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

DISPOSICIÓN N° 0600

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9176/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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. 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 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 transcriptos 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 nombre comercial MAGNUM, TRUGUIDE, MAXCORE, DUALOCK y BIOPTY, nombre descriptivo AGUJAS PARA BIOPSIA y nombre técnico Agujas, para Biopsias, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED 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 19 y 20 a 31 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-1552-3, 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. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9176/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0600

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0600.....

Nombre descriptivo: AGUJAS PARA BIOPSIA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAGNUM, TRUGUIDE, MAXCORE, DUALOCK y BIOPTY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, riñón, próstata, bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Modelo/s: COD. LW0037 Aguja para biopsia mamaria 20G x 37 mm

COD. LW0057 Aguja para biopsia mamaria 20G x 57 mm

COD. LW0077 Aguja para biopsia mamaria 20G x 77 mm

COD. LW0107 Aguja para biopsia mamaria 20G x 107 mm

COD. LW0137 Aguja para biopsia mamaria 20G x 137 mm

COD. MC2016 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 16 cm

COD. MC2020 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 20 cm

COD.141410 Aguja de biopsia Biopty 14G x 10 cm sin marcador

COD.141416 Aguja de biopsia Biopty 14G x 16 cm sin marcador

COD.441410 Aguja de biopsia Biopty 14G x 10 cm con marcador

COD.441416 Aguja de biopsia Biopty 14G x 16 cm con marcador

COD.441610 Aguja de biopsia Biopty 16G x 10 cm con marcador

COD.441616 Aguja de biopsia Biopty 16G x 16 cm con marcador

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

COD.441620 Aguja de biopsia Biopty 16G x 20 cm conmarcador
COD.441810 Aguja de biopsia Biopty 18G x 10 cm con marcador
COD.441816 Aguja de biopsia Biopty 18G x 16 cm con marcador
COD.441820 Aguja de biopsia Biopty 18G x 20 cm con marcador
COD.441825 Aguja de biopsia Biopty 18G x 25 cm con marcador
COD.442016 Aguja de biopsia Biopty 20G x 16 cm con marcador
COD.442020 Aguja de biopsia Biopty 20G x 20 cm con marcador
COD. MC1825 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 25 cm
COD. MC2010 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 10 cm
COD. 451410 Aguja para biopsia Biopty 14G x 10 cm con espaciador/marcador
COD. 451416 Aguja para biopsia Biopty 14G x 16cm con espaciador/marcador
COD. 451420 Aguja para biopsia Biopty 14G x 20 cm con espaciador/marcador
COD. 451610 Aguja para biopsia Biopty 16G x 10 cm con espaciador/marcador
COD. 451616 Aguja para biopsia Biopty 16G x 16 cm con espaciador/marcador
COD. 451620 Aguja para biopsia Biopty 16G x 20 cm con espaciador/marcador
COD. 451810 Aguja para biopsia Biopty 18G x 10 cm con espaciador/marcador
COD. 451816 Aguja para biopaia Biopty 18G x 16 cm con espaciador/marcador
COD. 451820 Aguja para biopsia Biopty 18G x 20 cm con espaciador/marcador
COD. 452010 Aguja para biopsia Biopty 20G x 10 cm con espaciador/marcador

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

COD. 452016 Aguja para biopsia Biopty 20G x 16 cm con espaciador/marcador
COD. 452020 Aguja para biopsia Biopty 20G x 20 cm con espaciador/marcador
COD. MN1210 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 10 cm
COD. MN1213 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 13 cm
COD. MN1216 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 16 cm
COD. MN1220 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 20 cm
COD. MN1410 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 10 cm
COD. MN1413 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 13 cm
COD. MN1416 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 16 cm
COD. MN1420 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 20 cm
COD. MN1610 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 10 cm
COD. MN1613 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 13 cm
COD. MN1616 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 16 cm
COD. MN1620 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 20 cm
COD. MN1810 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 10 cm
COD. MN1813 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 13 cm
COD. MN1816 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 16 cm
COD. MN1820 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 20 cm
COD. MN1825 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 25 cm
COD. MN1830 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 30 cm
COD. MN2010 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 10 cm
COD. MN2013 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 13 cm
COD. MN2016 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 16 cm
COD. MN2020 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 20 cm
COD. C1210B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 7.8 cm
COD. C1213B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 10 .8cm
COD. C1216B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 13.8 cm

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

COD. C1410B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 7 cm
COD. C1413B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 10 cm
COD. C1416B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 13 cm
COD. C1610B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 7 cm
COD. C1613B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 10 cm
COD. C1616B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 13 cm
COD. C1620B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 17cm
COD. C1816B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 13 cm
COD. C1820B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 17 cm
COD. C2010B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 7 cm
COD. C2013B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 10 cm
COD. C2016B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 13 cm
COD. C2020B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 17 cm
COD. MC1410 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 10 cm
COD. MC1416 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 16 cm
COD. MC1610 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 10 cm
COD. MC1616 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 16cm
COD. MC1810 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 10 cm
COD. MC1816 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 16 cm
COD. MC1820 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 20 cm
COD. C1810B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 7 cm
COD. C1813B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 10cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Nombre del fabricante: BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.
BARD REYNOSA.

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

Lugar/es de elaboración: 1625 West, 3rd Street, Tempe, AZ 85281, Arizona, Estados Unidos.
Blvd. Montebello N° 1, Parque industrial Colonial, Reynosa; Tamaulipas, México.

Expediente Nº 1-47-9176/10-9
DISPOSICIÓN Nº 0600

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 0600

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9176/10-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....0600..... y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo Nombre descriptivo: AGUJAS PARA BIOPSIA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAGNUM, TRUGUIDE, MAXCORE, DUALOCK y BIOPTY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, riñón, próstata, bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Modelo/s: COD. LW0037 Aguja para biopsia mamaria 20G x 37 mm

COD. LW0057 Aguja para biopsia mamaria 20G x 57 mm

COD. LW0077 Aguja para biopsia mamaria 20G x 77 mm

COD. LW0107 Aguja para biopsia mamaria 20G x 107 mm

COD. LW0137 Aguja para biopsia mamaria 20G x 137 mm

COD. MC2016 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 16 cm

COD. MC2020 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 20 cm

COD.141410 Aguja de biopsia Biopty 14G x 10 cm sin marcador

COD.141416 Aguja de biopsia Biopty 14G x 16 cm sin marcador

COD.441410 Aguja de biopsia Biopty 14G x 10 cm con marcador

COD.441416 Aguja de biopsia Biopty 14G x 16 cm con marcador

COD.441610 Aguja de biopsia Biopty 16G x 10 cm con marcador

COD.441616 Aguja de biopsia Biopty 16G x 16 cm con marcador

..//

COD.441620 Aguja de biopsia Biopty 16G x 20 cm conmarcador

COD.441810 Aguja de biopsia Biopty 18G x 10 cm con marcador

COD.441816 Aguja de biopsia Biopty 18G x 16 cm con marcador

COD.441820 Aguja de biopsia Biopty 18G x 20 cm con marcador

COD.441825 Aguja de biopsia Biopty 18G x 25 cm con marcador

COD.442016 Aguja de biopsia Biopty 20G x 16 cm con marcador

COD.442020 Aguja de biopsia Biopty 20G x 20 cm con marcador

COD. MC1825 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 25 cm

COD. MC2010 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 10 cm

COD. 451410 Aguja para biopsia Biopty 14G x 10 cm con espaciador/marcador

COD. 451416 Aguja para biopsia Biopty 14G x 16cm con espaciador/marcador

COD. 451420 Aguja para biopsia Biopty 14G x 20 cm con espaciador/marcador

COD. 451610 Aguja para biopsia Biopty 16G x 10 cm con espaciador/marcador

COD. 451616 Aguja para biopsia Biopty 16G x 16 cm con espaciador/marcador

COD. 451620 Aguja para biopsia Biopty 16G x 20 cm con espaciador/marcador

COD. 451810 Aguja para biopsia Biopty 18G x 10 cm con espaciador/marcador

COD. 451816 Aguja para biopaia Biopty 18G x 16 cm con espaciador/marcador

COD. 451820 Aguja para biopsia Biopty 18G x 20 cm con espaciador/marcador

COD. 452010 Aguja para biopsia Biopty 20G x 10 cm con espaciador/marcador

COD. 452016 Aguja para biopsia Biopty 20G x 16 cm con espaciador/marcador

COD. 452020 Aguja para biopsia Biopty 20G x 20 cm con espaciador/marcador

COD. MN1210 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 10 cm

COD. MN1213 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 13 cm

COD. MN1216 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 16 cm

COD. MN1220 Aguja para biopsia Magnum 12 G x 20 cm

COD. MN1410 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 10 cm

COD. MN1413 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 13 cm

COD. MN1416 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 16 cm

COD. MN1420 Aguja para biopsia Magnum 14 G x 20 cm

COD. MN1610 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 10 cm

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

COD. MN1613 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 13 cm
COD. MN1616 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 16 cm
COD. MN1620 Aguja para biopsia Magnum 16 G x 20 cm
COD. MN1810 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 10 cm
COD. MN1813 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 13 cm
COD. MN1816 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 16 cm
COD. MN1820 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 20 cm
COD. MN1825 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 25 cm
COD. MN1830 Aguja para biopsia Magnum 18 G x 30 cm
COD. MN2010 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 10 cm
COD. MN2013 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 13 cm
COD. MN2016 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 16 cm
COD. MN2020 Aguja para biopsia Magnum 20 G x 20 cm
COD. C1210B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 7.8 cm
COD. C1213B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 10 .8cm
COD. C1216B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 13.8 cm
COD. C1410B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 7 cm
COD. C1413B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 10 cm
COD. C1416B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 13 cm
COD. C1610B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 7 cm
COD. C1613B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 10 cm
COD. C1616B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 13 cm
COD. C1620B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 17cm
COD. C1816B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 13 cm
COD. C1820B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 17 cm
COD. C2010B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 7 cm
COD. C2013B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 10 cm
COD. C2016B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 13 cm
COD. C2020B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 17 cm
COD. MC1410 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 10 cm

..//

COD. MC1416 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 16 cm

COD. MC1610 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 10 cm

COD. MC1616 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 16cm

COD. MC1810 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 10 cm

COD. MC1816 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 16 cm

COD. MC1820 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 20 cm

COD. C1810B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 7 cm

COD. C1813B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 10cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: -BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

-BARD REYNOSA.

Lugar/es de elaboración: -1625 West, 3rd Street, Tempe, AZ 85281, Arizona, Estados Unidos.

-Blvd. Montebello N° 1, Parque industrial Colonial, Reynosa; Tamaulipas, México.

Se extiende a CROSMED S.A certificado PM-1552-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0600

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :
BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.
1625 West, 3rd Sreet
Tempe, AZ 85281 Arizona (USA)
BARD REYNOSA
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial, Reynosa,
Tamaulipas
México

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

AGUJA PARA BIOPSIA

Modelo: MAGNUM
Descripción: Aguja para biopsia de tejido 12 G X 10 cm, que se utilizará con el instrumento para biopsia Magnum BARD

Código: **1210 (*)**

Contenido: **1 unidad**

Lote Nº **XXXXX** Fecha de vencimiento: **xx/yy**

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-03"

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

0600

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Producto estéril
Producto de un solo uso
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
Si corresponde el método de esterilización
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: ***ver informe adjunto.***

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: ***No corresponde***

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: ***No corresponde***

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. ***No corresponde.***

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: ***No corresponde.***

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 2

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: ***No corresponde***

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: ***No corresponde.***

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: ***No corresponde.***

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: ***No corresponde.***

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: ***No corresponde***.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: ***No corresponde***

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos ***: No corresponde.***

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: ***No corresponde.***

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

0600

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: ***BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.***
1625 West, 3rd Sreet
Tempe, AZ 85281 Arizona (USA)
BARD REYNOSA
Blvd. Monte4bello No.1
Parque Industrial Colonial, Reynosa,
Tamaulipas - México

Importado por: ***CROSMED SA***
Av. Corrientes 1386 Piso 9, Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

AGUJA PARA BIOPSIA

Modelo: MAGNUM
Descripción: Aguja para biopsia de tejido 12 G X 10 cm que se utilizará con el instrumento para biopsia Magnum BARD

Código: **1210 (*)**

Contenido: **1 unidad**

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-03"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La aguja de biopsia coaxial desechable ***Bard® TruGuide®*** es un dispositivo de tres partes que consta de una cánula externa con un cono Luer Lock hembra acoplado, un estilete interno con un cono Luer Lock macho acoplado y un tope de profundidad estilo anillo deslizante flexible.
La aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®*** se destina al uso con instrumentos de biopsia ***Bard*** desechables y agujas de biopsia ***Bard*** desechables.
El tope de profundidad tiene un código de colores según el tamaño de calibre de la aguja de biopsia ***Bard*** o el instrumento de biopsia ***Bard*** adecuados, p. ej., Amarillo = calibre 20, Rosa = calibre 18, Violeta = calibre 16, Verde = calibre 14 y Azul claro = calibre 12. El calibre de la cánula exterior sólo es de un tamaño mayor que el de la aguja de biopsia ***Bard*** adecuada, p.ej., Aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®*** de calibre 19 para una aguja de biopsia desechable ***Bard*** de calibre 20 o un instrumento de biopsia desechable ***Bard***.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Tecnico

MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

La aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®*** es una aguja desechable de distintos tamaños de calibre y largos de aguja.

El instrumento ***Bard Biopty®*** es un dispositivo reutilizable para biopsia de núcleos que se carga mediante resorte. Se encuentra disponible tanto con profundidad de penetración de la aguja de 23 mm o de 11,5 mm. La aguja de biopsia ***Bard Biopty-Cut®*** es una aguja estéril de biopsia de núcleos, de un solo uso, desechable y no pirogénica. La aguja puede tener marcas de centímetros para la medición de la profundidad y está disponible en varios calibres y larguras. El espaciador es muy útil para mantener la distancia entre los dos cubos de las agujas haciendo que sea más fácil su manejo y simplificando la diana.

La guía de localización de lesiones mamarias ***Bard® DuaLok®*** es un dispositivo de dos componentes que consta de una cánula con aguja con un cono Luer Lock hembra integrado y una guía de localización con elementos de fijación dual en la punta distal. La guía de localización de lesiones mamarias ***Bard DuaLok®*** es un dispositivo desechable para el uso en un solo paciente y está disponible en varias longitudes.

El instrumento de biopsia ***Bard MaxCore®*** es un dispositivo para biopsias de núcleos de un solo uso. Está disponible en varios calibres y larguras de aguja. Los botones adicionales laterales y posteriores tienen códigos de colores de acuerdo a los distintos calibres, por ejemplo, Amarillo = calibre 20, Rosa= calibre 18, Violeta = calibre 16 y Verde = calibre 14.

Las agujas de biopsia *Bard Magnun®* son estériles, no pirogénicas, de un solo uso para biopsias de núcleo. La aguja se compone de una cánula exterior y un estilete interno, cada una con una inserción moldeada para facilitar la colocación en el instrumento. Las agujas están diseñadas para ser utilizadas únicamente con el instrumento *Bard Mágnum®*.

INDICACIONES DE USO

Las agujas de biopsia Bard están indicadas para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.
La guía de localización de lesiones mamarias ***Bard DuaLok®*** está concebida como una guía para dirigir las biopsias quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

No está diseñado para usarlo en un hueso.
Se ejercitará buen sentido médico cuando se considere practicar una biopsia a enfermos receptores de terapia anticoagulante o que padecen afecciones hemorrágicas.

POSIBLES COMPLICACIONES

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Tecnico

Las posibles complicaciones de la biopsia de núcleos son específicas del sitio y pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, daño del tejido circundante y dolor.

ADVERTENCIAS

- Se seguirá un criterio médico correcto en el momento de estudiar una posible biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o padecen afecciones hemorrágicas.
- El cuidado postoperatorio del paciente variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se observarán los signos vitales y se tomará todo tipo de precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia.
- La toma de núcleos de aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.
- Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.
- Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo como residuo patogénico.

PRECAUCIONES

- Este producto lo utilizará un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja de núcleos, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
- La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TC, etc.). **Nota:** Este producto no se ha sometido a pruebas para determinar si es compatible con RMN.
- Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el tallo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados *NO LA USE.*
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del dispositivo. No utilice el dispositivo si se encuentra vencido.
- Las agujas se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Las agujas son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este dispositivo.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran estériles y no pirogénicos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Las agujas son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el dispositivo buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o dispositivo se encuentra dañado.

PROCEDIMIENTO

AGUJAS BARD TRUGUIDE®

La aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®*** se destina al uso con instrumentos de biopsia ***Bard Max•Core®*** desechables y agujas de biopsia ***Bard Magnum®*** y ***Biopty-Cut®*** desechables. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Direcciones de uso:
Preparación de la aguja:
Antes del uso, determine el calibre y la longitud de la aguja que se precise para la biopsia específica que se va a realizar. Con una técnica aséptica, saque la aguja del envoltorio y de la vaina de protección.
Procedimiento de biopsia:
El procedimiento de biopsia se realizará con las técnicas asépticas debidas.
Recomendación: Antes de realizar el procedimiento, asegúrese de que el estilete se pueda separar de la cánula sin dificultad aflojando los cubos.
Vuelva a apretar el estilete dentro de la cánula y asegúrese de que esté bien asentado en ella antes de introducirlo en el paciente.
1. Prepare el sitio según convenga. Antes de cortar la piel se administrará la anestesia debida.
2. Si lo prefiere, ponga el tope de profundidad que se suministra a la profundidad de colocación predeterminada.
3. Decida el estilete que prefiera. Si escoge el estilete de punta trocar, pase al número 6.
4. Si escoge el estilete de punta roma, sujete el cubo de la aguja de cánula guía y gire el cubo del estilete de punta trocar en sentido antihorario para sacar el estilete de punta trocar de la cánula exterior.
5. Meta el estilete de punta roma en la cánula guía y gire el cubo del estilete de punta roma en sentido horario para encajar el cubo de la cánula exterior.
Nota: Para facilitar la inserción, corte la piel con un bisturí en el sitio de entrada.
6. Usando una guía de captación de imágenes, meta la punta de la aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®*** proximal a la lesión en la que se va a practicar la biopsia, utilizando el tope de profundidad como ayuda para la colocación correcta y ajústela como sea necesario

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

Nota: El tope de profundidad debe ajustarse de forma que la aguja esté en posición correcta al quedar el tope de profundidad en contacto con la piel.
Así se estabilizará la aguja de Biopsia Coaxial ***Bard TruGuide®***.
7. Sujete el cubo de la aguja de la cánula guía y gire el cubo del estilete en sentido antihorario para sacar el estilete de la cánula exterior. Deje puesta la cánula como guía para colocar la aguja de biopsia ***Bard***.
8. Ponga la aguja de biopsia ***Bard*** adecuada, a través de la cánula guía, en la lesión en la que se va a practicar la biopsia.
9. Realice la biopsia y saque la aguja de la cánula guía. Deje puesta la cánula guía.
10. Para muestras múltiples, vuelva a meter el estilete y coloque de nuevo la aguja Coaxial ***Bard TruGuide®*** usando una guía de captación de imágenes Repita los pasos 7, 8 y 9.
Recomendación: Al tomar muestras múltiples, limpie la aguja de biopsia de tejido de núcleo con una gasa húmeda esterilizada antes de volver a meterla en la cánula ***TruGuide***. Así se facilitará el movimiento correcto de la aguja de biopsia de tejido de núcleo dentro de la cánula.
11. Meta de nuevo el estilete y saque la aguja Coaxial ***Bard TruGuide®***.

AGUJAS BARD DUALOCK ®

I. Instrucciones de uso:
Antes del uso, determine cuál es la guía ***Bard DuaLok®*** adecuada para la localización específica que se va a realizar. Saque del envase la guía/cánula con aguja usando una técnica aséptica. Antes del uso, inspeccione la guía/cánula con aguja por si la punta esté dañada, el eje doblado, los elementos de fijación deformados o si hay otras imperfecciones que impedirían el funcionamiento correcto. Si la guía y la cánula con aguja están dañadas o dobladas o no se mueven conjuntamente con facilidad, NO LAS USE. Informe al representante de ventas o al representante del servicio al cliente de Bard.

Procedimiento de localización:
El procedimiento de localización debe realizarse usando técnicas asépticas adecuadas.
1. Mientras mantiene inmóvil el cono de la cánula, agarre el extremo proximal de la guía y retraiga lentamente los elementos de fijación dual dentro de la punta distal de la cánula. Se habrá retraído totalmente la guía cuando la banda de la guía que está retorcida de forma prieta quede visible en el exterior del cono de la cánula.
2. Identifique el lugar del tejido donde desea introducir el dispositivo y haga avanzar la cánula al interior del tejido. Si es necesario, utilice las marcas de referencia de la cánula para determinar la profundidad durante la colocación. Deje de avanzar cuando la punta distal de la cánula esté justamente proximal al lugar deseado.
3. Para aplicar los elementos de fijación de la guía, mantenga inmóvil la cánula con aguja mientras hace avanzar la guía hacia adelante dentro del cono de la cánula. Se habrán aplicado totalmente los elementos de fijación cuando la banda de la guía que está retorcida de forma prieta esté justamente dentro del cono de fijación de la cánula.

Recolocación o extracción de la guía de localización:
4. Si la guía de localización se tiene que volver a colocar o se tiene que extraer, retraiga los elementos de fijación dentro de la cánula con aguja manteniendo inmóvil el extremo proximal de la guía y avanzando lentamente la cánula con aguja hacia adelante. Se habrán retraído por completo los elementos de fijación dentro de la cánula cuando las

LIC. MARIELA GARCÍA Subrogante Dirección de Tecnología Médica A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

bandas de la guía que están retorcidas de forma prieta queden visibles en el exterior del cono de la cánula. Después, vuelva a colocar la cánula con aguja en el lugar deseado y vuelva a aplicar el elemento de fijación (véase el paso 3).
5. Con los elementos de fijación aplicados, la guía de localización queda ahora fija en su posición. La cánula puede extraerse en ese momento o dejarse en el sitio para evitar una transección accidental de la guía durante la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas pertinentes.

AGUJAS BARD BIOPTY ®

Preparación del instrumento Biopty:
1. Con una técnica aséptica, saque el instrumento del envoltorio.
2. Active (amartille) el instrumento tirando del anillo de fijación hasta que el portador de la aguja se cierre en la posición de carga.
3. Pruebe el instrumento empujando primero la palanca de seguridad hacia la posición de "listo" moviendo la palanca en la misma dirección de la flecha "listo". El extremo ranurado de la palanca se extenderá entonces desde el instrumento. Luego apriete el botón activador al portador automático de avance de la aguja.
4. Aparte la palanca de seguridad de la posición "listo" y reactive el instrumento.
AVISO: DEJAR LA PALANCA DE SEGURIDAD EN LA POSICION "LISTO" PUEDE DAR LUGAR A LA ACTIVACIÓN TEMPRANA DEL DISPOSITIVO Y A POSIBLE LESIÓN DEL PACIENTE.
Preparación de la aguja Biopty-Cut®:
1. Antes del uso, determine el calibre y longitud adecuados de la aguja necesaria para realizar la biopsia específica. Con técnica aséptica, saque la aguja del envase y de la vaina protectora.
Precaución: Antes del uso, inspeccione los componentes de la aguja por si la punta estuviera dañada, el tubo doblado o si hubiera otras imperfecciones que impidieran el funcionamiento correcto. Si la aguja está dañada o doblada, **NO LA UTILICE.** Antes de poner la aguja en el instrumento, deslice varias veces la cánula sobre el estilete verificando que se mueva sin trabas. **NO UTILICE** el dispositivo si la mella de muestra de la aguja no pasa sin obstáculos a la cánula exterior.
Nota: Si el estilete interno se retira del todo de la cánula exterior podrá sentir un ligero tirón. No es un defecto. El reborde tiene una leve curvatura hacia atrás para asegurar que la mella pase de la cánula exterior.
RECOMENDACIÓN: Para facilitar la inserción, corte la piel con un bisturí en el sitio de entrada.
Procedimiento de biopsia:
El procedimiento de biopsia se realizará con una técnica aséptica adecuada.
1. Prepare el sitio según convenga. Antes de la incisión en la piel, se administrará la anestesia debida.
2. **Colocación:**
A) Con el instrumento Biopty y la aguja Biopty-Cut® (espaciador opcional):
Abra la tapa del instrumento activado (amartillado). Coloque la aguja poniendo el cubo de la cánula exterior en la parte delantera del soporte del cubo de la aguja y el cubo del estilete interno en la parte trasera del soporte del cubo de la aguja. A continuación, retire

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA FOLIO 2

el espaciador (si se utiliza) tirando de la lengüeta y sacándolo directamente. Cierre la tapa.
Introduzca la aguja, bajo control de imagen si procede, por la incisión hasta que la punta de la aguja quede proximal al área donde se va a practicar la biopsia.

B) Sólo con la aguja de Biopty-Cut con el espaciador:
Mientras mantiene la orientación del estilete y del cubo de la cánula con el espaciador, introduzca la aguja, bajo control de imagen si procede, por la incisión hasta que la punta de la aguja quede proximal al área donde se va a practicar la biopsia. Abra la tapa del instrumento activado (amartillado). Coloque la aguja poniendo el cubo de la cánula exterior en la parte delantera del soporte del cubo de la aguja y el cubo del estilete interno en la parte trasera del soporte del cubo de la aguja con cuidado de mantener la orientación y posición de la aguja. Vea la Figura B. Retire el espaciador (si se utiliza) tirando de la lengüeta y sacándolo directamente. Cierre la tapa.

3. Manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de seguridad a la posición de "listo". Apriete el botón de accionamiento para que el estilete y la cánula avancen automáticamente.
4. Quite el instrumento y la aguja del paciente. Abra el instrumento y saque la aguja.
5. Mientras mantiene el cubo del estilete sin moverse, deslice la cánula hacia atrás para dejar a la vista la sección de la biopsia. La recogida de núcleos por aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.

Nota: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado o si hay cualquier imperfección después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.
Nota: El cuidado del paciente trás la biopsia dependerá de la técnica utilizada y de la condición fisiológica del paciente individual. La observación de los signos vitales así como otras medidas de precaución deben llevarse a cabo para evitar y / o tratar las complicaciones posibles que puedan asociarse a los procedimientos de biopsia.

AGUJAS MAX CORE ® y MAGNUM®

Antes de usar, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si la guja está dañada o doblada, NO LA UTILICE.
1- Con una técnica aséptica, saque el instrumento del envase.
Nota: para quitar la funda protectora de la aguja y la protección de color amarillo, debe desactivar (amartillar) el instrumento.
2- Active (amartille) el instrumento tirando hacia atrás de la parte deslizante superior para extraer la cánula y dejarla en posición. Después tire hacia atrás sobre la corredera interior para extraer el estilete y fijarlo en posición. Quite la funda protectora de la aguja y la pieza de protección amarilla. El instrumento estará listo para ser disparado cuando se fijen hacia atrás ambas correderas.

Recomendación: para facilitar la inserción de la aguja, puncione la piel con un escalpelo en el punto de la entrada.
Procedimiento de biopsia: el procedimiento de biopsia se realizara con una técnica aséptica adecuada.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmar S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

1- Prepare el sitio según convenga, Antes de cortar la piel, se administrará la anestesia debida.
2- Compruebe que el instrumento está activado (amartillado).
Nota: No coloque los dedos delante de las guías de amartillado, una vez que el instrumento esté activado (amartillado). Si se dificulta el movimiento de las correderas de amartillado esto afectará negativamente su funcionalidad.
3- Introduzca la punta de la aguja en el punto en que vaya a efectuarse la biopsia
4- Manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, presione el botón activador posterior, o empuje la palanca lateral hacia delante (en el sentido indicado por la flecha) para hacer que avancen automáticamente tanto el estilete como la cánula.
5- Retire la aguja del paciente y tire hacia atrás de la corredera superior para retirar la cánula y dejar al descubierto la muestra de la biopsia. Quite la muestra de la biopsia.
6- Si se precisa efectuar más biopsias, tire hacia atrás de la corredera inferior con el fin de retirar el estilete y repetir el procedimiento.

Los cuidados del paciente después de la biopsia pueden variar dependiendo de la técnica de biopsia utilizada así como el estado fisiológico de cada paciente. Deberá procederse a la observación de los síntomas vitales y otras precauciones con el fin de evitar y/o tratar posibles complicaciones que puedan ser asociadas con los procedimientos de biopsia.

La obtención de núcleos múltiples con aguja puede contribuir a asegurar la detección de cualquier tejido canceroso. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.

Nota.: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.

Nota: Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico en potencia. Manipule y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normas aplicables.

AGUJAS MAGNUM®

Preparación del Instrumento para biopsia Bard Magnum:

1. Saque el instrumento del envase usando una técnica aséptica.
2. Active el instrumento tirando hacia atrás el deslizador de activación con la máxima presión hasta que los dos deslizadores estén totalmente acoplados. Observe que el indicador del estado está en rojo en este momento.
3. Pruebe el instrumento moviendo primero la palanca de seguridad de "S" a "F" y luego apriete el botón de activación para accionar el instrumento.
4. Vuelva a activar el instrumento.
5. Seleccione la profundidad de penetración de 22 mm. o 15 mm. moviendo la palanca de la parte superior del instrumento hasta el ajuste correspondiente.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Preparación de la aguja Bard Magnum:

La aguja tiene marcas centimétricas para medir la profundidad y está equipada con un espaciador que mantiene la posición relativa del estilete y la cánula durante la inserción en el paciente o en el instrumento.
Antes de usar determine cuál es el calibre y la longitud adecuados de la aguja necesaria para la biopsia específica que se va a realizar. Saque la aguja del envase y de la vaina protectora usando una técnica aséptica.

Precaución: Antes de usar, inspeccione los componentes de la aguja para ver si están dañados. Nota: La punta está fabricada con un pequeño doblez trasero. Esto no es un defecto.

Procedimiento para biopsia:

El procedimiento para biopsia debe realizarse usando una técnica adecuada:

1. Prepare el lugar según sea necesario. Primero se debe administrar la anestesia adecuada en la incisión de la piel. Para facilita la inserción: cortar la piel con un bisturí en el sitio de entrada.
2. Colocación:

a) Con el instrumento y la aguja para biopsia Bard Mágnum: Abra la tapa del instrumento activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión da las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo. Cierre la tapa. Introduzca la aguja, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia.

b) Sólo con la aguja para biopsia con el espaciador Bard Mágnum. Introduzca la aguja con el espaciador exclusivo acoplado, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia. Cuando se confirme la posición, acople el instrumento de biopsia Bard Mágnum activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión da las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo. Cierre la tapa. Mientras mantiene la posición del instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de "S" a "F". Apriete el botón de activación para hacer que el estilete y la cánula avancen automáticamente.
Retire el instrumento y la aguja del paciente.

Deje al descubierto la muestra tirando hacia atrás el deslizador de activación blanco UNA VEZ. Tenga en cuenta que el indicador de estado es de color plata en una mitad y de color rojo en la otra mitad y que la hendidura para las muestras queda expuesta. RETIRE LA MUESTRA.
Active el instrumento tirando hacia atrás el deslizador de activación blanco una vez más. El indicador de estado está en rojo en ese momento. Tome más biopsias si es necesario.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Si NO va a tomar más biopsias, retire y deseche la aguja, libere el mecanismo de seguridad y dispare el instrumento. El indicador de estado es de color plata en este momento, lo que indica que el instrumento no está activado.

Nota.: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Leer las instrucciones de Uso.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico