



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

## DISPOSICIÓN N° 2112

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11483/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 2112

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Ethicon, nombre descriptivo Sistema para biopsias mamarias y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 a 187 y 188 a 200 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN N° 2112



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-11483/10-1

DISPOSICIÓN N° 2112

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a flourish or a signature.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsinger'.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2.1.1.2**.....

Nombre descriptivo: Sistema para biopsias mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-833 - Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos

Marca: Ethicon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la obtención de muestras de tejido de anormalidades mamarias para su posterior diagnóstico, para proporcionar muestras de tejido mamario para su examen histológico con extirpación total o parcial de la anormalidad observada o palpable.

Modelo/s:

Mammotome® EX Hand Held Probes and Holster (HH8BEX, HH11BEX, HHEX) **5 años**

Mammotome® Tubing Set (B1600) **2 años**

MammoMARK®™ Biopsy Site Identifier (MAM3001, MAM3008) **5 años**

MammoMARK®™2 Biopsy Site Identifier (MAM3002) **5 años**

Mammotome® Footswitch (MFSW1)

Mammotome® Remote Keypad (MKEY1)

Mammotome® Vacuum Set (MVAC1)

Mammotome® Control Modules with SMARTVAC® (SCM12, SCM23)

Mammotome® System Accessories: (B1021, G1621, B1615, (G011F, G011LF, G014F, G014LF, G014U, G020F, G08LF, G08U) **5 años**, (B1025, VAS08, VAS11) **2 años**

Mammotome® HH Hand Held Probes and Holster ((MHH8, MHH11, MHH14) **5 años**, MHH11B)



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

Mammotome® MR Probes, Targeting Sets and Holster ((MRP08S, MRP08X, MRP11S, MRP11X, MRU08S, MRU08X, MRU11X) **5 años**, MRT11S, MRT11X, MRH1, MRT08S, MRT08X)

Mammotome® ST Stereotactic Probes and Holster and Cables ((MST8, MST11, MST14) **5 años**, MST11B, STHC1)

Mammotome® Probes (P1175, P1475, U1185) **5 años**

Micromark® II Tissue Marker (C1535, C1540) **5 años**

Accesorios

Mammotome® MR Biopsy Procedure Kits (MRK301, MRK302, MRK303, MRK304) **1 año**

Mammotome® MR Universal Biopsy Procedure Kits (MUK301, MUK302, MUK303, MUK304) **1 año**

Mammotome® MR Interlock Box (MRLB1)

Mammotome® Cart (Códigos: SCMC1)

Mammotome® MR Cart Upgrade (SCMC3)

MammoMARK™ 2 MR Biopsy Site Identifier (MRM4002, MRM4008) **5 años**

CorMARK™ Biopsy Site Identifier (MAM3014)

Lorad Equipment Drape (DL617) **5 años**

Mammotome® Software Packages (SCMSW5, SCMSW6)

Período de vida útil: Se indica con negrita a continuación de cada producto

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Av. De las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106,  
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad  
Juarez, Chihuahua, 32575, México

Expediente N° 1-47-11483/10-1

DISPOSICIÓN N° **2112**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2112**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2112



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**SISTEMA PARA BIOPSIAS MAMARIAS MAMMOTOME\*  
Modulo de control**

**Ethicon**

Contenido: 1

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**No estéril**

**Vea las instrucciones de uso**

Almacenar en lugar ventilado y limpio .

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

Fabricante: (según listado adjunto)

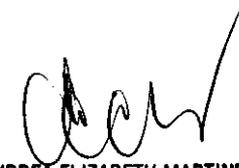
Director Técnico: Farn. Luis De Angellis

Autorizado por la ANMAT PM-16-144

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2112



**SISTEMA PARA BIOPSIAS MAMARIAS MAMMOTOME\***  
**Sonda estereostática**

**Ethicon**

Contenido: 1 o 5 sobres (Cada sobre contiene 1 unidad )

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por irradiación gamma. De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

Almacenar en lugar ventilado y limpio .

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

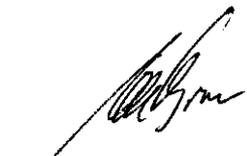
Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-144

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

  
EUGENIO CARMELO GORDON  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2112



**SISTEMA PARA BIOPSIAS MAMARIAS MAMMOTOME\***  
**Clip Marcador de Tejidos Micromark**

**Ethicon**

Contenido: 1 o 5 sobres (Cada sobre contiene 1 unidad)

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por irradiación gamma. De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

Almacenar en lugar ventilado y limpio .

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

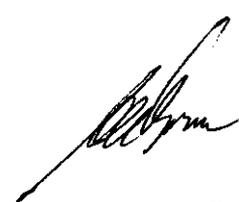
Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farn. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-144

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

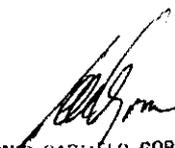
  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2112



| <b>FABRICANTE (S)<br/>(S) DEL<br/>PRODUCTO</b> | <b>NOMBRE</b>                                    | <b>DOMICILIO</b>   |
|--|--|--|
|  | - Ethicon Endo-surgery, LLC                      | 475 Calle C<br>Guaynabo, PR 00969<br>Puerto Rico   |
|  | - Ethicon Endo-Surgery, Inc.                     | 4545 Creek Road<br>Cincinnati, OH 45242<br>USA   |
|  | - Ethicon Endo-Surgery                           | S.A. de C.V. Planta II<br>Blvd. Independencia 1151<br>Lote Bravo<br>Ciudad Juarez, Mexico    |
|  | - Ethicon Endo-Surgery, Inc.                     | 3801 University Blvd., S.E.<br>Albuquerque, NM 87106<br>USA                                  |
|  | - Ethicon Endo-surgery S.A.<br>de C.V. Planta II | Calle Durango No. 2751<br>Colonia Lote Bravo<br>Ciudad Juarez, Chihuahua,<br>32575<br>Mexico |

  
EUGENIO CARMELO GORDON  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA PARA BIOPSIAS MAMARIAS MAMMOTOME®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Biopsia MAMMOTOME® utiliza guías de reproducción de imágenes como por ejemplo ultrasonido, rayos X y Tomografía Computacional (CT) para biopsias incisionales de seno. El Sistema está compuesto por la Sonda, por el Impulsor Mecánico y por el Módulo de Control MAMMOTOME además de una serie de accesorios incluyendo la Guía de la Sonda, el Soporte de la Guía de la Sonda, el Conjunto de Tubos y el Recipiente MAMMOTOME®. La técnica de recolección de especímenes del sistema permite al médico la biopsia de múltiples especímenes sin tener que retirar la sonda de la zona percutánea. El médico puede etiquetar y codificar los especímenes a medida que son recogidos de forma de corresponder a la visualización de las imágenes. En determinadas situaciones, el médico y el patólogo pueden comprobar y correlacionar los resultados patológicos con el patrón del espécimen seleccionado para la reconstrucción de la zona de la biopsia.

El manguito de apertura variable es un accesorio estéril de un solo uso que puede acoplarse a una aguja estereostática MAMMOTOME del mismo calibre, lo cual permite al usuario reducir el tamaño de la apertura de la sonda.

#### INFORMACIÓN DE USO

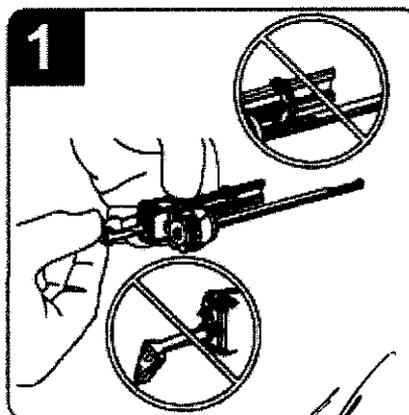
##### Instrucciones de uso de las sondas y el set de tuberías

- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizar el instrumento (consulte las Advertencias y precauciones).
- Consulte en el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME las instrucciones completas para la instalación y uso del sistema MAMMOTOME.

##### Preparación del equipo de acceso para obtener muestras de tejidos

Nota: prepare la zona de la piel por donde insertará el dispositivo de acceso según técnicas quirúrgicas estándar.

- 1 Mediante técnicas estériles, extraiga del envase el bastidor y el raíl secundario Z.
- 2 Deslice el bastidor y el raíl secundario Z por el raíl primario Z del sistema de localización.
- 3 Empleando técnicas estériles, extraiga del envase el mecanismo del retén Z.
- 4 Una vez obtenidas las coordenadas, pulse los botones de regulación del tornillo Z y tire de éste hacia atrás para ajustar la ubicación del telémetro Z hasta que quede sobre la coordenada de profundidad Z en cuestión (ilustración 1).



*Eugenio Carmelo Goron*  
EUGENIO CARMELLO GORON  
APODERADO

*Andrea Elizabeth Martinez*  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

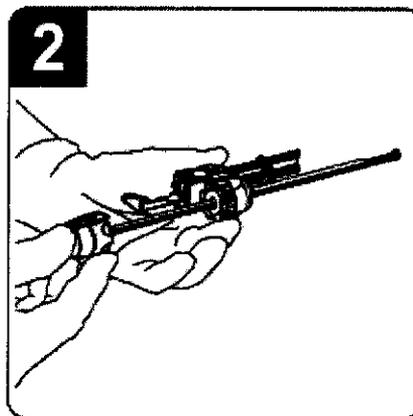
Atención: el valor de la coordenada de profundidad Z no debe ser menor que el más pequeño de los marcados en el raíl secundario Z. Si el valor de profundidad Z elegido es menor que el más pequeño de los marcados en el raíl secundario Z, éste último podría no soltarse del raíl primario Z, lo que a su vez impediría retirar el equipo de acceso de la mama.

**5** Mediante técnicas estériles, extraiga del envase los mecanismos de la cánula y del obturador/protector. Para evitar daños, no deje caer bruscamente los componentes del instrumento sobre el campo estéril.

**Advertencia:** el obturador/protector con lámina se suministra con una funda protectora sobre el eje.

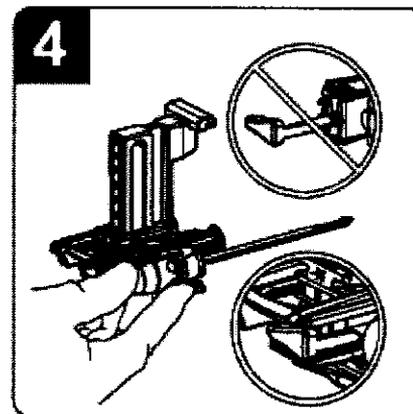
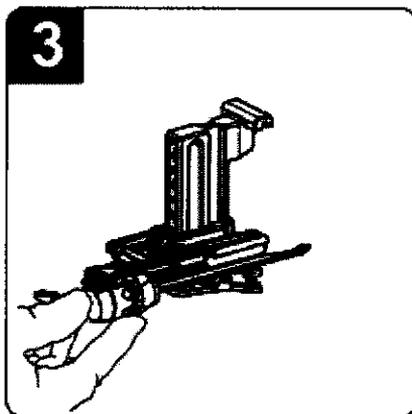
Se recomienda mantenerla puesta hasta el momento en que el obturador se vaya a insertar en la cánula introductora. Cuando retire la funda, tenga cuidado para no lesionarse con la lámina, ya que está afilada.

**6** Introduzca el obturador/protector en la cánula asegurándose de que el mando manual de la cánula y el obturador/protector están alineados en la posición de las 12 en punto. El mango del obturador se cerrará activamente con el mando manual para confirmar que la inserción se ha realizado por completo de forma correcta (ilustración 2).



**7** Haga una incisión en el área seleccionada adecuada para alojar la cánula. Oriente la abertura de destino hacia la posición deseada.

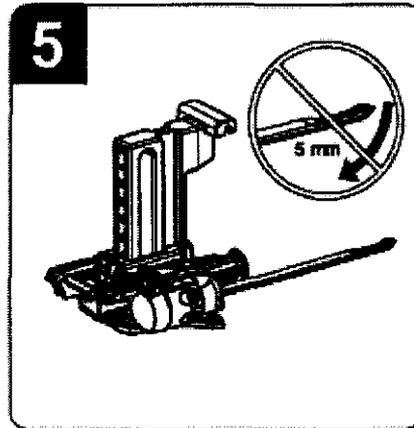
**8** Ensamble el raíl secundario sobre el primario del sistema de localización deslizándolos juntos hasta que el extremo afilado del sistema de acceso entre en contacto con la incisión de forma precisa. Siga presionando sobre la tapa hasta que ambos raíles se ensamblen por completo y el mango del tornillo Z acabe deteniéndose contra los extremos proximales de ambos raíles (ilustraciones 3 y 4).



**9** Se recomienda confirmar visualmente mediante una imagen de RMN que la posición de la abertura de destino se halla junto a la anomalía (ilustración 5).

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



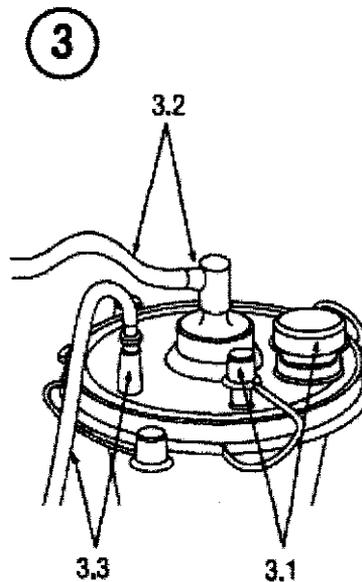
Atención: No empuje el equipo de acceso hacia la mama si el mango del tornillo Z no está completamente alineado con el raíl Z secundario. De lo contrario, podría dañarse el equipo de acceso.

Si el mango del tornillo Z no está totalmente alineado con el raíl secundario Z, el equipo de acceso podría bloquearse en el raíl secundario Z. Vuelva a colocar y a introducir el tornillo Z para alinearlo con el raíl secundario Z. Si no consigue alinearlos, **no** siga utilizando el producto en esta intervención.

### Carga y conexión del recipiente de vacío al módulo de control

**1** Coloque el recipiente ensamblado en el receptáculo del módulo de control MAMMOTOME con SMARTVAC®. Compruebe que la tapa del recipiente no tiene grietas y que está bien sellada.

**2** Conecte el codo incluido con el recipiente al puerto central de la tapa del recipiente. Cierre todos los demás puertos salvo el de la paciente con las tapas acopladas (ilustración 3.1).



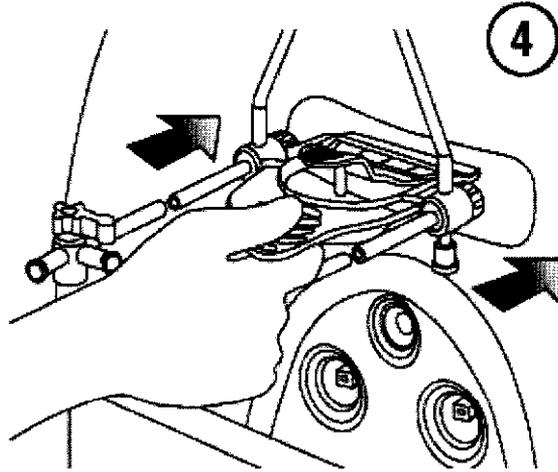
**3** Conecte el tubo flexible de la fuente de aspiración del módulo de control al codo del puerto central de la tapa del recipiente (ilustración 3.2).

### Conexión del juego de tubos de aspiración al módulo de control y al recipiente de vacío

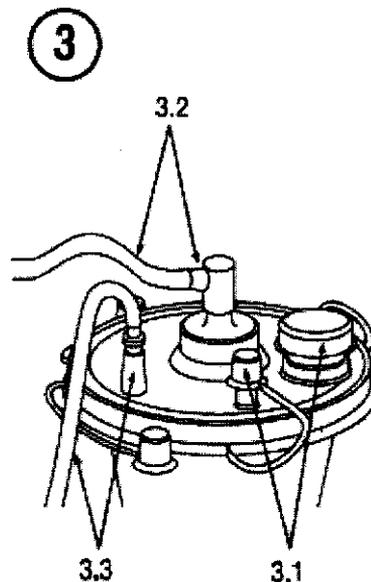
**1** Mediante técnicas estériles, retire el juego de tubos de aspiración de su envase. Para evitar daños, no deje caer bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

**2** Ensamble el juego de tubos de aspiración a la abrazadera correspondiente.

- 3 Alinee el cartucho del juego de tubos de aspiración con la ranura de conexión de la parte delantera del módulo de control, asegurándose de que la lengüeta de cierre esté cara arriba y el filtro debajo.
- 4 Inserte el cartucho del juego de tubos en el módulo de control hasta que se acople (ilustración 4).



- 5 Compruebe que el cartucho está bien sujeto tirando de él hacia atrás.
- 6 Conecte el tubo de aspiración de origen al puerto de la paciente situado en la tapa del recipiente (ilustración 3.3).



### Carga de la sonda

**Atención:** el módulo de control puede encontrarse encendido o apagado al cargar o descargar una sonda en el holster. Si el módulo de control está encendido, compruebe que la pantalla de selección de usuario está



activada. Si coloca una sonda en el holster con los motores activados, podría dañar la sonda. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

**1** Mediante técnicas estériles, retire la sonda del envase. Para evitar daños, no deje caer bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

Nota: antes de utilizarla, retire la sujeción de papel que protege la sonda.

Nota: la sonda viene con una funda protectora que cubre el trocar. Se recomienda dejar la funda protectora hasta que la sonda esté lista para ser introducida en la piel. Proceda con cuidado al retirar la funda para evitar lesiones.

**2** Sujete el cuerpo de la sonda y alinee la base de la sonda con la cavidad del holster.

**3** Comience a empujar la base de la sonda suavemente hacia el interior de la cavidad del holster. Tenga cuidado de no atrapar los tubos de aspiración en la cavidad del holster. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

**4** Empuje el cuerpo de la sonda dentro del holster hasta que oiga un "clic" que indica que la lengüeta de cierre de la sonda se ha enganchado a la cavidad del holster. No lo fuerce. Si percibe alguna resistencia, siga estos pasos.

**a** Deslice la sonda hacia el exterior del holster y localice el eje de traslación y el mando manual.

**b** Gire levemente el eje de traslación y el mando manual de la sonda.

**c** Vuelva a introducir completamente la sonda en el holster.

**d** Repita los pasos del a al c hasta que la sonda quede bien fijada en el holster.

Nota: no existe ninguna marca de alineación en el botón de rotación del holster.

**Advertencia:** utilice una funda estéril protectora sobre el holster y la sonda para evitar infecciones cruzadas al extraer una muestra, o bien desinfecte el holster después de cada uso según las instrucciones del Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

Nota: si no se ha encendido el módulo de control, hágalo en este momento. Consulte las instrucciones del Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

### Purgado del sistema

Antes de utilizarlo, purgue el cortador con solución salina normal para humedecer la luz de la sonda y comprobar el buen funcionamiento de la aspiración.

**1** En la pantalla Procedimiento, active el modo POSICIONAMIENTO (POSICIÓN) ya seleccionado.

**2** Presione la tecla Adelante para mover el cortador más allá de la cámara de recogida de muestras.

**3** Purgue el cortador siguiendo uno de estos dos métodos:

- Con la funda protectora en la sonda, inyecte una pequeña cantidad de solución salina en el extremo de la funda protectora al mismo tiempo que pulsa la tecla Aspiración del holster durante 3 a 5 segundos.

O BIEN:

- Tras retirar la funda protectora de la sonda, inyecte una pequeña cantidad de solución salina en la celda de la muestra mientras pulsa la tecla Aspiración del holster durante 3 a 5 segundos.

**4** Pulse la tecla Adelante del holster para que el cortador avance y cierre la celda de la muestra.

### Procedimientos para tomar las muestras de tejido

Nota: seleccione las opciones del usuario antes de tomar la muestra.

Nota: consulte el folleto del envase de MammoMARK2™, donde podrá ver las instrucciones de uso del marcador antes de utilizarlo durante las intervenciones de obtención de muestras de tejido.

**1** Retire la funda protectora de la sonda si aún no lo ha hecho.

**2** Extraiga el obturador/protector de la cánula de acceso.

**3** Introduzca la sonda en el protector del introductor deslizando el holster hacia el mando manual de la cánula. Compruebe que la sonda y la cánula estén acopladas (con el seguro) antes de usarlas.

Nota: asegúrese de que el haz I del holster está alineado con el bastidor del sistema de localización.

Nota: compruebe que las aberturas de la aguja y de la cánula de acceso estén alineadas cuando vaya a insertar la sonda. No gire la cánula de acceso sin haber introducido la sonda.

**4** Con el módulo de control en el modo MUESTREO, pulse la tecla Adelante del holster para obtener una muestra de tejido.

**Atención:** Asegúrese de que la cámara de recogida de muestras no se encuentra obstruida en este momento.

**5** Cuando el cortador llegue al final de la celda de la muestra, se dejará de mover y el módulo de control emitirá un breve sonido. El indicador del cortador del teclado del holster mostrará visualmente la posición del cortador. Gire el mando manual de la sonda hasta la posición deseada para tomar la siguiente muestra.

Nota: el software del sistema se puede configurar de manera que el cortador se retraiga automáticamente al llegar al final de la celda de la muestra. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

**6** Presione la tecla Atrás para devolver la muestra de tejido a la cámara de recogida de muestras. Necesitan unas pinzas estériles para facilitar la extracción de la muestra del tubo extractor o del extremo distal de la cámara de recogida de muestras. Asegúrese de retirar todo el tejido de la punta del tubo.

**7** Repita los pasos del 4 al 6 según sea necesario para obtener muestras adicionales.

**8** Compruebe que ha recogido la muestra deseada tomando imágenes de la paciente y de las muestras después de finalizar la biopsia según sea necesario.

Nota: para verificar que no quedan muestras de tejido en la celda de muestras, use el modo LIMPIAR SONDA (LIMPIAR) que se describe en "Cómo despejar una sonda obstruida con aspiración (modo LIMPIAR SONDA)".

Nota: si es necesario obtener alguna imagen del lugar de la biopsia, extraiga la sonda/holster e introduzca el obturador por la cánula.

**9** Retire la sonda de la cánula de acceso:

**a** Active el modo POSICIONAMIENTO y asegúrese de que el cortador está totalmente avanzado para cerrar la celda de muestras.

**b** Retire la sonda de la mama tirando del holster hacia atrás.

**10** Desconecte los tubos de aspiración de la sonda y enrosque los dos tubos entre sí.

**11** Pulse el botón ATRÁS del teclado para que el cortador se retraiga en el cuerpo de la sonda.

**12** Al tiempo que presiona la lengüeta de cierre de la sonda, tire de ella hacia afuera de la cavidad del holster.

**13** Retire de la paciente el mecanismo de acceso y el dispositivo de localización pulsando la palanca de liberación y volviendo a tirar del mecanismo del obturador/cánula.

Nota: extraiga siempre la sonda y los componentes del equipo de acceso del sistema de localización antes de retirar el mecanismo de raíl lateral.

#### **Cambio del recipiente de vacío, del juego de tubos de aspiración y de la sonda**

**1** Desconecte los tubos de aspiración de la sonda y enrosque los dos tubos entre sí.

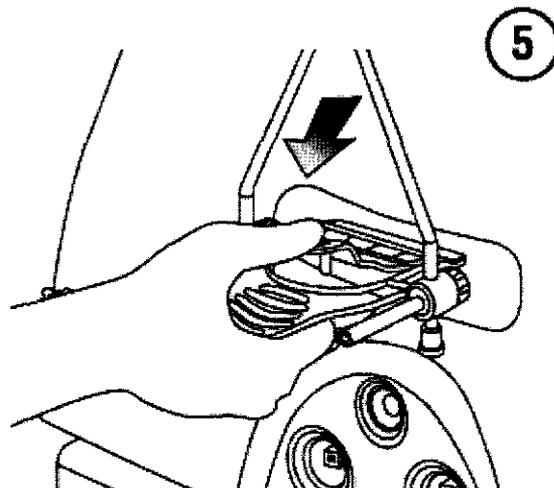
**2** Al tiempo que presiona la lengüeta de cierre de la sonda, tire de ella hacia afuera de la cavidad del holster. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME .

**3** Desconecte el tubo de aspiración de origen de la tapa del recipiente.

**4** Desconecte el tubo flexible de la fuente de aspiración del módulo de control del codo del recipiente.

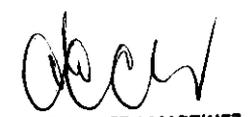
**5** Cierre todos los puertos de la tapa del recipiente y retire el recipiente del receptáculo del módulo de control.

**6** Presione la lengüeta de cierre del cartucho del juego de tubos de aspiración para retirarlo de la ranura de conexión del módulo de control (ilustración 5).



**7** Conecte el nuevo recipiente, el juego de aspiración y la sonda de acuerdo con las instrucciones anteriores.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## Instrucciones adicionales

### Aplicación de líquidos al sitio de la biopsia

Durante el procedimiento y mientras la sonda se encuentra dentro de la mama, se puede utilizar el tubo de aspiración axial para administrar líquidos en la zona de biopsia.

- 1 En el modo POSICIONAMIENTO, haga avanzar el cortador hasta más allá del extremo distal de la cámara de recogida de muestras.
- 2 Gire la llave de cierre de manera que el indicador OFF (Apagado) apunte hacia el tubo de aspiración que conduce al módulo de control
- 3 Conecte una jeringa roscada estándar al puerto de inyección e inyecte el volumen de líquido deseado. Observe que la capacidad de líquido del tubo de aspiración axial y de la sonda es de aproximadamente 2,8 ml.
- 4 Para continuar con el procedimiento, retire la jeringa y gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el puerto de inyección.

### Cómo despejar una sonda obstruida con aspiración (modo LIMPIAR SONDA)

Si la sonda se obstruye con tejidos, sangre o cualquier otro líquido durante el procedimiento, utilice el modo LIMPIAR SONDA para limpiarla.

- 1 Seleccione LIMPIAR SONDA en el teclado o en la pantalla Procedimiento.
  - 2 Pulse la tecla Adelante para iniciar el movimiento del cortador y activar la aspiración.
- Nota: al interrumpir la toma de muestras pulsando cualquiera de los botones del dispositivo de accionamiento y, acto seguido, la tecla Aspiración del holster, también se activará el modo LIMPIAR SONDA.

### Cómo despejar un tubo extractor obstruido

Durante el procedimiento de toma de muestras, se puede utilizar la llave de paso del tubo de aspiración axial para inyectar solución salina y, a través del cortador, limpiar el tubo extractor.

- 1 Con el módulo de control en cualquier modo de funcionamiento, asegúrese de que el cortador está totalmente retraído.
- 2 Gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el tubo de aspiración que conduce al módulo de control.
- 3 Conecte una jeringa roscada estándar al puerto de inyección, cubra la cámara de recogida de muestras con una gasa estéril e inyecte la solución salina. La solución salina circulará por la parte proximal de la cámara de recogida de muestras.
- 4 Para continuar con el procedimiento, retire la jeringa y gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el puerto de inyección.

### Instrucciones de uso del manguito de abertura variable

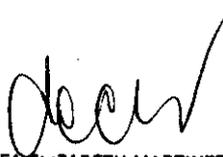
**Atención:** para evitar una posible contaminación, colóquese guantes estériles antes de instalar el manguito de abertura variable.

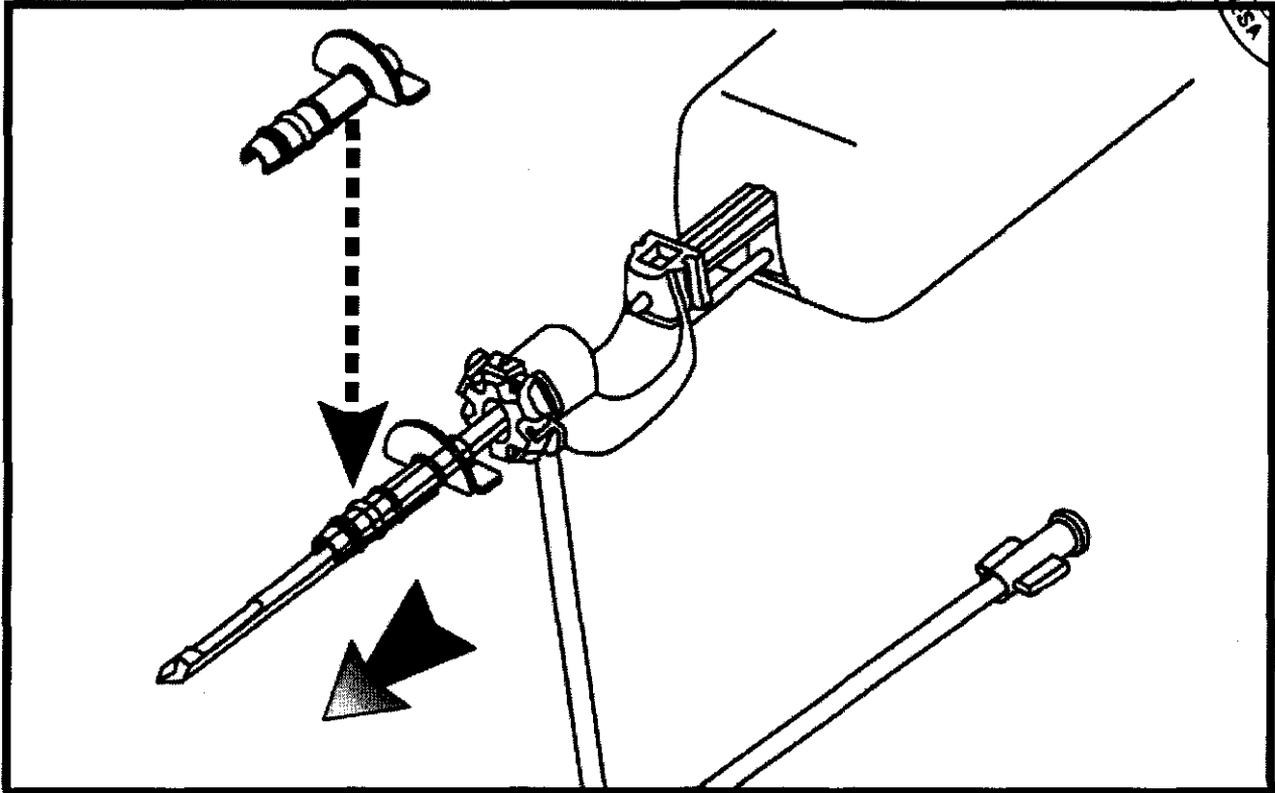
- 1 Tire del soporte de guía de la aguja hacia atrás.
- 2 Utilizando técnica estéril, retire el manguito de abertura variable del envase y colóquelo sobre el eje de la aguja de forma proximal a la abertura de la aguja.
- 3 Haga avanzar el manguito de abertura variable hacia adelante para cubrir parcialmente la abertura de la aguja.

**Nota:** al cubrir la abertura puede reducirse el tamaño de la muestra de tejido.

- 4 Para retirar el manguito de abertura variable, retire la aguja de la mama y empuje el soporte de guía de la aguja hacia adelante para deslizar el manguito de abertura variable desde el extremo de la aguja. Como alternativa, retire el manguito de abertura variable presionándolo hacia arriba y alejándolo del eje de la aguja.

  
EUGENIO CARMELO GORÓN  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Atención:** retire la aguja de la mama antes de retirar el manguito de abertura variable para evitar posibles traumatismos en la incisión realizada en la piel.

**Nota:** al colocar el marcador de tejido, retraiga el manguito de abertura variable según sea necesario para evitar que interfiera con el marcador.

#### Utilización de la guía de localización

- 1 Utilizando técnica estéril, introduzca la guía de localización en el soporte de la guía de la sonda.
- 2 Introduzca la aguja de localización a través de la guía de localización.

#### INDICACIONES

El sistema de biopsia MAMMOTOME® está indicado para la obtención de muestras de tejido de anomalías mamarias para su posterior diagnóstico.

- El sistema de biopsia MAMMOTOME está diseñado para proporcionar muestras de tejido mamario para su examen histológico con extirpación total o parcial de la anomalía observada.
- El sistema de biopsia MAMMOTOME está diseñado para proporcionar muestras de tejido mamario para su examen histológico con la extirpación parcial de una anomalía palpable.

El grado de anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable mediante su palpación o su aspecto en la mamografía. En consecuencia, el grado de eliminación de la evidencia de una anomalía palpada o registrada en la imagen no predice el grado de eliminación de la anomalía histológica, como por ejemplo, un tumor maligno. Cuando la anomalía muestreada no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha eliminado totalmente mediante un procedimiento quirúrgico.

En aquellos casos en que una paciente presenta una anomalía palpable que, según criterios clínicos o radiológicos, se ha clasificado como benigna (por ejemplo, fibroadenoma, lesión fibroquística), el sistema de biopsia MAMMOTOME también puede utilizarse para extirpar parcialmente dichas lesiones palpables.

Cada vez que se extirpa tejido de la mama, debe realizarse una evaluación histológica. Cuando la anomalía muestreada no es histológicamente benigna, es fundamental examinar los bordes del tejido para comprobar que se ha eliminado totalmente mediante un procedimiento quirúrgico.

  
EUGENIO CARMELO GORÓN  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## CONTRAINDICACIONES

- Este instrumento es para uso diagnóstico solamente y no está indicado para uso terapéutico.
- El instrumento está contraindicado en pacientes en las que la eliminación de la lesión o una biopsia pueden conllevar un mayor riesgo o complicaciones, según el criterio profesional del médico. Las pacientes que reciban terapia anticoagulante o que tengan trastornos hemorrágicos pueden correr un riesgo mayor.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la conexión a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery, Inc. pueden no ser compatibles con el sistema MAMMOTOME. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al médico o a la paciente.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando emplee conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas del láser, la electrocirugía y los ultrasonidos es esencial para evitar el riesgo de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como también cualquier daño a este dispositivo u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la conexión a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Este instrumento sólo debe ser utilizado por médicos que tengan formación adecuada en técnicas de aguja percutánea para la recogida de tejidos.
- Este instrumento sólo deben utilizarlo médicos con conocimientos sobre Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- Compruebe siempre visualmente que no haya elementos que sobresalgan del sistema quirúrgico y que puedan interferir con el núcleo del imán antes de deslizar a la paciente hacia el interior de éste.
- Una vez abiertos, examine todos los instrumentos para comprobar que no sufren desperfectos antes de usarlos. Si falta o está deteriorada alguna pieza de la sonda o del equipo de acceso, llame al 1-800 USE ENDO (desde los EE.UU.) o al +1-513-337-8901 (llamadas internacionales, sólo en Inglés), o bien póngase en contacto con su representante local. También puede solicitar ayuda en la dirección electrónica customersupport@eesus.jnj.com. No utilice el instrumento si está deteriorado.
- No retire las fundas protectoras de la aguja antes de proceder a la extracción de las muestras.
- Tome las precauciones necesarias para evitar doblar o torcer la sonda. No se apoye en la sonda mientras ésta se encuentre en el holster y acoplada a la bobina.
- Si la sonda está doblada, no la utilice. Deséchela en un recipiente adecuado.
- La sonda y el equipo de acceso no están diseñados para punciones superficiales.
- Las vías de aspiración de la sonda deben estar libres de residuos durante su uso.
- Al igual que con cualquier instrumento de biopsia, existe la posibilidad de que se produzcan infecciones.
- No coloque ningún instrumento ni objeto en la cámara de recogida de muestras mientras el cortador esté en movimiento.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no. Deseche todos los objetos punzantes en un recipiente adecuado.
- Asegúrese de que el mango del tornillo Z está bien orientado hacia el pedestal antes de introducirlo en la paciente.
- Antes de volver a deslizar a la paciente hacia el imán, compruebe siempre visualmente que no haya ningún dispositivo de acceso que sobresalga y pueda interferir con el núcleo del imán.
- Extraiga siempre la sonda y los componentes del equipo de acceso del sistema de localización antes de mover éste. De lo contrario, podrían dañar los elementos del equipo de acceso.
- No gire nunca la cánula sin que lleve en su interior la sonda o el obturador. La cánula podría dañarse si la gira sin la sonda o el obturador en su interior.

EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061

• La sonda, el juego de tubos de aspiración y el equipo de acceso están envasados y esterilizados para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo o provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

## EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos si se siguen las Instrucciones de Uso

## ESTERILIDAD:

Módulo de Control Mammotome\*: no esterilizado

Impulsor Mecánico no esterilizado

Sonda Mammotome\*, Juego de tubos de aspiración y equipo de acceso así como manguito de abertura: estériles por Irradiación Gamma, validez de 5 años

Clip Marcador de Tejidos – MicroMark\* II: esterilizado por Irradiación Gamma. validez de 5 años

Cable Mammotome\*: no esterilizado

Guía de Sonda Mammotome\*: esterilizadas por Irradiación Gamma, validez de 5 años

Soporte de Guía de la Sonda Mammotome\*: esterilizado por Irradiación Gamma. Posee validez de 5 años

Codo Mammotome\*: esterilizado por Irradiación Gamma. Posee validez de 2 años

Pinza Reutilizable en Acero Inoxidable: no esterilizado

Recipiente de Vacío Mammotome\*: no esterilizado

Adaptador Fischer Mammotome\*: no esterilizado

Guía de Localización Mammotome\*: Irradiación Gamma. validez de 5 años

En todos los casos se usan y desechan luego de su uso

En el caso de dispositivos provistos no estériles

## Instrucciones de limpieza

Los accesorios reutilizables MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios están diseñados para someterse a una limpieza exhaustiva y una esterilización segura. El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas, y cumpliendo los requisitos de las autoridades sanitarias nacionales.

Antes de cada uso, inspeccione los accesorios reutilizables MAMMOTOME para detectar cualquier indicio de deterioro visible (superficies agrietadas, picadas o cuarteadas) y confirmar que funcionan correctamente.

Deseche cualquier accesorio reutilizable que muestre signos de deterioro que puedan afectar a su correcta funcionalidad.

Inmediatamente después de utilizar el sistema MAMMOTOME y los accesorios, sumerja los accesorios reutilizables (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) en agua del grifo o purificada. Para garantizar una limpieza adecuada, se recomienda no dejar secar los instrumentos sucios.

### Antes de la limpieza

Antes del ciclo de limpieza manual Y/O automático, **es necesario** seguir estos pasos.

**1** Enjuague meticulosamente los accesorios con agua del grifo.

**2** Prepare una solución enzimática con pH neutro según las recomendaciones del fabricante. Sumerja los accesorios MAMMOTOME en la solución. Accione las piezas móviles del soporte de guía de sonda y del adaptador, y abra y cierre las pinzas varias veces.

Con un cepillo de cerdas suaves o con un paño suave, limpie manualmente el dispositivo mientras se encuentra sumergido en la solución enzimática, prestando especial atención a las hendiduras, remaches, uniones y juntas. Deje los accesorios en la solución durante 10 minutos como mínimo.

**3** Extraiga los accesorios y aclárelos a fondo con agua corriente.

EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4 Coloque los accesorios MAMMOTOME en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático recién preparado durante 10 minutos como mínimo. Aclárelos a fondo con agua corriente.

#### Limpieza

Después de los procedimientos previos a la limpieza, debe llevarse a cabo uno de los siguientes procesos de limpieza

#### Limpieza manual

5 Prepare un detergente con pH neutro según las recomendaciones del fabricante. Además, durante los ciclos de lavado puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza. Sumerja los accesorios MAMMOTOME en la solución limpiadora. Con un cepillo de cerdas suaves o con un paño suave, limpie manualmente los accesorios mientras se encuentran sumergidos en la solución enzimática, prestando especial atención a las hendiduras, remaches, uniones y juntas.

6 Aclare el dispositivo a fondo con agua corriente tibia.

7 Seque el dispositivo con un paño absorbente limpio.

#### Desinfección química manual

Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto con los accesorios MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer). Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química debe realizarse un aclarado a fondo con agua purificada.

| Desinfectante    | Concentración recomendada | Tiempo mínimo de contacto |
|------------------|---------------------------|---------------------------|
| Cidex® OPA       | 100% - sin preparación    | 12 minutos                |
| Deconex® 53 Plus | Solución al 1,5%          | 30 minutos                |
| Gigasept®        | Solución al 10%           | 30 minutos                |
| Gigasept® FF     | Solución al 6%            | 15 minutos                |
| Kohrsolin®       | Solución al 3%            | 60 minutos                |
| Aseptisol®       | Solución al 4%            | 30 minutos                |

#### Lavadora y desinfectadora automática (opción de desinfección térmica o química)

1. Los accesorios MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) pueden limpiarse en una lavadora y desinfectadora con un ciclo no lubricante característico; por ejemplo, un ciclo para utensilios, objetos de goma o material de vidrio. Los accesorios también pueden limpiarse con el ciclo del instrumento de la lavadora y desinfectadora, siempre que pueda omitirse el paso de lubricación.

2. Puede utilizarse un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro. Además, durante los ciclos de lavado se puede utilizar Neodisher Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza.

3. Se puede emplear un ciclo de desinfección térmica que no sobrepase los 93 °C durante un máximo de 10 minutos.

4. En las máquinas que no admiten la opción de fase térmica, en lugar de la fase de desinfección térmica puede emplearse la desinfección química con uno de los siguientes desinfectantes: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.

5. Para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección, debe emplearse agua purificada o desionizada.

6. El secado puede efectuarse a temperaturas inferiores a 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.

#### Esterilización

##### Esterilización por vapor

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, los accesorios MAMMOTOME deben esterilizarse por vapor mediante una de las opciones de parámetros del ciclo de esterilización indicadas a continuación. Después de la esterilización, se pueden utilizar temperaturas de secado de 134 °C o menos.

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061

2112



Durante todo el proceso de limpieza y esterilización, la manipulación de los accesorios MAMMOTOME (pinzas de soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

**Vapor**

| Tipo de esterilizador | Método       | Duración del ciclo (a la temperatura) | Temperatura de referencia | Impulsos de preacondicionamiento |
|-----------------------|--------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Gravedad              | Sin envolver | 3-10 minutos                          | 132 °C / 134 °C           | No aplicable                     |
| Gravedad              | Envuelto     | 15 minutos                            | 132 °C / 134 °C           | No aplicable                     |
| Gravedad              | Envuelto     | 50 minutos                            | 121 °C                    | No aplicable                     |
| Prevació              | Sin envolver | 3-5 minutos                           | 132 °C / 134 °C           | 3                                |
| Prevació              | Envuelto     | 3-18 minutos                          | 132 °C / 134 °C           | 3                                |

**Nota:**

1. La tabla anterior incluye la temperatura mínima y la duración validada para asegurar la esterilización.
2. Según las tolerancias de la autoclave de vapor, la temperatura real puede superar la temperatura de referencia en +3 °C como máximo.

**Conservación:**

Manipular con cuidado. Este instrumento debe guardarse en un lugar bien ventilado y limpio.

| FABRICANTE DEL PRODUCTO | NOMBRE  | DOMICILIO  |
|-------------------------|---|--|
|                         | - Ethicon Endo-surgery, LLC                   | 475 Calle C<br>Guaynabo, PR 00969<br>Puerto Rico   |
|                         | - Ethicon Endo-Surgery, Inc.                  | 4545 Creek Road<br>Cincinnati, OH 45242<br>USA   |
|                         | - Ethicon Endo-Surgery                        | S.A. de C.V. Planta II<br>Blvd. Independencia 1151<br>Lote Bravo<br>Ciudad Juarez, Mexico    |
|                         | - Ethicon Endo-Surgery, Inc.                  | 3801 University Blvd., S.E.<br>Albuquerque, NM 87106<br>USA                                  |
|                         | - Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II | Calle Durango No. 2751<br>Colonia Lote Bravo<br>Ciudad Juarez, Chihuahua,<br>32575<br>Mexico |

EUGENIO CARMELO GORONI

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA

2112

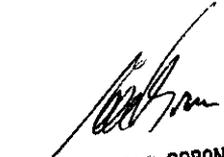


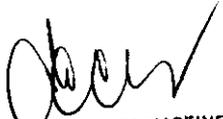
| IMPORTADOR | NOMBRE                         | DOMICILIO   |
|------------|--------------------------------|---|
|            | Johnson & Johnson Medical S.A. | Mendoza 1259<br>Ciudad Autónoma de Buenos Aires<br>C1428DJG - Argentina |

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 144

Condición de Venta:

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11483/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2112**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Sistema para biopsias mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-833 - Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos

Marca: Ethicon

Clase de Riesgo: Clase III

U,

Indicación/es autorizada/s: Para la obtención de muestras de tejido de anormalidades mamarias para su posterior diagnóstico, para proporcionar muestras de tejido mamario para su examen histológico con extirpación total o parcial de la anormalidad observada o palpable.

Modelo/s:

Mammotome® EX Hand Held Probes and Holster (HH8BEX, HH11BEX, HHEX) **5 años**

Mammotome® Tubing Set (B1600) **2 años**

MammoMARK®™ Biopsy Site Identifier (MAM3001, MAM3008) **5 años**

MammoMARK®™2 Biopsy Site Identifier (MAM3002) **5 años**

Mammotome® Footswitch (MFSW1)

Mammotome® Remote Keypad (MKEY1)

Mammotome® Vacuum Set (MVAC1)

Mammotome® Control Modules with SMARTVAC® (SCM12, SCM23)

//..

Mammotome® System Accessories: (B1021, G1621, B1615, (G011F, G011LF, G014F, G014LF, G014U, G020F, G08LF, G08U) **5 años**, (B1025, VAS08, VAS11)

**2 años**

Mammotome® HH Hand Held Probes and Holster ((MHH8, MHH11, MHH14) **5 años**, MHH11B)

Mammotome® MR Probes, Targeting Sets and Holster ((MRP08S, MRP08X, MRP11S, MRP11X, MRU08S, MRU08X, MRU11X) **5 años**, MRT11S, MRT11X, MRH1, MRT08S, MRT08X)

Mammotome® ST Stereotactic Probes and Holster and Cables ((MST8, MST11, MST14) **5 años**, MST11B, STHC1)

Mammotome® Probes (P1175, P1475, U1185) **5 años**

Micromark® II Tissue Marker (C1535, C1540) **5 años**

Accesorios

Mammotome® MR Biopsy Procedure Kits (MRK301, MRK302, MRK303, MRK304) **1 año**

Mammotome® MR Universal Biopsy Procedure Kits (MUK301, MUK302, MUK303, MUK304) **1 año**

Mammotome® MR Interlock Box (MRLB1)

Mammotome® Cart (Códigos: SCMC1)

Mammotome® MR Cart Upgrade (SCMC3)

MammoMARK™ 2 MR Biopsy Site Identifier (MRM4002, MRM4008) **5 años**

CorMARK™ Biopsy Site Identifier (MAM3014)

Lorad Equipment Drape (DL617) **5 años**

Mammotome® Software Packages (SCMSW5, SCMSW6)

Período de vida útil: Se indica con negrita a continuación de cada producto

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos





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

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Av. De las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118,  
Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106,  
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad  
Juarez, Chihuahua, 32575, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-144, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 ABR 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2112**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.