



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6737-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6737-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 UltraClip® Dual Trigger, nombre descriptivo Marcador de tejido mamario y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-88298274-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-302”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 autorizados 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® Dual Trigger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual

Trigger está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

Modelos:

864017D

864017DL

867017D

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD SHANNON LIMITED.

2) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

1) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK. LOT No. 1. Road No. 3, KM 79,7 Humacao, PR EE.UU. 00791

2) 1625 W 3rd St. Tempe, AZ EE.UU. 85281

Expediente N° 1-47-3110-6737-20-1

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BARD SHANNON LIMITED.

SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK. LOT No. 1. Road No. 3, KM 79,7 Humacao, PR EE.UU. 00791

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St. Tempe, AZ EE.UU. 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

UltraClip® Dual Trigger

Marcador de tejido mamario

Modelo

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 5 unidades envasadas individualmente.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



RM condicional.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-302

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD SHANNON LIMITED.

SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK. LOT No. 1. Road No. 3, KM 79,7 Humacao, PR EE.UU. 00791

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St. Tempe, AZ EE.UU. 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

UltraClip® Dual Trigger

Marcador de tejido mamario

Modelo

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 5 unidades envasadas individualmente.



N° de referencia.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



RM condicional.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

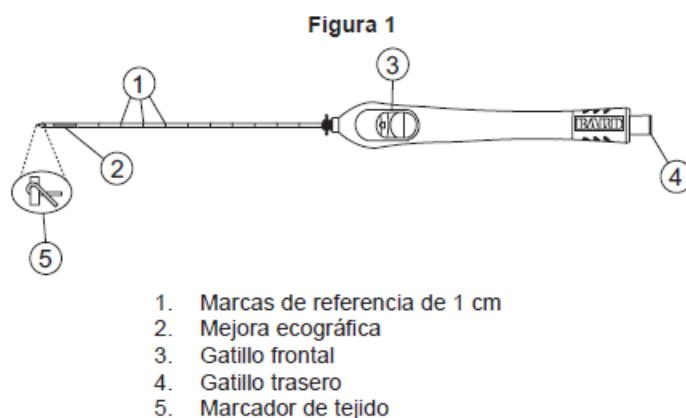
DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-302

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

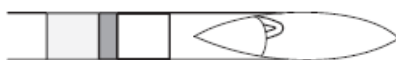
Descripción del dispositivo:

El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual Trigger es un dispositivo estéril de un solo uso compuesto por un introductor desechable y un marcador de tejido implantable de metal con alcohol polivinílico (APV). Los botones de los gatillos frontal y trasero están codificados por colores según la forma del marcador (p. ej., Azul pálido = Lazo, Amarillo = Aleta, Rosa = Espiral, Rojo = Corazón, Violeta = Venus). La aguja introductora tiene marcas de referencia de 1 cm y realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja. El logotipo de Bard® y el gatillo frontal están alineados con el bisel de la aguja para facilitar la colocación de la misma (consulte la figura 1).




El marcador de tejido, ubicado en el extremo distal de la aguja introductora, está hecho de titanio, Inconel™ 625 o BioDur™ 108 e incluye un entramado de bolitas de polímero de APV con el marcador para realzar la visualización ecográfica de dicho marcador. Téngase en cuenta que este polímero no se absorbe.

El marcador de metal y polímero puede sobresalir de la aguja y estar visible, como se ilustra a continuación



Pruebas de simulación de uso han demostrado que, cuando el marcador de metal y polímero sobresale de la aguja introductora, permanece fijo hasta que se aplica deslizando el gatillo delantero hacia adelante o presionando firmemente el gatillo trasero.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Código del producto	Calibre x longitud	Material del marcador	Forma del marcador
864017D	17g x 10 cm	BioDur™ 108 con APV	Espiral 
864017DL	17g x 12 cm	BioDur™ 108 con APV	Espiral 
867017D	17g x 10 cm	BioDur™ 108 con APV	Venus 

INDICACIONES:

El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual Trigger está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

ADVERTENCIAS:

1. Tenga cuidado cuando lo introduzca cerca de un implante mamario para evitar la perforación de la cápsula del implante.
2. Como sucede con cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, es posible que se produzcan reacciones adversas. El médico es responsable de evaluar la relación entre los riesgos y los beneficios antes de usar este dispositivo.
3. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos – especialmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre componentes – son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico por un período de tiempo indeterminable. Los residuos del material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden producir complicaciones por infecciones.
4. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede causar complicaciones

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

por infecciones. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización del actual dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del mismo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes, que se ven afectados por los cambios mecánicos y/o térmicos.

PRECAUCIONES:

1. Tenga cuidado cuando maneje el dispositivo para evitar el despliegue prematuro del marcador.
2. Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de marcadores de tejido.
3. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones de la colocación del marcador de tejido mamario pueden ser, entre otras: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente y dolor.

**INFORMACIÓN SOBRE LA POSIBILIDAD DE USAR RM BAJO CONDICIONES****ESPECÍFICAS:**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador del tejido mamario se puede utilizar con RM bajo condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo puede someterse sin peligro a resonancias magnéticas inmediatamente después de la colocación si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) del sistema RM promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg para exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia pulsada)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema RM

Calentamiento por RM

En pruebas no clínicas, el marcador de tejido mamario produjo el siguiente aumento de temperatura durante 15 minutos de exploración por RM (es decir, por secuencia pulsada) en un sistema RM de 3 Teslas (3 Teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SAR promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema RM	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, SAR promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Cambio de temperatura más alto	1,7 °C
Temperatura escalada a SAR promediada de todo el cuerpo de 4 W/kg	2,3 °C

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el marcador de tejido mamario o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este dispositivo.

EQUIPO NECESARIO:

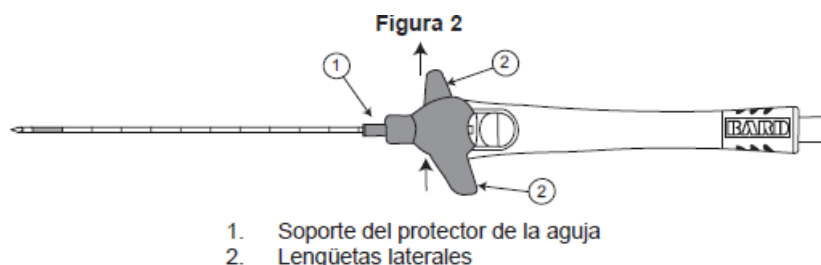
Se necesita el siguiente equipo para colocar el marcador:

- La modalidad de obtención de imágenes y los accesorios adecuados
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otro equipo según sea necesario

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Prepare el lugar según sea necesario. Se debe administrar la anestesia adecuada requerida.
2. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados. Si no están dañados, abra el envase y traslade el marcador de tejido mamario UltraClip® Dual Trigger al campo estéril utilizando una técnica aséptica.

NOTA: Levante una de las lengüetas amarillas laterales para retirar la vaina protectora de la aguja y el protector amarillo (Figura 2).



3. Localice la zona deseada para la aplicación usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.
4. Inserte la aguja introductora en la mama, dirigiéndola al lugar deseado. Use las marcas de referencia de 1 cm para colocar la punta de la aguja justamente en posición proximal al objetivo.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: El logotipo de Bard® y el gatillo frontal están alineados con el bisel de la aguja para ayudar en la colocación de la aguja.

5. Confirme la colocación de la aguja con la técnica de obtención de imágenes apropiada. Si es necesario, vuelva a posicionar la aguja y confirme de nuevo la colocación.
6. Para desplegar el marcador, deslice hacia delante el gatillo frontal (Figura 3) u oprima firmemente el gatillo trasero con el dedo pulgar o índice (Figura 4) hasta que escuche o sienta un chasquido firme o ambos gatillos estén bloqueados en su lugar correspondiente.

Figura 3

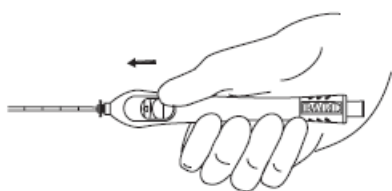
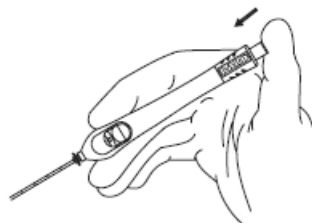


Figura 4



7. Retire el introductor y confirme la colocación del marcador usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.

PRESENTACIÓN

El dispositivo UltraClip® Dual Trigger se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. **Esterilizado con óxido de etileno. Solamente para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.17 21:00:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 21:00:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6737-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6737-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® Dual Trigger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual

Trigger está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto

quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia

mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de

biopsia.

Modelos:

864017D

864017DL

867017D

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD SHANNON LIMITED.

2) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

1) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK. LOT No. 1. Road No. 3, KM 79,7 Humacao, PR EE.UU. 00791

2) 1625 W 3rd St. Tempe, AZ EE.UU. 85281

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-302, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6737-20-1

