



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

DISPOSICIÓN N° 4554

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21090-12-7 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4554

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.

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 BARD, nombre descriptivo Aguja para biopsia y nombre técnico Aguja Para Biopsia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs 93 y de fs 96 a fs 99 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **4554**

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-1552-93, 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. 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° 1-47-21090-12-7

DISPOSICIÓN N° **4554**

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4554.....

Nombre descriptivo: Agujas para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas Para Biopsia.

Marca del producto médico: BARD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos: TRUGUIDE

C1210A

C1216A

C1416A

C1610A

C1616A

C1620A

C1810A

C1816A

C1820A

C2010A

C2016A

C2020A

S,



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

C1210B

C1213B

C1216B

C1410B

C1413B

C1416B

C1610B

C1613B

C1616B

C1620B

C1810B

C1813B

C1816B

C1820B

C2010B

C2013B

C2016B

C2020B

Período de vida útil: 3 años.

§

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

Nombre del fabricante: 1) Bard Peripheral Vascular Inc.

2) Precision Needle Manufacturing, Inc. (Subsidiaria de spectra Medical Devices, Inc)

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 West, 3rd Sreet. Tempe, AZ 85281 Arizona, Estados Unidos.



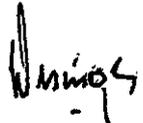
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

2) 188-232, Annyung-Dong, Taeon-Eup Hwasung-Shi, Gyunggi-Do, 445-380
Sur Korea.

Expediente Nº 1-47-21090-12-7

DISPOSICIÓN Nº **4554**




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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4554.....

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

CROSMED

4554



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

1625 West, 3rd Sreet

Tempe, AZ 85281 Arizona (USA)

Precision Needle Manufacturing, Inc.

(Subsidiaria de Spectra Medical Devices, Inc.)

188-232, Annyung-Dong, Taeon-Eup

Hwasung-Shi, Gyunggi-Do, 445-380, Sur Korea

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

AGUJA PARA BIOPSIA

Marca: Bard

Modelo: True Guide

Descripción: Aguja para biopsia

Código: xxxx (*)

Contenido: 1 unidad

Lote N° 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: Silvana Tochetti

Bioingeniera, M.N. 5634

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-93


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

CROSMED

45574



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.
1625 West, 3rd Sreet
Tempe, AZ 85281 Arizona (USA)

Precision Needle Manufacturing, Inc.

(Subsidiaria de Spectra Medical Devices, Inc.)
188-232, Annyung-Dong, Taeam-Eup
Hwasung-Shi, Gyunggi-Do, 445-380, Sur Korea

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

AGUJA PARA BIOPSIA

Marca: Bard

Modelo: True Guide

Descripción: Aguja para biopsia

Código: xxxx (*)

Contenido: 1 unidad

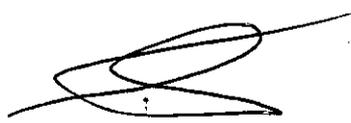
ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-93


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

CROSMED

45574



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**.

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

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.

CONTRAINDICACIONES

No está diseñado para usarlo en un hueso.

Se ejercerá buen sentido médico cuando se considere practicar una biopsia a enfermos receptores de terapia anticoagulante o que padecen afecciones hemorrágicas.

POSIBLES COMPLICACIONES

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.

St
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-9
Apoderado

CROSMED 45574



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 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 **Biopsy-Cut®** desechables. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

CROSMED

4554



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

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®**.

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.

87
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21090-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4554** y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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: Agujas para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas Para Biopsia.

5. Marca del producto médico: BARD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos: TRUGUIDE

C1210A

C1216A

C1416A

C1610A

C1616A

C1620A

C1810A

C1816A

C1820A

C2010A

C2016A

C2020A

C1210B

C1213B

C1216B

C1410B

C1413B

C1416B

C1610B

C1613B

C1616B

C1620B

C1810B

C1813B

C1816B

C1820B

C2010B

C2013B

C2016B

C2020B

Período de vida útil: 3 años.

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





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

Nombre del fabricante: 1) Bard Peripheral Vascular Inc.

2) Precision Needle Manufacturing, Inc. (Subsidiaria
de spectra Medical Devices, Inc)

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 West, 3rd Sreet. Tempe, AZ 85281
Arizona, Estados Unidos.

2) 188-232, Annyung-Dong, Taeon-Eup
Hwasung-Shi, Gyunggi-Do, 445-380 Sur Korea.

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-93 en la Ciudad de
Buenos Aires, a.....16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años
a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4554**



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