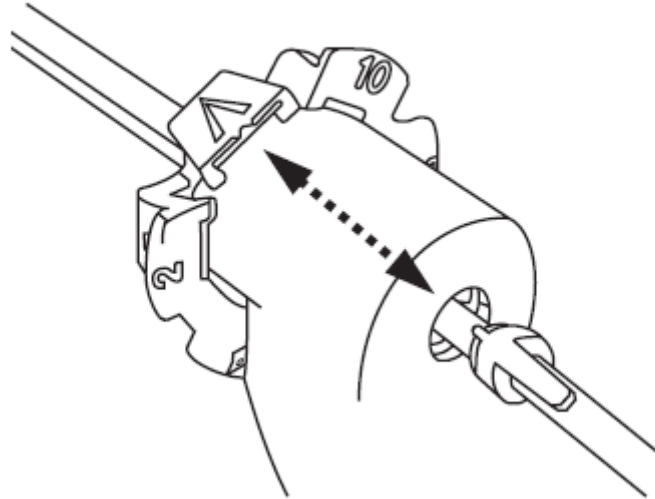
INSTRUCCIONES DE USO

Marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra para su uso con sonda de biopsia Mammotome™ de calibre 11



1. Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras de la sonda de biopsia se haya limpiado de todo tejido.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
3. Por medio de una técnica aséptica habitual, extraiga el marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra del envase e inspecciónelo para ver si está dañado. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (D).**
4. Introduzca el aplicador en la sonda para biopsia. Introduzca el aplicador hasta que entre en contacto con el extremo distal de la sonda de biopsia.
5. Alinee la tecla del indicador amarillo (C) con la flecha blanca en la ruedecilla de la sonda de biopsia. Consulte la Figura 2.

Figura 2



6. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (A). Cuando el émbolo entre en contacto con el asidero del aplicador (B) las almohadillas habrán quedado desplegadas.

Nota: Evite empujar el asidero del aplicador durante el despliegue, ya que podría causar el fallo de este.

7. Gire la sonda de biopsia 180° para situar la muesca de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

8. Retire el aplicador de la sonda de biopsia. Evite el uso de la fuerza.

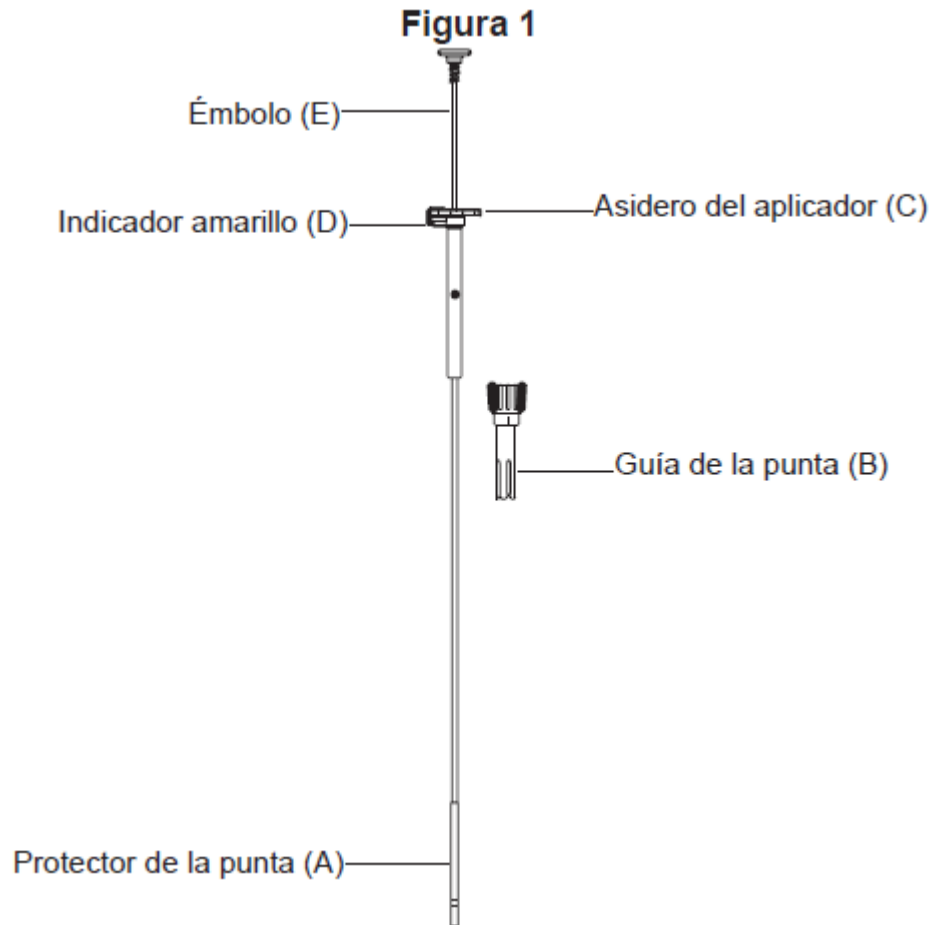
Atención: Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, retire el conjunto de sonda y aplicador del paciente. De lo contrario, se podría producir la rotura de la punta del aplicador.

9. Cierre la muesca de muestras y retire la sonda de biopsia, siguiendo las instrucciones del fabricante.

10. Deseche el aplicador de forma adecuada.

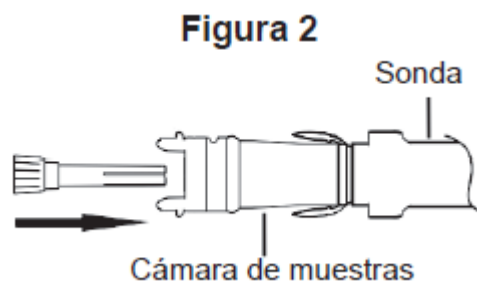
11. Confirme que el marcador de tejido mamario final está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia EnCor®



Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras de la sonda de biopsia se haya limpiado de todo tejido.

2. Pulse el botón "Marker or Anesthetic" (marcador o anestésico) del módulo de control.
3. Retire el capuchón del puerto del contenedor de muestras de la sonda de biopsia.
4. Introduzca la guía de la punta (B) en el contenedor de muestras. Asegúrese que la guía de la punta está totalmente introducida. Consulte la Figura 2.



5. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
6. Por medio de una técnica aséptica habitual, extraiga el marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra del envase e inspecciónelo para ver si está dañado. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (A).**

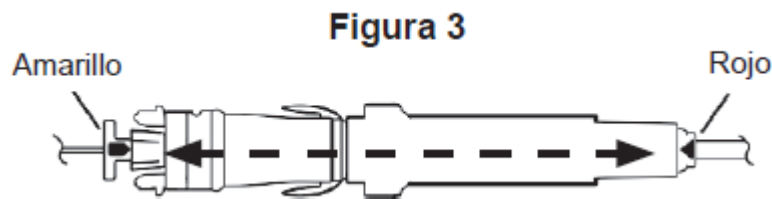
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta de la sonda de biopsia.

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.

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

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



Atención: Para desplegar las almohadillas correctamente, el indicador amarillo debe estar totalmente apoyado en la sonda y en línea con la flecha roja.

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

Nota: Evite empujar el asidero del aplicador durante el despliegue, ya que podría causar el fallo de este.

11. Gire la sonda de biopsia 180° para situar la muesca de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

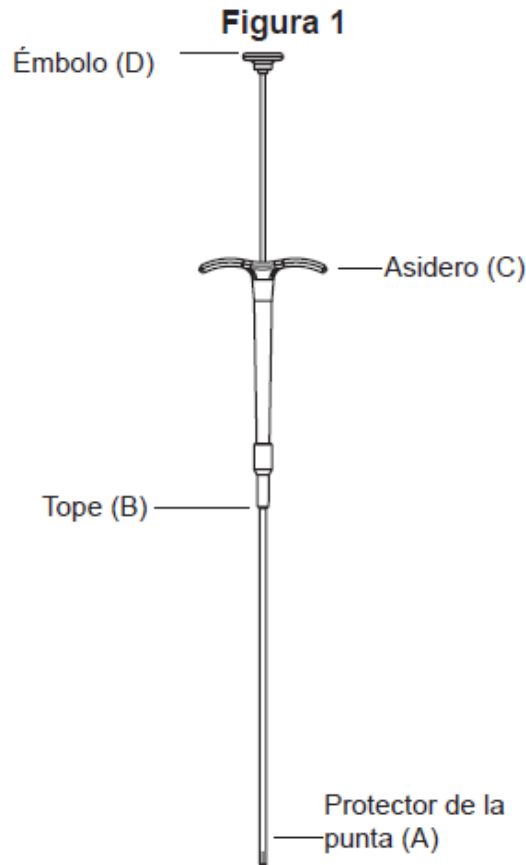
12. Retire el aplicador de la sonda de biopsia.

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

13. Deseche el aplicador de forma adecuada.

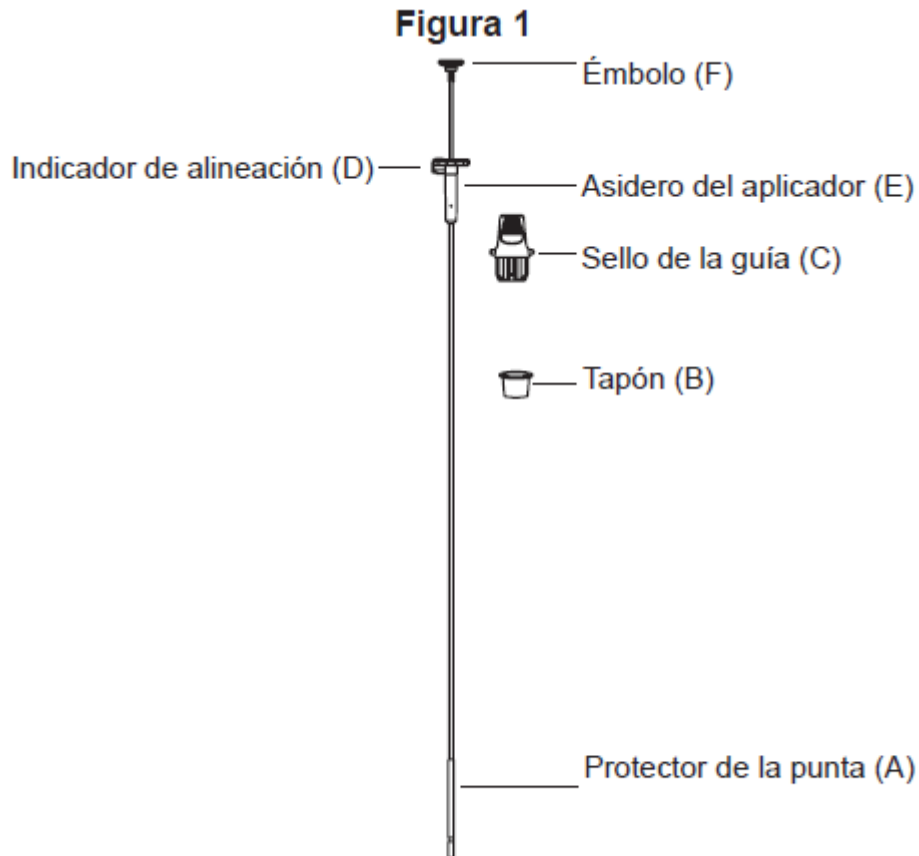
14. Confirme que el marcador de tejido mamario final está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para su uso con la sonda de biopsia Eviva™ de calibre 9



1. Asegúrese de que se ha completado la recogida de muestras para biopsia.
2. Mientras mantiene la cánula en su lugar, extraiga la sonda de biopsia de la cánula (consulte las instrucciones de uso de la sonda de biopsia Eviva™).
3. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
4. Por medio de una técnica aséptica estándar, retire el dispositivo SenoMark® Ultra del envase y compruebe si ha sufrido daños. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (A).**
5. Al tiempo que sostiene la cánula de la sonda de biopsia, introduzca el aplicador en la cánula y vaya pasándolo hasta que el tope del aplicador (B) entre en contacto con el extremo distal de la cánula.
6. En ese preciso momento debe hacer que se desplieguen las almohadillas: para ello presione el émbolo (D) ejerciendo una fuerza firme sobre el asidero (C). Cuando el émbolo entre en contacto con las lengüetas para dedos del asidero las almohadillas habrán quedado implantadas.
7. Retire el aplicador de la cánula de la sonda de biopsia. Deseche el aplicador de forma adecuada.
8. Extraiga la cánula de la sonda de biopsia según las instrucciones del fabricante.
9. Confirme que el marcador de tejido mamario final está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

Marcador de Tejido Mamario SenoMark® Ultra para uso con la sonda de biopsia ATEC™ de calibre 9 o 12



1. Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras de la sonda de biopsia se haya limpiado de todo tejido.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
3. Extraiga la cámara de recogida de muestras de la parte posterior de la sonda de biopsia ATEC™. Utilice el capuchón facilitado (B) para sellar la cámara de recogida tras extraer la cámara de la sonda de biopsia.
4. Extraiga el sello de la guía (C) del envase y fíjelo en la parte posterior de la sonda de biopsia.
5. Por medio de una técnica aséptica habitual, extraiga el marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra del envase e inspecciónelo para ver si está dañado. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (A).**
6. Inserte el aplicador en la sonda de biopsia a través del sello de la guía. Introduzca el aplicador hasta que entre en contacto con el extremo distal de la sonda de biopsia.
7. Alinee el indicador de alineamiento (D) sobre el asidero del aplicador (E) con la muesca de muestras de la sonda de biopsia.
8. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (F). Cuando el émbolo entre en contacto con el asidero, las almohadillas habrán quedado implantadas.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Evite empujar el asidero del aplicador durante el despliegue, ya que podría causar el fallo de este.

9. Gire la sonda de biopsia 180° para situar la muesca de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

10. Retire el aplicador de la sonda de biopsia. Evite el uso de la fuerza.

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

11. Cierre la muesca de muestras y retire la sonda de biopsia, siguiendo las instrucciones del fabricante.

12. Deseche el aplicador de forma adecuada.

13. Confirme que el marcador de tejido mamario final está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES PARA RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador del tejido mamario se puede utilizar con RM bajo condiciones específicas. Puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el marcador de tejido mamario produjo un aumento de la temperatura de menos de +0,4 °C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

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 del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante.

PRESENTACIÓN

El marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado mediante irradiación. Para usar una sola vez. No reutilizar. No reesterilizar.



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 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.24 22:06:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.24 22:06:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001305-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001305-21-7

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® Ultra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

SMEC7C

SMEC10C

SMEC12C

SMAT9C

SMAT12C

SMEV9C

SMMA11C

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: Cada caja contiene 1 y 10 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-634-309, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001305-21-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.12 16:59:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.12 16:59:30 -03:00