



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12316

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14148-10-2 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HISTO 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 42316

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 HISTO, nombre descriptivo Marcador de lesiones mamarias intervenidas y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por HISTO 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 177 y 169 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12316

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-14148-10-2

DISPOSICIÓN N°

12316

ec


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

12316 02 NOV. 2016



MAMAWIRE fix
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Fabricado por:
HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 – Villa Raffo – Buenos Aires.
Argentina.

Marcador de lesiones Mamarias Intervenidas

MAMAWIRE fix (911810)



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA ARGENTINA

**GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN:

Compuesto del marcador implantable de acero inoxidable, y un sistema de aplicación que consta de una cánula de acero quirúrgico; por el interior de la misma se desliza un estilete interno con desplazamiento comandado por el mecanismo de liberación del marcador y produciendo la liberación del implante Mamawire Fix en el sitio pretendido, bajo control mamográfico.

El sistema de aplicación posee un manguito plástico en el extremo proximal, que contiene el mecanismo de liberación y oficia de asistencia para la manipulación del sistema.

INDICACIONES DE USO:

El Marcador de lesiones intervenidas (o de Sitio de Biopsia) Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por imágenes (Mamografía, Ecografía, Fluoroscopia, etc.), el sitio donde se extrajo el tejido.

CONTRAINDICACIONES:

Sólo los médicos familiarizados con los posibles efectos colaterales, resultados típicos, limitaciones y contraindicaciones de las biopsias con aguja por incisión limitada deben usar este dispositivo. Se aplicará el criterio clínico al considerar la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén bajo terapia con anticoagulantes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos marcadores para biopsia mamaria incluyen, entre otras: hemorragia, lesiones en los vasos, infección.

E.

NM
NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 2007

[Signature]
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

**PRECAUCIÓN:**

- Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.

PROCEDIMIENTO BASICO:

- Obtenga la muestra de la biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante de la aguja de biopsia.
- Siguiendo una técnica aséptica estándar, saque el producto del pouch.
- Quite el protector o bloqueo plástico de la punta de la cánula del sistema de colocación, cuidando no accionar el botón de liberación del marcador Mamawire Fix.
- Coloque la punta de la cánula del sistema de colocación en el canal de biopsia
- Avance lentamente hasta el sitio donde se tomaron las muestras, referenciado por el indicador de profundidad.
- Libere el marcador accionando el botón de colocación
- Extraiga suavemente la cánula.
- Realizar una placa mamográfica de control de manera inmediata, para asegurar la colocación exacta del marcador.
- Descartar el sistema de colocación, de acuerdo a las normativas legales vigentes en la institución o en la región para desechos con potencial contaminación biológica.

PRECAUCIÓN:

- Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado sólo para uso único. No se ha evaluado su reutilización, reprocesado o re-esterilización y esto puede resultar en fallas y enfermedades, infecciones u otras heridas en el paciente. Este dispositivo no debe ser reutilizado, reprocesado ni esterilizado de nuevo.
- Luego de usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Desechar de conformidad con las leyes y reglamentaciones pertinentes.
- Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento(s) necesarios para una biopsia percutánea mamaria. Debe manipularse de manera tal que evite la contaminación accidental. No usar nunca un dispositivo que esté dañado.
- No utilizar si el envase protector de la esterilidad está abierto o dañado.

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.



MAMAWIRE fix
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

12346



ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

E

12316

HISTO

MAMAWIRE fix
Proyecto de Rótulo Anexo III-B



Fabricado por:
HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 – Villa Raffo – Buenos Aires.
Argentina

HISTO

Marcador de lesiones Mamarias Intervenidas
MAMAWIRE fix (911810)

LOT xxxxxxxx



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA ARGENTINA

GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

5.

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079

PABLO SALMERON
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14148-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12316**, y de acuerdo con lo solicitado por HISTO 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: Marcador de lesiones mamarias intervenidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-441- Marcadores, Radiográficos Implantables.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de lesiones intervenidas (o de Sitio de Biopsia) Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por imágenes (mamografía, ecografía, fluoroscopia, etc), el sitio donde se extrajo el tejido.

Modelo/s:

Mamawire Fix (911810)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: estuches conteniendo 10 unidades envasadas individualmente.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. General Paz 315, Villa Raffo, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a HISTO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-588-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12316**



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