



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7097-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-1214-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1214-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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.

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 BARD nombre descriptivo Marcador de Tejido Mamario, y nombre técnico Marcadores, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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-2019-66347317-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-921-185", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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 UMDNS: 12-440 Marcadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

Modelo/s: ULTRA COR TWIRL – UCTW17

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: envasado en una bolsa de Tyvek / Nylon sellada y empaquetado por 5 unidades por caja con un IFU y cinco tarjetas de implantes.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.; 2) BARD

SHANNON LIMITED

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 W 3rd St – TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos; 2) San Gerónimo Industrial Park, Lote N° 1, Road N° 3, KM 79,7 – Humacao, PR 00791, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1214-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:52:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, o=GAR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117684
Date: 2019.08.30 15:52:53 -0300

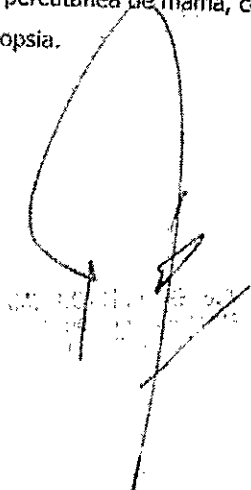
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC – 1625 W 3rd St – Tempe – AZ – Estados Unidos – 85281
 - BARD SHANON LIMITED – San Gerónimo Industrial Park – Lot No. 1 – Road No. 3 – KM 79.7 – Humacao – PR – Estados Unidos - 00791
2. Importado por AMERICAN FIURE.SA. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Marcador de Tejido Mamario, Marca: BARD® Modelo: Ultra Cor Twirl®
Códigos: XXX
4. Estéril
5. Producto Esterilizado por ETO
6. Producto de un solo uso
7. No utilizar si el envase está dañado
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso
9. Ver Instrucciones de Uso en el interior del Envase
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-185
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

Indicación de Uso

El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.



Contraindicaciones

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante. El implante está fabricado de una aleación de níquel-titanio; en caso de alergia conocida al níquel, no se aconseja el uso del marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™.

Advertencias

- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo, se pueden producir reacciones adversas. El médico es el responsable de evaluar los riesgos/beneficios del dispositivo antes de utilizarlo.
- El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.
- Este dispositivo se ha diseñado solo para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico entraña el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, dado que los dispositivos médicos —particularmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones o hendiduras entre los componentes— son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación microbiana o pirógena han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.
- No re esterilizar. Después de la re esterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento o re esterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que este funcione mal debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos o mecánicos.

Precauciones

- Este producto solo deben emplearlo los médicos que estén totalmente familiarizados con sus indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características habituales y posibles efectos secundarios de la colocación de un marcador para tejido blando mamario.
- No utilice el dispositivo si la aguja está doblada o tiene la punta dañada.

AMERICAN FIURE S.A.



APROBADA - IA N. 42203
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-66347317-APN-DNPM#ANMAT

- Tenga precaución al manipular el dispositivo para evitar un despliegue prematuro del marcador para tejido blando mamario.
- Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manéjelo y elimínelo de acuerdo con la práctica médica aceptable y las normativas y las leyes locales, regionales y nacionales aplicables.
- El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ se suministra estéril, salvo que el envase se haya abierto o dañado. Solo para un solo uso.

Posibles Complicaciones

Entre las posibles complicaciones derivadas de la colocación del marcador para tejido blando mamario se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, reacción alérgica, lesión en el tejido adyacente y dolor.

Material Necesario

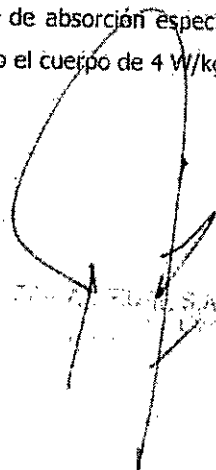
Es necesario el equipo siguiente para colocar el marcador para tejido blando mamario:

- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otro equipo, según sea necesario

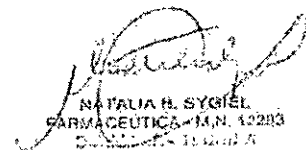
Información sobre seguridad con IRM

En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ se puede usar con RM (resonancia magnética) bajo condiciones específicas. Si un/a paciente lleva este dispositivo, podrá someterse a la exploración sin riesgos en un sistema de RM, inmediatamente tras su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 t/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima observada en el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)



AMERICAN FIURE S.A.



NATALIA H. SYGIEL
FARMACEUTICA S.A. N. 12283
CALLE 15 N. 12283

Bajo las condiciones de exploración definidas más arriba, se espera que el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ genere un incremento máximo de la temperatura de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco gradiente y un sistema RM de 3 teslas.

No se ha comprobado la compatibilidad del sistema de colocación (aplicador) del marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ con la obtención de imágenes de RM

Instrucciones de Uso (consulte la Figura 1)

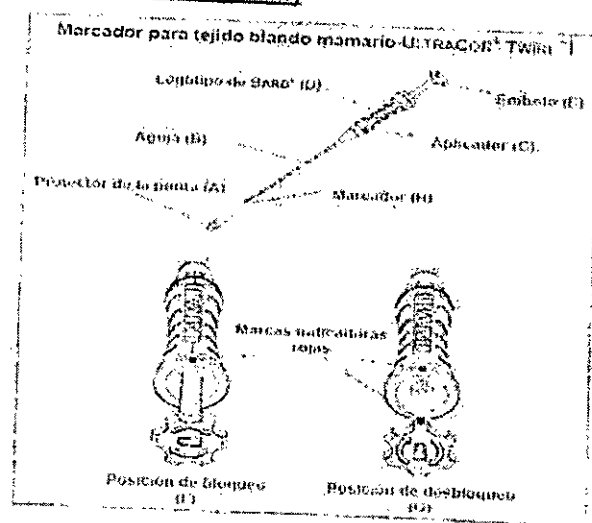


FIGURA 1

1. Prepare el sitio según sea necesario. Se deberá administrar una anestesia adecuada, según sea necesario.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que no se haya visto comprometida su integridad. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
3. Mediante una técnica aséptica estándar, saque de su envase el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA(A)** en la Figura 1. Inspeccione la punta de la aguja para comprobar si hay signos de posibles daños.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12.203
DIRECTORA TÉCNICA

4. Sirviéndose de las marcas de 1 cm de profundidad de la aguja (B), inserte la aguja introductora en el tejido mamario dirigiendo la punta de la aguja hacia la zona objetivo. Observe que el logotipo de Bard® (D) esté alineado con el biselado de la aguja.
5. Confirme la colocación de la aguja mediante una técnica adecuada de obtención de imágenes. Si fuera necesario, recoloque la aguja y confirme de nuevo su posición.
6. Desbloquee el cierre de seguridad del émbolo haciendo girar el émbolo (E) en sentido horario 90 grados desde la posición de bloqueo (F) hasta que el símbolo de bloqueo quede alineado verticalmente con el logotipo y las marcas indicadoras rojas situadas en el aplicador y el émbolo queden alineados en la posición de desbloqueo (G).
7. Despliegue el marcador (H) haciendo avanzar el émbolo hasta que entre en contacto con el cilindro del aplicador (C) mientras mantiene el aplicador en posición estable.

NOTA: El marcador está diseñado para desplegarlo proximal a la punta de la aguja, tal como se ilustra a continuación:



8. Retire el aplicador.
9. Deseche el aplicador correctamente.
10. Confirme la posición definitiva del marcador mediante una técnica adecuada de obtención de imágenes

Esterilización

El producto se esteriliza (óxido de etileno) y se distribuye en cajas de cartón

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol

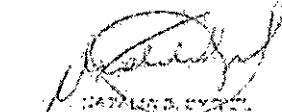
Formas de Presentación

El marcador de tejido mamario Ultra Cor® Twirl™ está envasado en una bolsa de Tyvek / Nylon sellada y empaquetado por 5 unidades por caja con un IFU y cinco tarjetas de implantes.

Período de Vida Útil

El marcador de tejido mamario UltraCor® Twirl™ tendrá una vida útil de tres años.



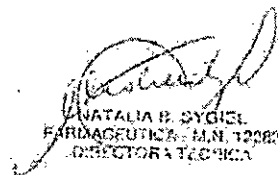

MAYLEN D. CYRIL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC – 1625 W 3rd St – Tempe – AZ – Estados Unidos – 85281
 - BARD SHANON LIMITED – San Gerónimo Industrial Park – Lot No. 1 – Road No. 3 – KM 79.7 – Humacao – PR – Estados Unidos - 00791
2. Importado por AMERICAN FIURE.SA. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Marcador de Tejido Mamario, Marca: BARD® Modelo: Ultra Cor Twirl®
Códigos: XXX
4. Estéril
5. Producto de un solo uso - Esterilizado por ETO
6. No utilizar si el envase está dañado
7. Lote Nº:
8. Fecha de Elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso
11. Ver Instrucciones de Uso en el interior del Envase
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-185
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
CALLE BELLA VISTA 1151/57 Y JUAN AGUSTÍN GARCÍA 1283/85
CAPITAL FEDERAL


NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-66347317-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

Marcador de tejido mamario Ultracor Twirl, Marca Bard

Lote N:

Fecha de Vto:

Fabricado por: BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. - 1.1623 W 3rd St -
TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos

Importador por: American Fiure SA - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín
García 1283/85 - CABA,
PM-921-185

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

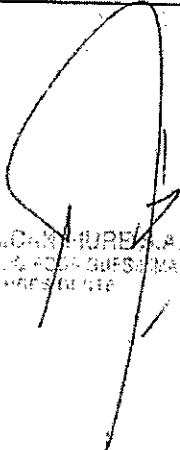
Nombre y Apellido del paciente:

DNI:

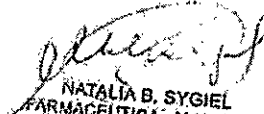
Nombre y Apellido del Profesional actuante:

DNI:

Matricula N°:



ALCANTARA S.A.
CALLE 24 FEBRERO 2000
BARRIO DE LA ESTRELLA



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66347317-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1214-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:04:35 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:04:36 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1214-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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 UMDNS: 12-440 Marcadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

Modelo/s: ULTRA COR TWIRL - UCTW17

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: envasado en una bolsa de Tyvek / Nylon sellada y empaquetado por 5 unidades por caja con un IFU y cinco tarjetas de implantes.

Método de esterilización: óxido de etileno

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Quispe Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1127,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 215b,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

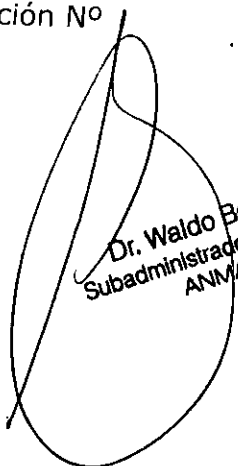
Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.; 2) BARD SHANNON LIMITED

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 W 3rd St - TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos;
2) San Gerónimo Industrial Park, Lote N° 1, Road N° 3, KM 79,7 - Humacao, PR 00791, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-185, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1214-17-0

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

7097

30 AGO 2019