



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8 120

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1237-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Histo 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 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.

E. H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8120

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Histo, nombre descriptivo Aguja para biopsia y nombre técnico Agujas, para Biopsia, de acuerdo con lo solicitado por Histo 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 165 y 166 a 169 respectivamente.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8 120

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-1, 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. 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 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° 1-47-0000-1237-13-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

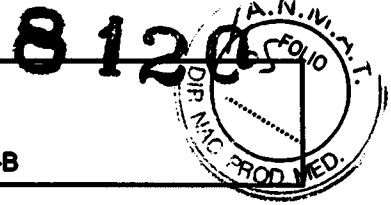
8 120


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

HISTO
Innovando para el futuro

BIOCORE II

Proyecto de Rótulo Anexo III-B



17 JUL 2017

Fabricado por:

HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 -
Villa Raffo - Buenos Aires, Argentina

HISTO
Innovando para el futuro

AGUJA PARA BIOPSIA
BIOCORE II

Modelo: _____

Cod# _____

LOT xxxxxxxx



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

NO UTILIZAR
CON RMN

NO UTILIZAR
EN HUESO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE O EL PRODUCTO SE OBSERVA DAÑADO
ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, DE VAPORES CORROSIVOS Y DE LUZ SOLAR DIRECTA

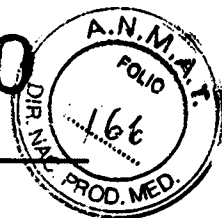
Director Técnico: Farn. Nicolás Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079

HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE



Fabricado por:

HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 -
Villa Raffo - Buenos Aires, Argentina

HISTO

hacemos posible el intervencionismo

AGUJA PARA BIOPSIA

BIOCORE II

MODELO	DESCRIPCION
xx1210	12 Ga x 10 cm
xx1410	14 Ga x 10 cm
xx1415	14 Ga x 15 cm
xx1420	14 Ga x 20 cm
xx1610	16 Ga x 10 cm
xx1615	16 Ga x 15 cm
xx1620	16 Ga x 20 cm
xx1625	16 Ga x 25 cm
xx1810	18 Ga x 10 cm
xx1815	18 Ga x 15 cm
xx1820	18 Ga x 20 cm
xx1825	18 Ga x 25 cm
xx1830	18 Ga x 30 cm

Correlación según modelo:

44xxxx: Biocore II

66xxxx: Biocore II BR

55xxxx: Biocore II MG



STERILE EO



**NO RE-
ESTERILIZAR**

**NO UTILIZAR CON
RMN**

**NO UTILIZAR EN
HUESO**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE O EL PRODUCTO SE OBSERVA DAÑADO
ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, DE VAPORES CORROSIVOS Y DE LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farn. Nicolás Maidana (M.P. N° 20.079)

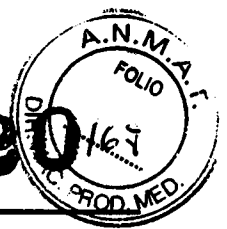
Autorizado por la ANMAT PM- 588-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias:

LAS AGUJAS DE BIOPSIA DE LA FAMILIA BIOCORE II Y SUS ACCESORIOS, SE HAN DISEÑADO PARA SER UTILIZADOS 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.

1. NO REESTERILICE LAS AGUJAS DE BIOPSIA DE LA FAMILIA BIOCORE II Y/O SUS ACCESORIOS. DESPUÉS DE LA REESTERILIZACIÓN NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO DEBIDO AL NIVEL DE CONTAMINACIÓN MICROBIANA O PIRÓGENA QUE PODRÍA CAUSAR COMPLICACIONES INFECCIOSAS. LA LIMPIEZA, EL REFORCESAMIENTO 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 TERMICOS Y/O MECÁNICOS.

2. Se seguirá un criterio médico en el momento de realizar una posible biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o padecen afecciones hemorrágicas.
3. El cuidado postoperatorio del paciente variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Deberían ser observados los signos vitales y tomarse todo tipo de precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia.
4. La recogida 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 carcinomas o formaciones tisulares tumorales.

Precauciones:

1. Este producto deberá ser utilizado por un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja, sobre todo los relacionados con el potencial daño al órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
2. La introducción de la aguja en el cuerpo deberá ser realizada bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TAC, etc.). *Nota: Este producto no ha sido sometido a pruebas para determinar si es compatible con RMN, por lo tanto no debería ser utilizado en tal entorno de diagnóstico o tratamiento.*
3. Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados NO LA USE.
4. Almacenar a temperatura ambiente protegido de luz solar directa.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la biopsia guiada coaxial 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 deseados; y neumotórax.

Uso Indicado

Las agujas para biopsia, serie BIOCORE II se emplean para la extracción de una porción de un tejido blando cuando se indica la realización de una biopsia del mismo. Se utilizan con un sistema de disparo automático que permite en su accionamiento la inserción de la aguja de corte, a través de la cánula facilitando la extracción de una porción de tejido o muestra de biopsia.

Contraindicaciones:

Las agujas de corte para sistemas automáticos BIOCORE II No están diseñadas para ser usadas en hueso. Su aplicación en tejido óseo podría derivar en daños y lesiones severas para el paciente.

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.

INSTRUCCIONES:

Verifique que el pouch se encuentre en perfecto estado.

Abra el pouch y retire el protector de la aguja respetando las normas asépticas.

Asegúrese que la aguja se encuentre sin defectos, de ser así proceda a utilizarla.

Frente a cualquier consulta conserve el pouch original.

Procedimiento de biopsia:

BIOCORE II código 44xxxx, BIOCORE II BR código 66xxxx y Biocore II MG código 55xxxx.

El procedimiento de biopsia se realizará con las técnicas asépticas debidas.

1. Prepare la región a intervenir, según las Buenas Prácticas Médicas. Antes de cortar la piel se administrará la anestesia local debida.

Nota: Para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de entrada.

2. Coloque la aguja en los terminales de la pistola disparadora.
3. Usando una guía de captación de imágenes, introduzca la punta proximal de la aguja de biopsia a la lesión en la que se va a practicar la biopsia, utilizando las marcas de la aguja como guía de profundidad aproximada.
4. Realice la biopsia.
5. Proteja la muestra obtenida.
6. Avance a mayor profundidad si lo estima necesario.
7. Repita de 4. a 7. veces hasta obtener la cantidad de muestras necesarias.
8. Extraiga la aguja de biopsia de la pistola disparadora, colóquela por seguridad en sitio seguro reservado a material potencialmente contaminado.

BIOCORE II MG Coaxial:

Este producto contiene:

- Una Aguja Biocore II MG
- Una aguja Coaxial (Que oficia de guía para múltiples extracciones de muestras de biopsia)

La aguja Coaxial desechable es un dispositivo que consta de una cánula externa con un conector hembra acoplado.

El calibre de la cánula exterior de la aguja coaxial es de un tamaño mayor que el de la aguja de biopsia BIOCORE II MG.

Procedimiento:

El procedimiento de biopsia se realizará con las técnicas asépticas debidas.

1. Coloque la aguja en los terminales de la pistola disparadora DANA 2.2 MG.
2. Retire el protector plástico translucido.
3. Coloque la cánula guía en la punta de la aguja, insertándola a través del terminal plástico de la aguja cánula coaxial.
4. Prepare la región a intervenir, según las Buenas Prácticas Médicas. Antes de cortar la piel se administrará la anestesia local debida.

Nota: Para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de entrada.

5. Usando una guía de captación de imágenes, introduzca la punta proximal de la aguja de biopsia con la cánula coaxial ya colocada a la lesión en la que se va a practicar la biopsia.

Nota: La cánula coaxial hará tope en su terminal hembra con el Disparador DANA 2.2 MG, así se estabilizará la aguja de biopsia coaxial.

6. Deje puesta la cánula como guía para colocar la aguja de biopsia.
7. Introduzca la punta proximal de la aguja de biopsia en el canal de biopsia creado por la aguja coaxial, utilizando las marcas de la aguja como guía de profundidad aproximada.
8. Ingrese al paciente con la cánula coaxial colocada.
9. Realice la biopsia y saque la aguja de la cánula guía de la aguja de biopsia.
10. Proteja la muestra obtenida.
11. Para muestro múltiple, introduzca el aguja para biopsia nuevamente en el canal de biopsia creado por la aguja coaxial hasta la profundidad deseada y repita 5. a 8. hasta obtener la cantidad de muestras necesarias.
12. Cuando haya terminado la extracción de muestras saque la aguja de biopsia completa y colóquela por seguridad en sitio seguro reservado a material potencialmente contaminado.

Nota: Después del uso, estos productos pueden suponer un peligro biológico de contaminación. Manipúlelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales que correspondan.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-0000-1237-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8120** y de acuerdo con lo solicitado por Histo 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: Aguja para biopsia.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de corte para sistemas automáticos BIOCORE II se emplean para la extracción de un tejido blando cuándo se indica la realización de una biopsia del mismo, -se utiliza con un sistema de disparo automático que permiten en su accionamiento la inserción de la aguja de corte a través de la cánula facilitando la extracción de una porción de tejido o muestra de biopsia.

Modelo/s: Biocore II, Biocore II MG, Biocore II BR.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Caja con 10 (diez) unidades envasadas individualmente en pouch de Tyvek y esterilizado por óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Histo S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. General Paz 315, Villa Raffo, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Histo S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-588-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...17...JUL....2017., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 120


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E