



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0397

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2153-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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 0397

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 COOK, nombre descriptivo ESPIRAL DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS y nombre técnico ALAMBRES, PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-690, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0397

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por 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 N° 1-47-3110-2153-14-0

DISPOSICIÓN N°

0397

msm

4

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

039



**Rótulo**

**Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye®.**

**REF:**

Medidas: (según corresponda)



**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

**Importado por:**

**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno  
Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**

**Fecha de fabricación: AAAA/ MM**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM**

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**



**Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336**

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 690**

**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATERBERG**  
**APODERADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
**FARMACEUTICA - M.N: 8336**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

0397



**Instrucciones de Uso**

**Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye®.**

**Fabricado por:  
Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU



**Importado por:  
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno  
Producto de un solo uso**

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco  
No utilizar si el envase está dañado**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 690**

**INDICACIONES DE USO**

El Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye® (IDLC) está indicado para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que el espiral de localización sirve de marcador para el cirujano.

**CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito

**ADVERTENCIAS**

No se han descrito

**PRECAUCIONES**

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias y MRI. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de agujas.
- La posición final de la espiral debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Introduzca la aguja de dos partes en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
3. Extraiga el trocat interior, dejando la cánula de la aguja en posición.
4. Introduzca el estilete con la espiral precargada y cánula de tapón.

**AIDIN S.R.L.**  
  
**ANDRES WATERBERG**  
 APODERADO

  
**MARTHA ELVINA de AURTENECHÉ**  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TÉCNICA

0397

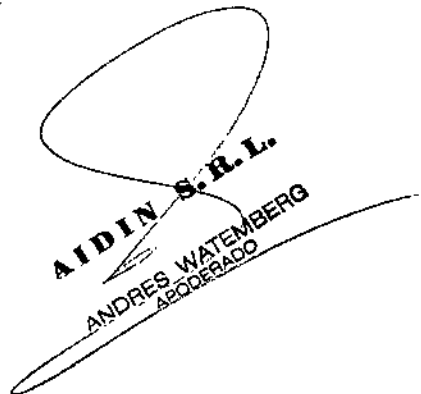


5. Retire el estilete, dejando la espiral y la cánula de tapón en posición.
6. Retire la cánula de tapón, dejando la espiral en la cánula de la aguja.
7. Compruebe la posición de la cánula de la aguja.
8. Introduzca el empujador en la cánula de la aguja y hágalo avanzar para liberar la espiral en la lesión.
9. Verifique la posición final de la espiral.
10. Extraiga la cánula de la aguja.



### **PRESENTACION**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

  
**AIDIN S. R. L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2153-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0397**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: ESPIRAL DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-906 ALAMBRES, PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye (IDLC) está indicado para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que el espiral de localización sirve de marcador para el cirujano.

Modelo/s: IDLC – Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: COOK INCORPORATED.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-690, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6.ENE.2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0397



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