



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4685-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4685-20-7 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 UltraClip® II, nombre descriptivo Marcador de tejido 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-2020-67073702-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-296”, 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. 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 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

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

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido UltraClip® II está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

Modelos:

861017

861217

863017

865017

865517

Período de vida útil: 3 años

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: 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD SHANNON LIMITED SAN GERONIMO

2) BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

Lugar de elaboración:

1) INDUSTRIAL PARK LOT N° 1 Road N° 3, KM 79.7, Humacao, PR Estados Unidos 00791

2) 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

Expediente N° 1-47-3110-4685-20-7

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BARD SHANNON LIMITED SAN GERONIMO

INDUSTRIAL PARK LOT N° 1 Road N° 3, KM 79.7, Humacao, PR Estados Unidos 00791

BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

UltraClip® II

Marcador de tejido

Modelo

CONTENIDO: Cada caja contiene 5 unidades.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



RM condicional.

Consulte las instrucciones de uso.

Fecha de fabricación.

Almacenar a Temperatura Ambiente.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-296

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD SHANNON LIMITED SAN GERONIMO

INDUSTRIAL PARK LOT N° 1 Road N° 3, KM 79.7, Humacao, PR Estados Unidos 00791

BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

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

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

UltraClip® II

Marcador de tejido

Modelo

CONTENIDO: Cada caja contiene 5 unidades.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



RM condicional.

Consulte las instrucciones de uso.

Fecha de fabricación.

Almacenar a Temperatura Ambiente.

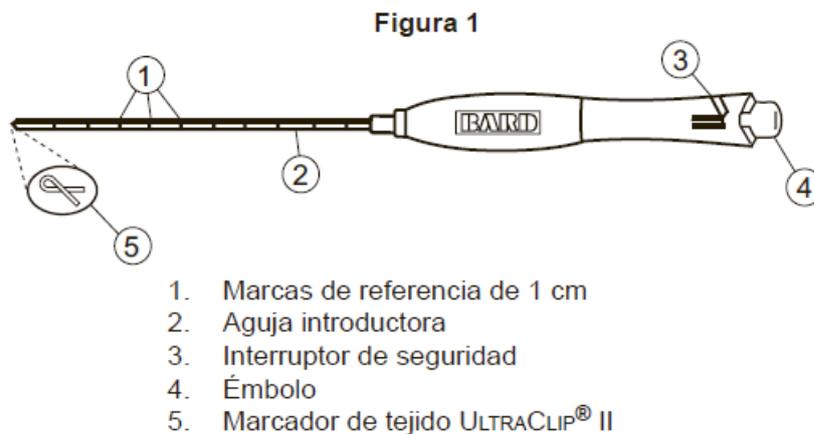
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-296

Descripción del dispositivo:

El marcador de tejido mamario UltraClip® II es un dispositivo estéril, de un solo uso, compuesto por un introductor desechable y un clip marcador de tejido implantable y metálico. La aguja introductora tiene marcas de referencia de 1 cm y un realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja. El introductor tiene un interruptor de seguridad que ayuda a impedir el despliegue prematuro del marcador (ver Figura 1).



El marcador, situado dentro del extremo distal de la aguja introductora, está fabricado en titanio, Inconel® 625 o BioDur® 108.

Código del producto	Calibre x longitud	Material del marcador	Marker Shape
861017	17g x 10 cm	Titanio	Lazo 
861217	17g x 12 cm	Titanio	Lazo 
863017	17g x 10 cm	Titanio con alcohol polivinílico (PVA)	Lazo 
865017	17g x 10 cm	Titanio	Lazo 
865517	17g x 15 cm	Titanio	Lazo 

El modelo 863017 tiene una bolita de polímero de PVA entretejida con el clip de titanio para mejorar la visualización del clip al realizar ecografías. Tenga en cuenta que este polímero es irreabsorbible.

Los modelos 865017 y 865517 se pueden someter a resonancias magnéticas bajo condiciones específicas y se pueden poner bajo guías de RM.

INDICACIONES:

El marcador de tejido UltraClip® II está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no está diseñado para usos distintos al indicado antes.

ADVERTENCIAS:

1. No se recomienda usar el marcador de tejido UltraClip® II en pacientes con implantes mamarios.
2. Como sucede con cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, es posible que se produzcan reacciones adversas. El médico es responsable de evaluar la relación riesgos-beneficios antes de usar este dispositivo.
3. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos 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.
4. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento 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 térmicos y/o mecánicos.

PRECAUCIONES:

1. El marcador sólo se debe aplicar ejerciendo presión en el émbolo situado en el extremo proximal del dispositivo.
2. No intente aplicarlo pulsando o tirando del interruptor de seguridad. Este producto sólo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de marcadores de tejido.

3. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones de la colocación del marcador pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, migración del marcador, diagnóstico incorrecto, lesión en el tejido adyacente y dolor.

 **INFORMACIÓN SOBRE LA POSIBILIDAD DE USAR RM BAJO CONDICIONES ESPECÍFICAS:**

En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de lazo o en forma de ala se puede usar con RM bajo condiciones específicas. Si una paciente lleva este dispositivo, podrá someterse a la exploración sin riesgos en un sistema de RM bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 t/m)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) observada del sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg para exploraciones de 15 minutos (por secuencia de impulsos) en el modo de operación normal del sistema de RM

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de lazo o en forma de ala genere un incremento máximo de la temperatura de 1,3 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de lazo o en forma de ala se extiende aproximadamente 5 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de lazo o en forma de ala cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de espiral se puede usar con RM bajo condiciones específicas. Si una paciente lleva este dispositivo, podrá someterse a la exploración sin riesgos en un sistema de RM bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 700 Gauss/cm (7 t/m)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Máxima tasa de absorción específica (SAR) observada del sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg para exploraciones de 15 minutos (por secuencia de impulsos) en el modo de operación normal del sistema de RM

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de espiral genere un incremento máximo de la temperatura de 1,3 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de espiral se extiende aproximadamente 15 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip® II en forma de espiral cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Los modelos 865017 y 865517 se pueden utilizar y captar en imágenes con RM. En pruebas no clínicas, el introductor cargado de los productos con estos códigos produjo un aumento de la temperatura de menos de +1,3°C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Teslas Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca del lugar donde está colocado el marcador de tejido UltraClip® II. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM por la presencia de este implante metálico.

EQUIPO NECESARIO:

Se necesita el siguiente equipo para colocar el marcador:

- La modalidad de obtención de imágenes y los accesorios adecuados
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otro equipo según sea necesario

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Prepare el lugar según sea necesario. Se debe administrar la anestesia adecuada requerida.
2. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados. Si no están dañados, abra el envase y traslade el dispositivo UltraClip® II al campo estéril utilizando una técnica aséptica.
3. Localice la zona deseada para la aplicación usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Inserte la aguja introductora en la mama, dirigiéndola al lugar deseado. Use las marcas de referencia de 1 cm para colocar la punta de la aguja justamente en posición proximal al objetivo. NOTA: El logotipo de Bard® y el interruptor de seguridad se alinean con el bisel de la aguja para facilitar la colocación de la aguja.
5. Confirme la colocación de la aguja con la técnica de obtención de imágenes apropiada. Si es necesario, vuelva a posicionar la aguja y confirme de nuevo la colocación.
6. Suelte el interruptor de seguridad moviéndolo para que se alinee con la ranura longitudinal del dispositivo (Figura 2-a) o girando el émbolo situado en el extremo proximal del dispositivo (Figura 2-b).

Figura 2-a

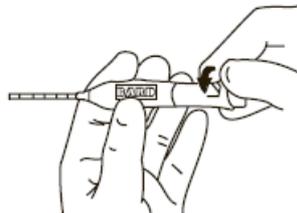
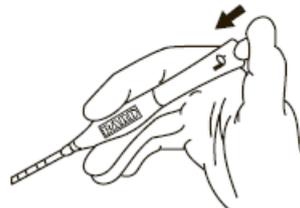


Figura 2-b



7. Apriete firmemente el émbolo con el dedo pulgar o índice hasta que oiga o sienta un clic firme (Figura 3). (No intente aplicar el marcador pulsando o tirando del interruptor de seguridad.)

Figura 3



8. Retire el introductor y confirme la colocación del marcador usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.

PRESENTACIÓN

El dispositivo UltraClip® II se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado con óxido de etileno. Solamente para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 2020.10.06 10:14:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 10:14:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4685-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4685-20-7

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

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

12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El marcador de tejido UltraClip® II está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

Modelos:

861017

861217

863017

865017

865517

Período de vida útil: 3 años

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: 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD SHANNON LIMITED SAN GERONIMO

2) BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

Lugar de elaboración:

1) INDUSTRIAL PARK LOT N° 1 Road N° 3, KM 79.7, Humacao, PR Estados Unidos 00791

2) 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-296, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4685-20-7