



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 634-266#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-266 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2121/21 de fecha 16 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-266#0001 / 634-266#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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.	El marcador de tejido mamario UltraClip™ II está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.
Rótulos y/o instrucciones de uso	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	ADVERTENCIAS: 1. Inspeccione el producto antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No lo utilice si el producto está

	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 aquéllos 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	dañado o contaminado. 2. Tenga cuidado al insertar el dispositivo cerca de un implante de mama para evitar perforar la cápsula del implante. 3. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo, se pueden producir reacciones adversas. El médico es responsable de evaluar los riesgos/beneficios del dispositivo antes de utilizarlo. 4. Este dispositivo está diseñado únicamente para un solo uso. Su reutilización implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los productos sanitarios, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios entre componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar, una vez que han estado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con fluidos o tejidos corporales que puedan causar contaminación por pirógenos o microbios. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas. Además, la reutilización y/o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características del material y del diseño del dispositivo, lo que podría provocar un fallo del dispositivo y/o una lesión del paciente. 5. No reesterilizar. Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto a causa de un grado indeterminable de posibles contaminantes pirógenos o microbianos que pueden provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las
--	---	--

	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. 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. 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). 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	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. 6. Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar. 7. Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes. Deseche los objetos punzantes en contenedores designados para este fin. Este producto debe desecharse adecuadamente; no se debe volver a tapar ni reesterilizar. PRECAUCIONES: El marcador solo debe desplegarse presionando el émbolo situado en el extremo proximal del dispositivo. No intente desplegar el marcador presionando o tirando del interruptor de seguridad. POSIBLES COMPLICACIONES Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones de la colocación del marcador de tejido mamario pueden ser, entre otras, hematoma/sangrado, hemorragia, infección, lesión tisular no especificada, dolor, migración del marcador, reacción alérgica y colocación imprecisa del marcador, lo que puede afectar a la precisión de futuros diagnósticos tisulares. Consulte a su médico si surge algún problema que pueda estar relacionado con el marcador de tejido mamario. INSTRUCCIONES DE USO:
--	---	---

	pulsando o tirando del interruptor de seguridad.) 8. Retire el introductor y confirme la colocación del marcador usando la técnica de obtención de imágenes apropiada. Información de seguridad sobre imágenes de resonancia magnética: Gradiente espacial máximo de campo magnético para el marcador de tejido en forma de espiral: Gradiente espacial máximo del campo magnético de 700 Gauss/cm (7 t/m)	1. Prepare el sitio según sea necesario. Se debe administrar la anestesia adecuada, según corresponda. 2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y confirme que la barrera estéril no esté afectada antes de su uso. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el marcador de tejido mamario UltraClip™ II del envase. RETIRE LA VAINA DE PROTECCIÓN DE LA AGUJA. Inspeccione la punta de la aguja en busca de posibles daños. 3. Localice la región objetivo de despliegue usando la técnica de obtención de imágenes adecuada. 4. Inserte la aguja introductora en la mama, dirigiéndola hacia el objetivo. Utilice las marcas de referencia de 1 cm para colocar la punta de la aguja inmediatamente proximal al objetivo. NOTA: El logotipo de Bard™ y el interruptor de seguridad se alinean con el bisel de la aguja para ayudar a colocarla. 5. Confirme la colocación de la aguja con la técnica adecuada de obtención de imágenes. Si fuera necesario, recolóque la aguja y confirme de nuevo su posición. 6. Libere el interruptor de seguridad moviéndolo para alinearlos con la ranura longitudinal del dispositivo (Figura 2-a) o girando el émbolo del extremo proximal del dispositivo (Figura 2-b). 7. Presione firmemente el émbolo con el pulgar o índice hasta que oiga o sienta un clic firme (Figura 3). (No intente desplegar el marcador presionando o tirando del interruptor de seguridad.) 8. Retire el introductor y confirme la colocación del marcador utilizando la técnica de imagen adecuada. Deseche el dispositivo correctamente.
--	---	--

		Información de seguridad sobre imágenes de resonancia magnética: Cambia el gradiente espacial máximo de campo magnético para el marcador de tejido en forma de espiral: Gradiente espacial máximo del campo magnético de 30 T/m y 3000 Gauss/cm
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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 mamario UltraClip™ II está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

Modelos: 862017

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: La caja contiene 1 o 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- BARD SHANNON LIMITED.
2- BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

Lugar de elaboración: 1- SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Km. 76.7 Lot #1 Road #3 Bo. Rio Abajo HUMACAO, PR EE.UU, 00791.
2- 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01

julio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 79323