



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2784

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4173-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 2784

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 GALLINI, nombre descriptivo AGUJAS PARA BIOPSIA y nombre técnico Agujas, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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 182 y 183 a 189 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº


**2 7 8 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-4173-12-1

DISPOSICIÓN Nº **2 7 8 4**


GP









  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2784

13 ABR 2015



<b>AXIMPORT S.R.L.</b> 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	<b>AGUJAS PARA BIOPSIA</b>
--	---	----------------------------

<b>Fabricante:</b> GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA (MO) ITALIA	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
<b>2.2 AGUJAS PARA BIOPSIA</b>	
<b>Modelo:</b> Ver envase <span style="float: right;"><b>Código:</b> Ver en el envase</span>	
<b>2.3 ESTERIL, ATOXICO Y APIROGENO</b>	
<b>2.4</b>  Ver en el envase	<b>2.5</b>  Ver en el envase
<b>2.6</b>  <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
<b>2.7</b> <p style="text-align: center;">           TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C            NO CONGELAR, NO HUMEDECER            UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO            FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO            NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO         </p>	
<b>2.8</b> 	
<b>2.9</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	
<b>2.10</b> <b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
<b>2.11</b> <b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
<b>2.12</b> <b>Autorizado por la ANMAT PM-646-1</b>	

  
 MARIO MARAVIGLIA  
 SOCIO GERENTE

  
 PABLO H. BALDURI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402



2784








AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

**3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

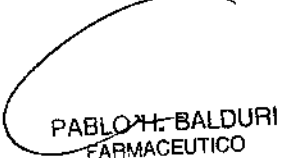
<b>Fabricante:</b> GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA ITALIA	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
<b>AGUJAS PARA BIOPSIA</b>	
<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase
<b>ESTERIL, ATOXICO Y APIRÓGENO</b>	
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
   	
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-1	

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos o líquidos, destinados a la exanimación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de donde se va a extraer la muestra; ya sea por método de punción el cual succiona el tejido o líquido a examinar, o por medios el cual succiona el tejido o líquido a examinar, o por medios quirúrgicos en donde se realiza un corte en el órgano o tejido para que este sea analizado.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@axiimport.com.ar](mailto:info@axiimport.com.ar)

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

**AXIMPORE S.R.L.**



2784  
**INSTRUCCIONES DE USO**



Este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. El medio que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizara la biopsia o bien, si la misma no es palpable, también se utilizan las imágenes medicas de asistencia (radiografías, TAC, ecografías, etc.)

**AGUJA PARA BIOPSIA BM (Biomid):** El propósito de esta aguja es **recolectar especímenes de hueso, medula ósea o ambos, es decir extrae muestras tanto solidas y como liquidas.** Disminuye el trauma del paciente debido al estilete por la punta trocar y cánula con 5 filos de corte, asegura la toma intacta de muestras de medula ósea para el diagnostico debido a su cámara de retención, evita el desplazamiento prematuro del conector, la empuñadura anatómica proporciona comodidad y facilidad en el manejo. **Se utiliza en tejido óseo-medula y es de tipo hematológica y manual.**

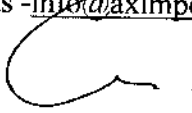
**Precauciones:** Estrictamente para usarse en un solo paciente. No intentar limpiar ni esterilizar nuevamente este producto. Después de su uso, este producto puede ser un biorriesgo potencial. Manejar con cuidado para evitar punciones accidentales. Desechar conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

**Procedimiento:**

1. Colocar al paciente decúbito lateral izquierdo o derecho.
2. Localizar la posición de la cresta iliaca.
3. Aplicar anestesia local, especialmente en el periostio.
4. Hacer una incisión en la piel de 3mm con un bisturí.
5. Sujetar firmemente el mango y penetrar a través de la incisión hasta hacer contacto con la cresta iliaca.
6. Con moderada presión, girar la aguja en sentido horario y anti horario para perforar el periostio. La entrada en la cavidad ósea (esponjosa) se notara al avanzar la guía con menor presión.
7. Extraer el obturador girando la tapa "A" en sentido anti horario.
8. Colocar la tapa "B" sobre el mango para prevenir que se derrame sangre y luego volver a sujetar el mango con firmeza.
9. Penetrar en la esponjosa girando la aguja en una sola dirección.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximpor.com.ar](mailto:info@aximpor.com.ar)

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE

  
**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

2784

AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

 A.N.M.A.T.  
FOLIO  
BES  
TECNOLOGIA MEDICA  
AGUJAS PARA  
BIOPSIA

10. Cuando se haya alcanzado la profundidad deseada, retirar la aguja del paciente. La especial forma interna de la cánula permite sacar la muestra. Cuando el hueso sea particularmente duro, se puede extraer la aguja 2 o 3 mm e inclinándolo ligeramente, volver a avanzar la aguja los 2 o 3mm. Este proceso permite separar la muestra antes de sacar la aguja.

Para extraer la muestra de la aguja, quitar la tapa de confort "B" e insertar el extractor "C" por el extremo de la cánula (el opuesto al mango empujando hasta el fondo).

**SI SE DESEA SE PUEDE REALIZAR UNA ASPIRACION DE MEDULA, CONECTANDO UNA JERINGA AL "LUER" DEL MANGO Y ASPIRANDO ANTES DE INICIAR LA PENETRACION DE BIOPSIA** (paso 9).

**Atención:** no mover lateralmente la aguja en el hueso sin el estilete en la cánula.

**Recomendaciones:** la utilización de un trocar de pequeño calibre y de longitud superior a 9cm, debe ser objeto de precaución en el uso, evitar movimientos fuertes y rápidos hacia delante y hacia atrás con ángulos de tracción demasiado pronunciados durante la obtención de la muestra ya que existiría el riesgo de posible rotura de la cánula de acero.

**Contraindicaciones:** para uso de biopsias de hueso o medula ósea según lo indique un medico certificado. Estas agujas las deberá utilizar un medico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, descubrimientos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de la biopsia de hueso. Es indispensable el criterio del médico cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos de sangramiento, o aquellos que reciben medicamentos anticoagulantes.

En caso de la **AGUJA PARA BIOPSIA BME**, no transporta dislocación, **es un dispositivo para la explantacion, y no para la retirada de los fragmentos óseos**. Posee un instrumento de barrido de muestra y mango anatómico, **fenestrada para trasplante de medula**.

Para asegurar un correcto uso se debe seguir un procedimiento similar al de toma de biopsia hasta el punto 7.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

2784



**AXIMPORE S.R.L.**



**INSTRUCCIONES DE USO**

AGUJAS PARA  
BIOPSIA

8.a. Insertar una jeringa apropiada en el conector "Luer", aspirar la medula y descargarla.

**Advertencias:**

No se debe mover lateralmente la aguja en el hueso sin el estilete en la cánula.

La utilización de un trocar de pequeño calibre y de longitud superior a 9cm debe ser objeto de precaución en el uso.

Se debe evitar movimientos fuertes y rápidos hacia adelante y hacia atrás, con ángulos de tracción demasiado pronunciados durante la obtención de la muestra.

Existe además un posible riesgo de rotura de la cánula de acero.

**AGUJA PARA BIOPSIA KD (Biosystem):** Extrae un mayor tamaño de muestras y un estilete para la **retención de muestra sin luxación y con instrumento para el barrido de muestra** y mango anatómico, reduce el esfuerzo requerido para recuperar muestras, **asegura una muestra intacta de la medula ósea** para el diagnóstico, su **estilete especial con su propia inserción y rotación posterior** reducen el esfuerzo médico en empujar y jalar para recuperar la muestra (a diferencia de la aguja BM), ya que por el modo de rotación se logra extraer la muestra de forma más segura y menos dolorosa, es decir, promueve la perfecta recuperación de la misma. El trauma del paciente se reduce debido al trocar del estilete y el borde fino de la cánula.

**Precauciones:** Cada médico debe evaluar los procedimientos más adecuados y el tipo de procedimiento que debe realizarse.

**Efectos adversos:** No se conocen.

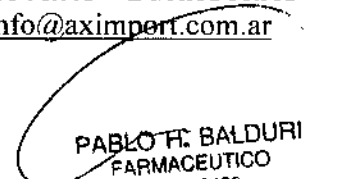
**3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:**

En si las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximpor.com.ar](mailto:info@aximpor.com.ar)

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE

  
**PABLO F. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



**AXIIMPORT S.A.L.****INSTRUCCIONES DE USO**AGUJAS PARA  
BIOPSIA

- ✓ Recipiente para la muestra
- ✓ Aguja para la biopsia (calibre y modelo según la muestra a examinar)
- ✓ Instrumental y sutura (en ocasiones específicas)

**3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA**

Todo procedimiento con aguja de biopsia debe realizarse preferentemente bajo control angiográfico, por tal motivo las agujas tienen punta ecogénica y marcas radiopacas que permiten su mejor visualización.

**3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS****➤ Precauciones**

- El producto ha sido fabricado para **UN ÚNICO USO**.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- No re-esterilizar.
- **Se permite únicamente el uso para médicos profesionales e instituciones sanitarias.**
- Debe estar protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- Es apirogeno
- Evitar la exposición a alta temperatura.

**➤ Contraindicaciones**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan en si ninguna contraindicación, pero sin embargo el médico que realice el procedimiento deberá evaluar el cuadro del paciente y asegurarse que el se vaya a realizar sea el más efectivo.

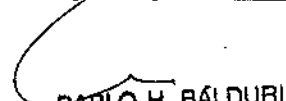
**➤ Advertencias**

Las complicaciones son poco frecuentes, pero ningún procedimiento está completamente libre de riesgos. Si está planificado someterse a este procedimiento, el médico revisara una lista de posibles dificultades, que pueden incluir:

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@axiimport.com.ar](mailto:info@axiimport.com.ar)



MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

REFOLIADO N° 188  
Direc. Nac. Prod. Med.

2784



**AXIMPORE S.R.L.**



**INSTRUCCIONES DE USO**

AGUJAS PARA BIOPSIA

- Infección
- Sangrado

Algunos factores de riesgo para las complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección de la piel en el sitio de la biopsia
- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo en el área de la biopsia
- Osteoporosis grave

En cuanto a su uso de debe tener los siguientes cuidados:

- Comprobar la caducidad e integridad del envase.
- Examinar si hay signos de daños en el sistema.
- Comprobar que el producto corresponde al producto deseado.
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención que debe ser efectuada.
- Retirar el protector del producto.
- Realizar el proceso de intervención.
- Después que el producto es retirado del paciente, recoger la muestra y desechar el producto en un contenedor apropiado.

➤ **Efectos no deseados.**

- Lesiones por movimientos fuertes y rápidos de adelante hacia atrás con ángulos demasiados pronunciados.
- Infección.
- Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.
- Perforaciones de tejidos.
- Sangrado.

➤ **Riesgos relacionados al uso de las agujas.**

Las agujas normalmente no se mueven de manera lateral. La utilización de un trocar de pequeño calibre y de una longitud superior a los 9cm debe ser objeto de precaución en su uso.

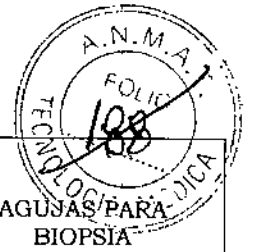
Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE

**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

2784

REFOLIADO N° 189  
Direc. Nac. Prod. Vec.



**AXIIMPORT S.R.L.**



**INSTRUCCIONES DE USO**

AGUJAS PARA BIOPSIA

Deben evitarse movimientos fuertes y rápidos hacia adelante y hacia atrás con ángulos de tracción demasiados pronunciados durante la obtención de la muestra. Debe tenerse especial cuidado a efectos de evitar la rotura de la cánula de acero durante el procedimiento.

### **3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto está diseñado para ser utilizado una sola vez.

#### **➤ Esterilización:**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA se encuentran esterilizadas con óxido de etileno y están diseñadas para ser usadas una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse.

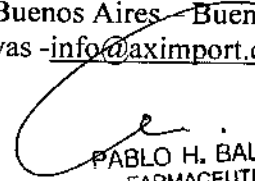
### **3.9- PROCEDIMIENTO ADICIONAL (Inserción de la aguja)**

- El paciente se coloca de cubito lateral
- Se localiza el sector adonde se va a realizar la biopsia.
- Se practica la incisión con el bisturí.
- Se mantiene firme la aguja hasta llegar al lugar u órgano donde se va a practicar la biopsia.
- Con moderada presión se debe penetrar la zona en la que la biopsia va a realizarse.
- Avanzar con la aguja hasta lograr la profundidad necesaria para la muestra que desea obtener.
- Disparar o ejecutar manualmente el dispositivo para tomar la muestra.
- Retirar la aguja, retirar la muestra buscada para su análisis.

En los casos en que sea necesaria la aspiración mediante la aguja, debe utilizarse el conector Luer Lock correspondiente, para luego realizar la aspiración.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13492



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4173-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.784**, y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: AGUJAS PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aguja Para Biopsia BM: El propósito de esta aguja es recolectar especímenes de hueso, medula ósea o ambos, es decir extrae muestras tanto sólidas y como líquidas. Se utiliza en tejido óseo-medula y es de tipo hematológica y manual. Aguja para Biopsia BME: No transporta dislocación, es un dispositivo para la explantación, y no para la retirada de los fragmentos óseos. Posee un instrumento de barrido de muestra y mango anatómico, fenestrada para trasplante de medula. Aguja para biopsia KD: Extrae un mayor tamaño de muestras y un estilete para la retención de muestra sin luxación y con

instrumento para el barrido de muestra y mango anatómico, reduce el esfuerzo requerido para recuperar muestras, asegura una muestra intacta de la médula ósea para el diagnóstico.

Modelo/s:

BM AGUJA PARA BIOPSIA DE MEDULA ÓSEA Xx/yy

BME AGUJA PARA TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSEA Xx/yy

KD AGUJA PARA BIOPSIA DE MEDULA ÓSEA Xx/yy

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GALLINI SRL

Lugar/es de elaboración: VIA S. FAUSTINO 88, 41037 MIRANDOLA, MO, Italia

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.3 ABR. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2784**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.