



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

DISPOSICIÓN N° **6737**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1982-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios 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 Departamento de Registro.

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 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° 6737

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

0. 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 Angiotech, nombre descriptivo Aguja Guía para Lorad Sterio Loc II y nombre técnico Guía, para Agujas, de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 23 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6737

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-54, 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° 1-47-1982-13-7

DISPOSICIÓN N°

6737

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6737**

Nombre descriptivo: Aguja Guía para Lorad Sterio Loc II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-868 Guía, para Aguja

Marca del producto médico: Angiotech

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para facilitar la inserción y precisión en la
toma de muestras de la aguja de biopsia.

Modelo(s): LNGC14GX, LNGC1619PX, LNGC2022YX, LNGO1619PX y
LNGO2022YX.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Device Technologies, Inc. dba Angiotech.

Lugar/es de elaboración: 3600 SW 47th. Ave., Gainesville, FL 32608, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-1982-13-7

DISPOSICIÓN N°

6737

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

6737

M
E

W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


6737

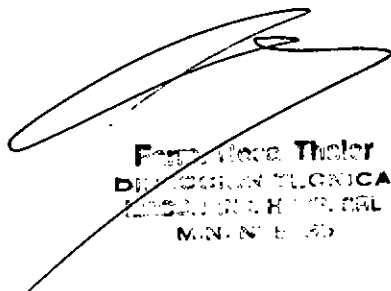
Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

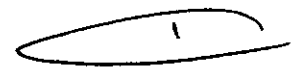


- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo a la biopsia
- Osteoporosis grave.

Nota: estas instrucciones para las agujas de biopsia NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El médico individual es responsable de las técnicas y los procedimientos adecuados que se sigan con este dispositivo.

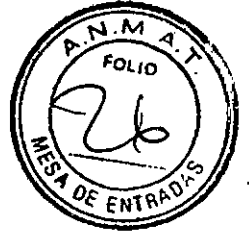

MACOR INSUMOS HOSP SR
MARTIN. CENTENO
APODERADO


Fanny Elena Thaler
DIRECTORA TECNICA
LABORATORIO HOSPITAL
M.N. N.º 100




6737

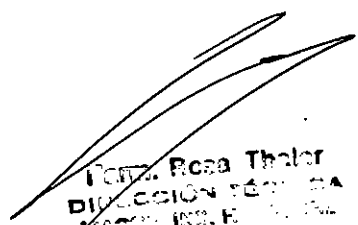
Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar



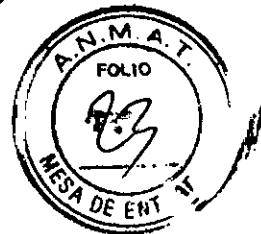
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Medical Device Technology, Inc. Dba Angiotech – 3600 AW 47th Ave. Gainesville, FL 32608 Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Aguja Guía para Lorad Sterio Loc II - Marca: Angiotech – Modelo: Lorad Esterio
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. N° Serie
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
8. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-54
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente.


MACOR INSUMOS HOSP SR
MARTIN CENTENO
APODERADO


Rosa Thaler
Directora Técnica
MACOR INSUMOS HOSP SR
M.N. N° 9585





INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Medical Device Technologies, Inc. Dba Angiotech – 3600 SW 47th Ave. Gainesville, FL 32608, Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Agujas Guía para Lorad Sterio Loc II - Marca: Angiotech – Modelo: Lorad Sterio Loc II
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-54
7. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Instrucciones de USO

TÉCNICA RECOMENDADA PARA LA BIOPSIA DE UNA SOLA PUNCIÓN:

1. Siguiendo la técnica estéril, prepare la piel con antiséptico y cubra con un paño.
2. Después de determinar el mejor punto de acceso, se anestesia toda el área. Se introduce la aguja guía la cual permanece en su sitio hasta insertar la aguja para biopsia. La posición de la aguja se puede controlar con la guía fluoroscópica o de tomografía computarizada.
3. Sujete la Aguja para biopsia con el extremo próximo en la palma y el dedo índice contra el eje cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mejor control.
4. Introduzca la Aguja para biopsia a través de la piel y póngala en contacto con el área de interés de la biopsia.
5. Ejerciendo presión leve y firme, avance la aguja
6. Después de alcanzar la lesión/área de interés, retire la muestra deseada
7. Una vez retirada la muestra y la aguja de biopsia se puede retirar la aguja guía
8. Limpie y vende el sitio dónde se realizó la punción



NOTA: Este equipo de aguja desechable es para el uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el equipo de aguja. Después de usarse, este producto puede ser de biorriesgo potencial. Manéjelo con cuidado para evitar una punción accidental. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS
MARTIN CENTENO
APODERADO

Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

6737

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar



Precauciones:

- Para uso exclusivo en un solo paciente.
- No intente limpiar ni esterilizar nuevamente este producto. Este producto puede ser un biorriesgo potencial después de su uso.
- Maneje la aguja de manera que evite una punción accidental.
- La Aguja de Biopsia solo debe usada por un médico que esté completamente familiarizado con el uso y las limitaciones de este dispositivo y de la recolección de muestras de biopsias, o se debe usar bajo la supervisión del mismo
- Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
- No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- Compruebe que el producto corresponde al producto deseado
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención a ser efectuada.
- Después de que el producto es retirado del paciente, recoja la muestra en un recipiente y deseche el producto en un contenedor apropiado, conforme a las leyes y reglamentos correspondientes.

Advertencias

- Este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. El médico que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizará la biopsia o bien, si la misma no es palpable, también se utilizan las imágenes médicas de asistencia (radiografías, TAC, ecografías, etc.)
- Las complicaciones en estos procedimientos son poco frecuentes, sin embargo ningún procedimiento está totalmente libre de riesgos, por este motivo el médico deberá advertir al paciente sobre posibles complicaciones, las cuales pueden incluir:
 - Infección
 - Sangrado
 - Perforación de tejidos no deseados
 - Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.

Algunos factores de riesgo que pueden derivar en complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección en la piel en el sitio donde se realizará la biopsia

MACOR INSUMOS HOSP SR
MARTIN CENTENO
APODERADO

Dr. Juan Thaler
DIR. DE INGENIERIA TECNICA
M.S.P. MESA DE ENTRADA
M.N. N° 4008



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1982-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6737** de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios 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 Guía para Lorad Sterio Loc II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-868 Guía, para Agujas

Marca del producto médico: Angiotech

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para facilitar la inserción y precisión en la toma de muestras de la aguja de biopsia.

Modelo(s): LNGC14GX, LNGC1619PX, LNGC2022YX, LNGO1619PX y LNGO2022YX.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Device Technologies, Inc. dba Angiotech.

Lugar/es de elaboración: 3600 SW 47th. Ave., Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-872-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**05 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6737

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.