



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

2011

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021721-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

2011

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 Agujas para Marcado Preoperatorio y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-618, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2011**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

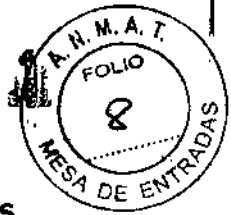
Expediente Nº 1-47-0000-021721-12-7

DISPOSICIÓN Nº **2011**

SY


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

2011



Rótulo

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias Kopans

Ref: según corresponda

Medidas:

09 MAR 2015

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-618

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

R. ACHER ARGENTINA S R L,
JUAN GONZALEZ MAQUINA
ABODERADO

Instrucciones de Uso

201



Aguja de Localización de Lesiones Mamarias Kopans

Ref: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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:

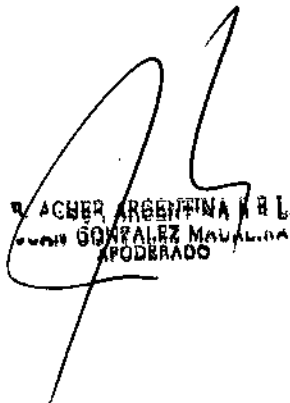
Mantener seco. No exponer a la luz solar.


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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-618


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAULANA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

2011



- 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).

[Handwritten signature]
 M.CHE. ARGENTINA S.R.L.
 GONZALEZ MAULLANA
 APODERADO

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.
7. Verifique la posición final de la guía arpón. Si se utiliza MRI,

[Handwritten signature]
 ANA PUIGVERT
 BIOMGENIERA
 M.N. 105814

[Handwritten mark]


201



puede inyectarse medio de contraste.

PRESENTACIÓN

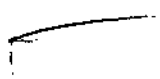
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar 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.



ACME ARGENTINA S.R.L.
DAMIÁN GONZÁLEZ MAQUEDA
APROBADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-021721-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

2011....., y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Localización de Lesiones Mamarias Kopans (DBKL e IDKBL) se utilizan para el mercado 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

Forma de presentación: El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

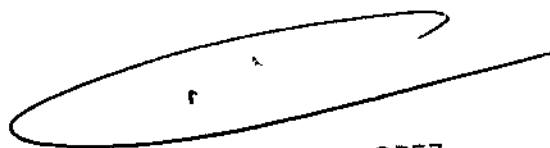
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: CY

750 Daniels Way, Blomington, IN47404, Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-618, 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 N° **2011**


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

+