



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

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3834  
BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-370/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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 de Tecnología Médica, 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.

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.



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

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN Nº 3834

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 HS, nombre descriptivo Aguja de localización de lesiones mamarias y nombre técnico sistemas estereotácticos, para biopsias, mamarios de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 56 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-69, 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. Inscribese 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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3834**

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 Nº 1-47-370/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**3834**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

Nombre descriptivo: Aguja de Localización de lesiones Mamarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-833 – Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): HS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: localización de lesiones mamarias diagnosticadas, con vista a tratamientos posteriores (Ej. Radioterapia o cirugía).

Modelo/s: ALM Set

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HS Hospital Service S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Valli snc 04011,barrio Aprillia, LT, Sin especificar, Italia

Expediente N° 1-47-370/10-0

DISPOSICIÓN N°

3834

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3834**.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

53

3834



Aguja para Localización Mamaria

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

HS

Importado y distribuido por:  
DCD Products SRL  
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.

Fabricado por:  
HS Hospital Service S.p.A.  
04011 Aprilla (LT) Via delle Valli  
Código Fiscal 04742650585 Italia

Aguja de Localización de lesiones Mamarias Modelo: \_\_\_\_\_

Cod# \_\_\_\_\_ LOT xxxxxxxx \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM- 340- 69

FABRIZIO GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 8464

54

3834

1. (3.1);

Importado y distribuido por:  
DCD Products SRL  
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.

Fabricado por:  
HS Hospital Service S.p.A.  
04011 Aprilla (LT) Via delle Valli  
Código Fiscal 04742650585 Italia

## Aguja de Localización de lesiones Mamarias



STERILE EO



**NO RE-ESTERILIZAR**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM- 340- 69**



### ADVERTENCIA

¡¡¡El uso de este dispositivo deberá estar supervisado por profesional especialista en la intervención de aplicación y formado en el uso del mismo!!!



### ADVERTENCIA

Las cánulas para Localización mamaria de HS han sido concebidas para un uso único. Se proveen esterilizadas. No deben ser reutilizadas, Ni reesterilizadas. Después del uso deben ser descartadas. No deben usarse si a priori el envase se presenta abierto o dañado



### ADVERTENCIA

- ⇒ ¡Atención, riesgo de lesiones!: Los diferentes componentes de estos productos tienen filos muy agudos y generan lesiones fácilmente.
- ⇒ El producto no se debe usar bajo ninguna circunstancia después del vencimiento de la fecha de esterilidad que se indica en el envase. Las punciones de la médula ósea se deben ejecutar exclusivamente en un entorno clínico.
- ⇒ Las cánulas y agujas han sido concebidos para un uso único. **No se debe reutilizar Ni reesterilizar.**
- ⇒ La inserción de las cánulas para Localización mamaria de HS en el cuerpo debe realizarse con la asistencia de sistemas de imágenes por ultrasonido.
- ⇒ Después de haber usado Las cánulas para Localización mamaria de HS puede existir, en ciertos casos, un peligro de infección. Utilice y deseche la aguja según las prácticas médicas reconocidas así como bajo observación de todas las leyes y normas vigentes.
- ⇒ Se requiere la utilización de guantes esterilizados de uso único.
- ⇒ La zona de punción debe cubrirse en todo su alcance, generando condiciones asépticas.
- ⇒ Los sistemas para biopsia de HS solamente deberán ser empleados por un médico que esté completamente familiarizado con el uso, las contraindicaciones, los hallazgos típicos y posibles efectos secundarios del procedimiento.

*[Handwritten signature]*  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 8164

- ⇒ El tratamiento del paciente después de la punción depende de la técnica aplicada y el estado fisiológico del paciente correspondiente. Es importante observar las funciones vitales y aplicar otras medidas de precaución habituales para evitar complicaciones graves que pueden ocurrir en conexión con la punción.

3834

2. (3.2.);

#### USO INDICADO

Las agujas para Localización mamaria de HS están diseñadas para localización de lesiones mamarias diagnosticadas, con vista a tratamientos posteriores (Ej. Radioterapia o cirugía).

#### Posibles complicaciones y contraindicaciones

Las posibles complicaciones de la punción, son hematomas, hemorragias, infecciones y dolores. Los pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que sufren una alteración de la coagulación deberían someterse a una punción solamente después de haber considerado cuidadosamente todos los factores conjuntamente con el médico que lo atiende.

#### Contraindicaciones

Consecuencia terapéutica faltante, paciente no cooperativo, defectos de coagulación, indicación faltante, ascitis notable, órganos mal visibles, coagulopatía grave (trombocitos inferiores a 30.000/nl, Quick < 40%), sin acceso visible, lesión de órganos colindantes, infecciones, reacción de sobre sensibilidad después de anestésicos locales.

3. (3.3.); (3.4.); (3.9);

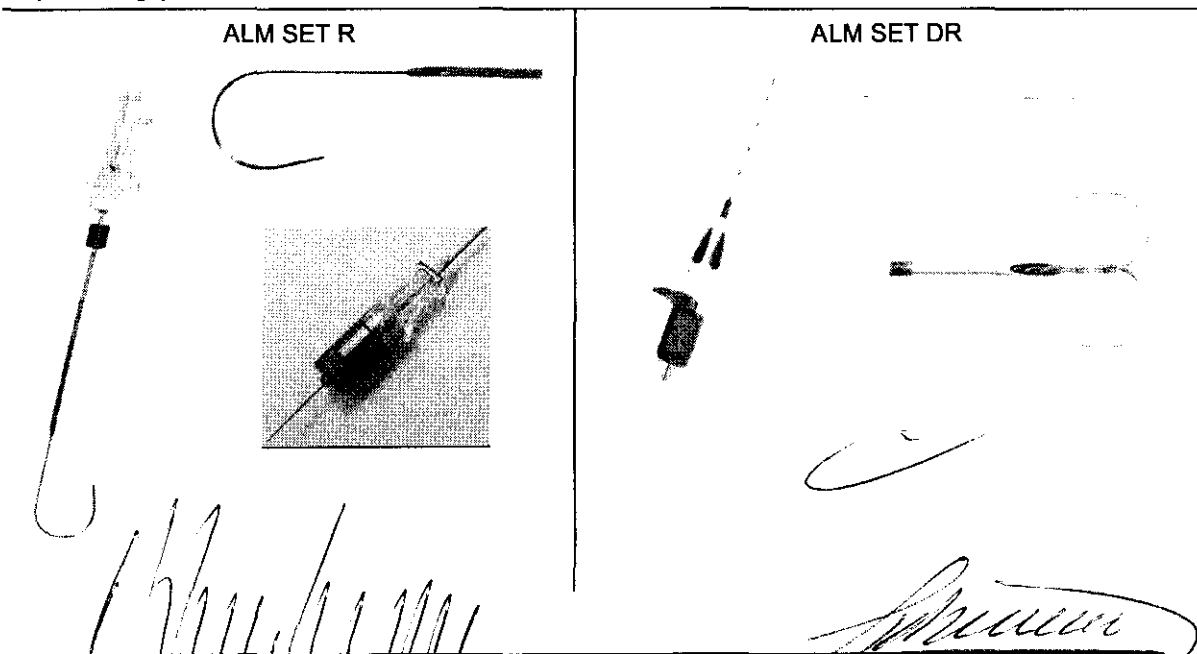
#### Localización mamaria

Las agujas de localización de lesiones mamaria HS proveen un método para marcado pre-operativo de lesiones mamarias auxiliado por imagen ultrasónica.

El alambre posee propiedades de particular baja fricción que aseguran el posicionamiento seguro de la lesión.

Una vez que ha sido colocado en el lugar el sitio de localización no puede ser alterado.

#### Tipos de Agujas



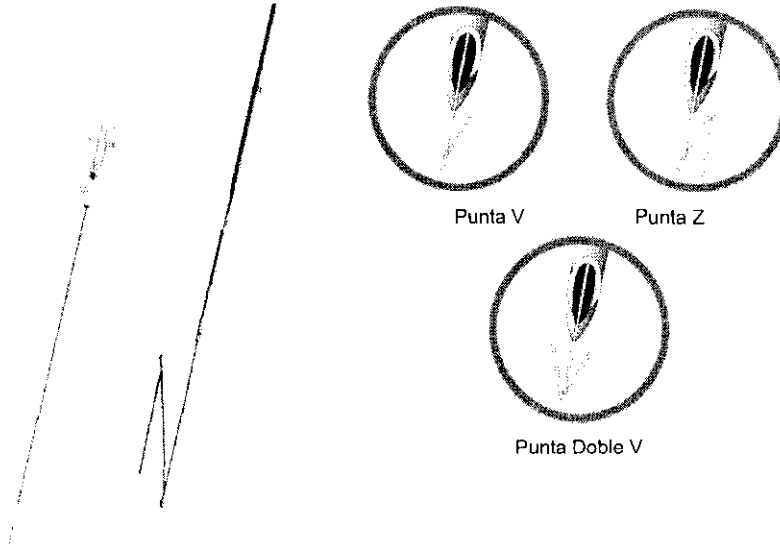
*[Handwritten signature]*  
DANILO MANRIQUEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.C. n° 8164



ALM SET V-Z-DV

3834



#### INSTRUCCIONES

1. El avance rápido de la aguja dentro del tejido denso del seno puede hacer que la aguja se doble en la sección del anclado.
2. Avance con cuidado si nota alguna resistencia.
3. Bajo ninguna circunstancia se deberá remover ningún anclaje sujeto al tejido si no es por medio de una intervención quirúrgica.

4. (3.6);

#### INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

Los sistemas de localización de lesiones mamaria HS deben ser introducidos en el cuerpo con la visualización provista por sistemas que generan imágenes por ultrasonido (Ecografía).

⇒ *No es posible utilizar el dispositivo bajo MRI.*

5. (3.8.) Reutilización



#### ADVERTENCIA

- Las agujas de marcación mamaria HS han sido concebidas para un uso único.
- Se proveen esterilizadas.
- *No deben ser utilizadas si el envase está abierto o dañado*
- *No deben ser reutilizadas Ni reesterilizadas.*
- Después del uso deben ser descartadas

6. (3.14.);

#### Como desechar el dispositivo

A causa del peligro de un contacto con algún patógeno transmitido por la sangre, el personal médico en cuanto al uso y eliminación del producto, debe aplicar como medida rutinaria las medidas de precaución generales para el manejo de sangre y líquidos corporales.

JAVIER MOLINA DEL  
CORRAL  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSEBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-370/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products 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: 17-833 – Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): HS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: localización de lesiones mamarias diagnosticadas, con vista a tratamientos posteriores (Ej. Radioterapia o cirugía).

Modelo/s: ALM Set

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HS Hospital Service S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Valli snc 04011,barrio Aprillia, LT, Sin especificar, Italia

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-69 en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 de mayo 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3834

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.