



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

DISPOSICIÓN Nº 1584

BUENOS AIRES, 4 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47- 3110-5111-16-8 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

1584

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 Alambre para localización de lesión mamaria y nombre técnico Alambre para la Localización de Lesiones, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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 76 y 25 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 1584

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5111-16-8

DISPOSICIÓN Nº

GS

1584


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1584

4 FEB 2017



PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por:
 - Bard Peripheral Vascular, Inc. – 1625 W, 3rd ST – Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
 - Bard Reynosa S.A. de C.V – Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México
2. Importado por AMERICAN FIURE.SA. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Alambre para Localización de lesión mamaria, Marca: Bard. Modelo: Dualok
Códigos: XXX
4. Estéril
5. Producto Esterilizado por ETO
6. Producto de un solo uso
7. Lote N°:
8. Fecha de Elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. No utilizar si el envase está dañado
11. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso
12. Ver Instrucciones de Uso en el interior del Envase
13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
14. Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-178
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Bard Peripheral Vascular Inc. – 1625 W, 3rd ST, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
 - Bard Reynosa S.A. DE C.V. – Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Alambre para localización de lesión mamaria, Marca: Bard. Modelos: DuaLock
Códigos: xxx
4. Producto Esterilizado por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. No utilizar si el envase está dañado.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-178
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de empleo

A. Información general y descripción del dispositivo:

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.

Forma de suministro:

El producto se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado mediante óxido de etileno. Solamente para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
EMERGENCIAS TÉCNICAS

F

Indicaciones de uso:

La guía de localización de lesiones mamarias Bard® Dualok® está concebida como una guía para dirigir las biopsias quirúrgicas.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias:

1. La guía de localización de lesiones mamarias Bard® Dualok® se ha diseñado para utilizarse sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

2. No reesterilice la guía de localización de lesiones mamarias Bard® Dualok®. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.


NOTA: 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 locales, estatales y federales correspondientes.

Precauciones:

1. Sólo debe usar este dispositivo un médico que cuente con formación en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas con agujas percutáneas.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA M.N. 12303
C. M. S. S. S. S. S.

2. La introducción del dispositivo en el cuerpo debe hacerse con control de imágenes (ecografía, rayos X, TC, etc.). NOTA: este producto no se ha sometido a pruebas para determinar si es compatible con la captación de imágenes RMN.

3. Antes del uso, inspeccione el dispositivo por si la punta esté dañada, el eje doblado o si hay otras imperfecciones que impedirían el funcionamiento correcto. Si los componentes están dañados o doblados, NO USE el dispositivo.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de este sistema son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y neumotórax.

Equipo necesario:

- Modalidad de imágenes adecuada
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados y observe su fecha de caducidad. Si no están dañados ni caducados, abra el envase y traslade el producto al campo estéril utilizando una técnica aséptica.

2. 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.

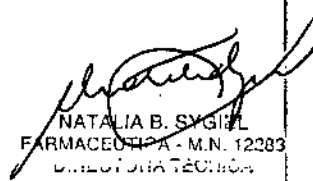
Procedimiento de localización:

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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

retraído totalmente la guía cuando la banda de la guía que está retorcida de forma prieta que es visible en el exterior del cono de la cánula (véase la Figura 1).

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 (véase la Figura 2).

Recolocación o extracción de la guía de localización Bard® Dualok®:

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 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)

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

Figura 1

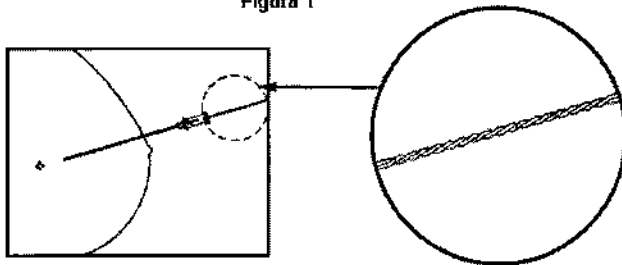
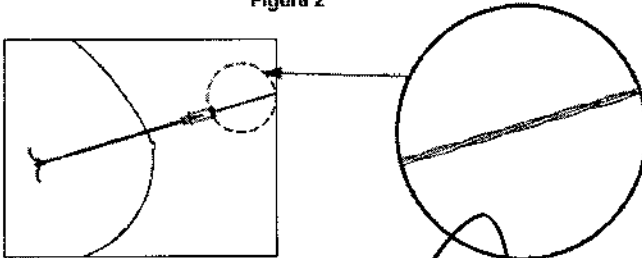


Figura 2





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5111-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1584**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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: Alambre para localización de lesión mamaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-906 Alambre para la Localización de Lesiones.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usada como una guía para dirigir las biopsias quirúrgicas.

Modelo/s: DUALOCK, Códigos: LW0037, LW0057, LW0077, LW0107, LW0137.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja con diez unidades estériles envasadas en forma individual.

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

Nombre del fabricante:

E. A.

1- Bard Peripheral Vascular In.

2- Bard Reynosa S.A. de C. V.

Lugar/es de elaboración:

1- 1625 W, 3rd ST, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos.

2- Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaullipas, México.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1584

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.