



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

DISPOSICIÓN N° 4268

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21720-12-3 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. 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 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 transcritos 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N.º 4268

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º inciso II) 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 marca COOK, nombre descriptivo Aguja para marcado preoperatorio y nombre técnico Aguja, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y de 10 a 13 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-618, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 6 8

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. Inscríbese 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21720-12-3

DISPOSICIÓN N° **4 2 6 8**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4 2 6 8**

Nombre descriptivo: Agujas para marcado preoperatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el marcado preoperatorio de las lesiones mamarias no palpables

Modelo(s): (DKBL) Aguja de localización de lesiones mamarias Kopans
(IDKBL) Aguja de localización de lesiones mamarias Kopans

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente N° 1-47-21720-12-3

DISPOSICIÓN N° **4 2 6 8**

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

MS



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 N°
.....**4268**.....

MM

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

4 2 6 8



Rótulo

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias Kopans

Ref: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
Estados Unidos

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
No usar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

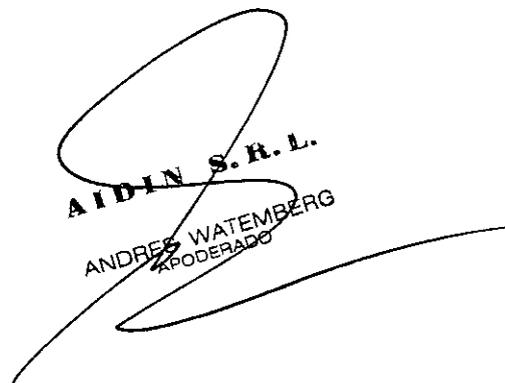
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 559-618


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO




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

4268



Instrucciones de Uso

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias Kopans

Ref: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
Estados Unidos

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
No usar si el envase está abierto o dañado.

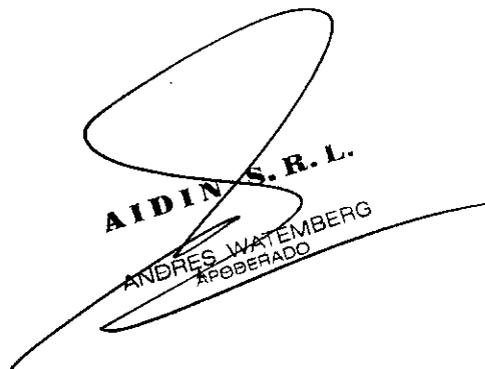
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

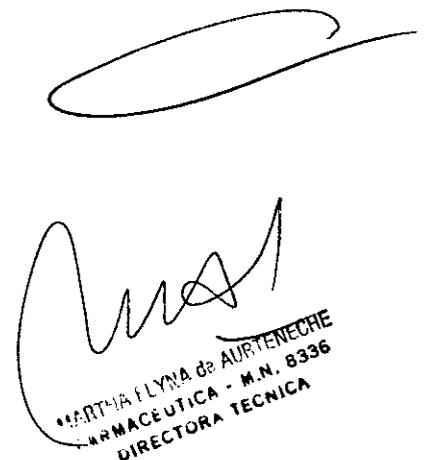
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-618


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


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

INDICACIONES DE USO

Las Agujas de Localización de Lesiones Mamarias Kopans (DBKL e IDKBL) se utilizan para el marcado preoperatorio de las lesiones mamarias no palpables

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Si una guía arpón se engancha en tejido, en ninguna circunstancia debe extraerse sin intervención quirúrgica.
- Al utilizar agujas de localización de lesiones mamarias Kopans, de la familia MReye, no utilice intensidades de campo magnético de más de 1,5 teslas. Las agujas MReye ofrecen resultados óptimos en cuanto a artefactos (distorsiones) cuando se utiliza una intensidad de campo magnético de 1,5 teslas.

PRECAUCIONES

- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe doblarse y fijarse a la piel con esparadrapo para impedir que se mueva accidentalmente.
- La posición final de la guía arpón debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.
- La guía arpón debe utilizarse como guía para el cirujano, y no como retractor.

Para agujas MReye®

- Cuando la aguja se oriente perpendicular al campo magnético, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes alrededor del cuerpo de la aguja.
- Durante los procedimientos de MRI, la aguja puede calentarse por la acción de las radiofrecuencias. Teóricamente, los mayores efectos de calentamiento se producen cuando la aguja está orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel.
- Si se están utilizando protocolos de escaneado rápido, existe la posibilidad teórica de que se produzca una estimulación de los nervios periféricos en las peores condiciones (aguja con trocar introducido orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel).
- Antes de utilizar las agujas MReye, los médicos deben haber adquirido formación y experiencia exhaustivas en resonancia magnética intervencionista.
- En las imágenes, los tamaños de la aguja y la guía arpón pueden ser diferentes a los reales. Se recomienda utilizar los siguientes parámetros de escaneado: Una secuencia de spin eco (TR/TE: 200 ms/15 ms) ofrecerá una imagen de tamaño natural (escala 1:1) de la aguja y la guía arpón. 11 Una secuencia de gradiente eco (TR/TE/ángulo de inclinación: 336 ms/5 ms/90°) ofrecerá una imagen ampliada al doble del tamaño real (escala 2:1) de la aguja y la guía arpón.
- La evaluación de la distorsión de las imágenes se realizó utilizando un escáner de 1,5 teslas y secuencias de MRI de SE (Spin Echo, spin eco) y GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, adquisición del gradiente retirado en estado fijo), con el dispositivo en dos orientaciones diferentes (0° y 90°) y los parámetros de MRI indicados en la tabla siguiente. Los resultados de estas pruebas demuestran que, en las peores condiciones de tamaño de los artefactos y posición de la aguja, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes de hasta 2 cm alrededor del cuerpo de la aguja cuando ésta está orientada perpendicular respecto al campo magnético utilizando la secuencia de GRASS. En estas condiciones, el error en la determinación de la posición de la punta de la aguja puede llegar a ser de 1 cm.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Hemorragia interna y hemorragia en el lugar de punción

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WAFENBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

- Neumotórax
- Punción o lesión del órgano de interés o de un órgano cercano atravesado por la aguja
- Hemoptisis
- Peritonitis
- Daños en los tejidos adyacentes a la aguja

Parámetros de MRI para las pruebas de distorsión de las imágenes

Parámetro	Secuencia de pulsos de MRI	
	SE (spin eco)	GRASS (adquisición del gradiente retirado en estado fijo)
Intensidad del campo estático	1,5 teslas	1,5 teslas
Orientación de la aguja	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Angulo de inclinación	90°	30°
Ancho de banda	16 kHz	16 kHz
Campo de visión	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30
Dirección del gradiente de codificación de la frecuencia	Axial (0°): «x» Sagital: (90°): «z» Coronal: (0°, 90°): «z»	Axial (0°): «x» Sagital: (90°): «z» Coronal: (0°, 90°): «z»
Grosor del corte	5 mm	5 mm
Tamaño de la matriz de adquisición de datos	256x256	256x256
Intensidad del campo de gradiente máxima	1 G/cm	1 G/cm
T1 del relleno del fantoma	2 ¹ s	2 ¹ s
T2 del relleno del fantoma	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Se supone que la solución acuosa de solución salina al 0,45% (relleno del fantoma) tiene un valor T1 y T2 de aproximadamente 2 segundos (similar al del agua).

INSTRUCCIONES DE USO

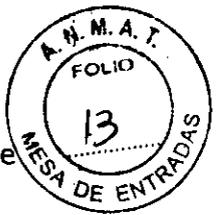
NOTA: La marca bruñida de la guía arpón debe verse justo fuera del conector de la aguja para asegurarse de que la guía arpón está dentro de la punta de la aguja durante la manipulación de la aguja.

1. Introduzca la aguja en la lesión.
2. Durante los procedimientos de MRI puede inyectarse medio de contraste para indicar el tumor.
3. Compruebe la posición de la aguja.
4. Haga avanzar y suelte la guía arpón.
5. Extraiga la aguja.
6. Doble la parte de la guía arpón que sobresale de la mama y fijela a la piel con esparadrapo.

AIDLIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

4268



7. Verifique la posición final de la guía arpón. Si se utiliza MRI, puede inyectarse medio de contraste.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases 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
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21720-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.268**, y de acuerdo a 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: Agujas para marcado preoperatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el marcado preoperatorio de las lesiones mamarias no palpables

Modelo(s): (DKBL) Aguja de localización de lesiones mamarias Kopans

(IDKBL) Aguja de localización de lesiones mamarias Kopans

Período de vida útil: 5 años

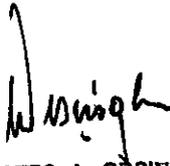
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-618 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{03 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 2 6 8**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.