



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

DISPOSICIÓN Nº

1993

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2154-14-4 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1993

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 COOK, nombre descriptivo AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS y nombre técnico ALAMBRES, PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 146 y 147 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-689, 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 Nº

1993

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

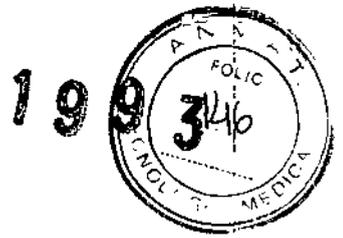
Expediente Nº 1-47-3110-2154-14-4

DISPOSICIÓN Nº

1993

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias 09 MAR 2015

Marca: Cook

Modelo: DXRBL- Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está dañado

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- 689

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

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

1993



Instrucciones de Uso

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias

Marca: Cook

Modelo: DXRBL- Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está dañado

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- 689

INDICACIONES DE USO

La Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy (DXRBL) está concebida para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que las guías arpón sirven de guía para el cirujano.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si una guía arpón se engancha en tejido, en ninguna circunstancia debe extraerse sin intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

• Las agujas de localización de lesiones mamarias X-Reidy están concebidas para que la utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias. Deben emplearse las

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

1993



técnicas habituales de colocación de guías arpón.

- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe 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.
- La pinza deslizante está indicada únicamente como marcador cutáneo para identificar el punto de acceso. No debe utilizarse como dispositivo de fijación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
NOTA: Si está utilizando un equipo que contenga la aguja posicionadora de dos partes, extraiga el estilete.
3. Introduzca la cánula de carga con la guía arpón precargada, y fije los conectores entre sí.
4. Haga avanzar y suelte la guía arpón en forma de X para la fijación.
5. Extraiga la aguja.
6. Coloque la pinza deslizante sobre la guía en el punto de acceso de la piel y fije con esparadrapo la guía arpón flexible a la piel.
7. Verifique la posición final de la guía arpón.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales 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.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2154-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1993**, y de acuerdo con 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: AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-906 ALAMBRES, PARA LOCALIZACIÓN DE LESIONES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy (DXRBL) está concebida para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que las guías arpón sirven de guía para el cirujano.

Modelo/s: DXRBL - AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS X-REIDY.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

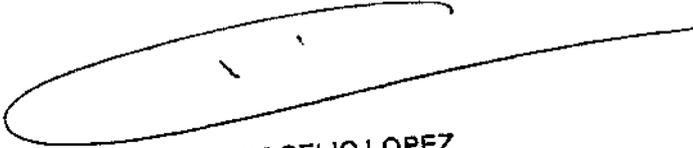
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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 de Autorización e Inscripción del PM-559-689, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1993**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4