



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8805-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8805-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SenoMark UltraCor™, nombre descriptivo Marcador de tejido mamario para MRI y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-10204701-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-306”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario para MRI.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark UltraCor™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® MRI se ha diseñado para marcar radiológica y

ecográficamente el tejido mamario antes o durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMUCMRI14GSS

Período de vida útil: 16 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, Inc.

2) 1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281.

Lugar de elaboración:

1) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280.

Expediente N° 1-47-3110-8805-20-7

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc_argentina@bd.com

SenoMark UltraCor™

Marcador de tejido mamario para MRI

Modelo: XXX

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.



Calibre, tamaño y longitud de la aguja



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



No usar si el punto de temperatura tiene color negro.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-306

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281

INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc_argentina@bd.com

SenoMark UltraCor™

Marcador de tejido mamario para MRI

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.



Calibre, tamaño y longitud de la aguja



No usar si el punto de temperatura tiene color negro.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Conservar a no más de 25°C.



Este producto no se fabrica con látex de caucho natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-306

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® MRI consta de un aplicador de aguja biselada calibre 14 desechable que contiene:

- 3 almohadillas reabsorbibles de ácido poliglicólico (PGA), con una estructura de alambre integrada en la almohadilla central;
- conector de polietilenglicol (PEG) en el extremo distal.

Tabla 1. Información del Producto

| Código de Producto | Material de la Estructura de Alambre | Forma de la Estructura de Alambre |
|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| SMUCMRI14GSS | Acero inoxidable 316L | M |

La estructura de alambre está concebida para introducir marcas radiográficas que actúen a largo plazo en la zona tisular. Las almohadillas se pueden ver por medio de ecografías durante un periodo aproximado de 3 semanas y el organismo las reabsorbe en un periodo aproximado de 12 semanas.

El aplicador cuenta con una aguja biselada de 13 cm / 14 G con marcas de referencia y un émbolo de bloqueo. Las almohadillas se despliegan desde la punta de la aguja biselada al interior de la zona tisular.

INDICACIONES:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® MRI se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario antes o durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.

- No lo vuelva a esterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas.

La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos o mecánicos.

- Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.
- Los pacientes que tienen hipersensibilidad a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden presentar una reacción alérgica a este implante.
- No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.
- No lo utilice en caso de infección.
- Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

PRECAUCIONES:

- Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.
- No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No lo utilice si el producto presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
- Asegúrese de que se implantan todas las almohadillas.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de 1,5 T.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las posibles complicaciones, se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente, dolor, reacción alérgica y migración.

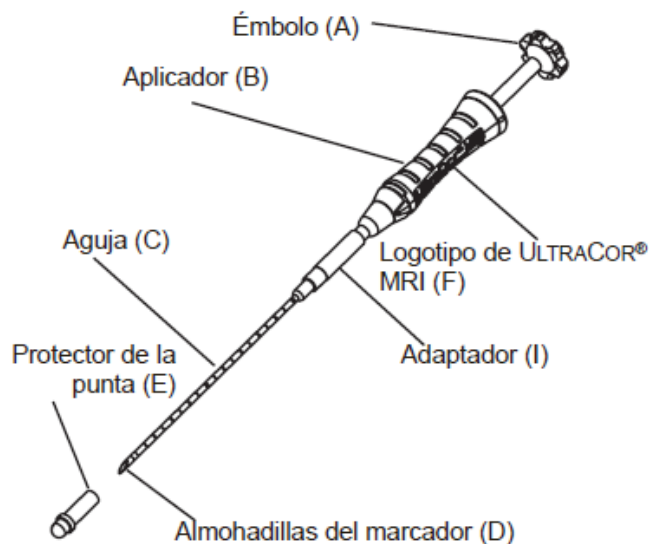
EQUIPOS NECESARIOS:

Es necesario el equipo siguiente para colocar el marcador de tejido mamario:

- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada.
- Paños y guantes quirúrgicos.
- Anestesia local.
- Otros equipos, según sea necesario.

MODO DE EMPLEO

Consulte las Figuras 1, 2, 3 y 4



**Figura 1. Marcador de tejido mamario
SENOMARK® ULTRACOR® MRI**

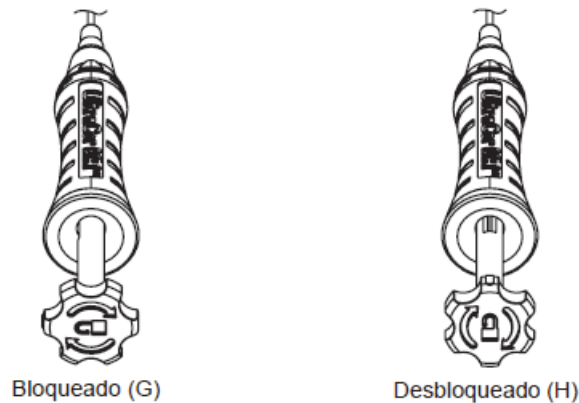


Figura 2. Posiciones de bloqueo y desbloqueo

Colocación del aplicador del marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® mediante el uso del EnCor® MRI Introducer Kit (kit introductor para EnCor® MRI)

Nota: Consulte las instrucciones de uso de EnCor® MRI Introducer Kit ECMRINTLOC y la descripción de los componentes.

1. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté en perfectas condiciones. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
2. Identifique la lesión objetivo o la zona en la mama.
3. Extraiga el obturador/sonda de la cánula.
4. Coloque el adaptador (I) en la aguja (C) del aplicador (B) tal como se muestra en la figura debajo. Asegúrese de que el adaptador (I) quede totalmente apoyado.

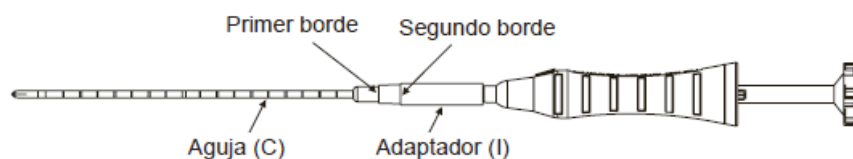


Figura 3. Colocación del adaptador en la aguja

5. Inserte el aplicador (B) en la cánula hasta que la parte frontal ingrese al sello de la cánula y se detenga en el primer borde.

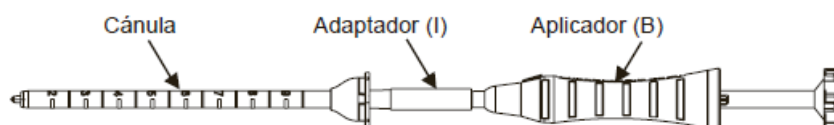


Figura 4. Inserción del aplicador

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Desbloquee el émbolo (A) girándolo 90° en sentido de las agujas del reloj.
7. Implante el marcador haciendo avanzar el émbolo (A) hasta que haga contacto con el cilindro del aplicador (B).
8. Extraiga el aplicador (B) y la cánula simultáneamente y coloque una gaza estéril debajo del bloqueo de la guía para ejercer presión temporalmente durante la toma de imágenes.
9. Vuelva a tomar imágenes de la mama para verificar la colocación de la estructura de alambre en la zona objetivo.
10. Mantenga la compresión tal como lo describen las directrices médicas estándares.

Implantación de la Bolita del Aplicador del Marcador de Tejido Mamario SenoMark® UltraCor®

Observe que el logotipo de UltraCor® MRI (F) esté alineado con el biselado de la aguja.

1. Suelte el cierre de seguridad del émbolo (G), gire el émbolo (A) 90 grados en el sentido de las agujas del reloj desde la posición de bloqueo hasta que el símbolo de bloqueo quede alineado verticalmente (H) con el logotipo.
2. Despliegue de inmediato todo el contenido del aplicador (B) haciendo avanzar el émbolo (A) hasta que entre en contacto con el cilindro del aplicador (B) mientras mantiene el aplicador (B) en posición estable.
3. Retire el aplicador (B).
4. Vuelva a tomar imágenes de la mama para verificar la colocación de la estructura de alambre en la zona objetivo.
5. Deseche el aplicador (B) de forma adecuada.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Este producto se suministra en condiciones estériles y está previsto para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar.
- Almacénelo a temperaturas inferiores a 25 °C. No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 19:44:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 19:44:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8805-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8805-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: Marcador de tejido mamario para MRI.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark UltraCor™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® MRI se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario antes o durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos:

SMUCMRI14GSS

Período de vida útil: 16 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) SenoRx, Inc.

2) 1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281.

Lugar de elaboración:

1) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-306, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8805-20-7

AM