



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5512

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2022-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5512

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BALT, nombre descriptivo Catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS y nombre técnico Catéteres, para Perfusión, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 126 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5512


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

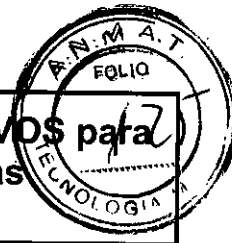
Expediente N° 1-47-0000-2022-10-1

DISPOSICIÓN N°

je

5512


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DEBENE S.A.

Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS para perfusión e inyección de partículas

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Controlar la integridad del embalaje: este no debe estar abierto, ni dañado.

Abrir el sobre y en condiciones estériles retirar el catéter.

Examinar el catéter para asegurarse de que no ha sufrido ninguna degradación. Después de haber enderezado el catéter, quitar el mandril. Purgar el aire del catéter y del balón con la ayuda de una solución fisiológica estéril.

Volver a introducir el mandril en el catéter.

3.2 - Introducción del catéter

Se recomienda que el catéter SELECTIVO se use con el catéter guía BALT 6F y con un introductor a válvula BALT 6F que permite perfundir durante el procedimiento, aunque el catéter SELECTIVO también se ajusta a el catéter guía BALT 5F e introductor BALT 5F. Los catéteres guías utilizados deben tener una luz interna mínima de 1,20 mm / .047".

Después de haber conectado una unión en Y con válvula hemostática sobre el envase del catéter guía:

- Abrir la válvula de unión en Y e introducir el catéter SELECTIVO con su mandril. Cerrar la válvula hemostática alrededor del catéter SELECTIVO para evitar todo reflujo, sin cerrar demasiado puesto que esto impediría la progresión del catéter.
- Hacer progresar el catéter SELECTIVO en el catéter guía hasta la zona de unión del TORVER verde y el PURSIL rosa habiendo pasado la válvula de la unión en Y rotativa a válvula.
- **Quitar el mandril.** La rigidez del tubo TORVER permite la buena progresión del catéter SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS en el catéter guía. La introducción del marcador negro, situado en el Torver, en el envase del catéter-guía corresponde al momento en el que la unión tubo rígido (Torver) / tubo blando (Puro Sil) sale del extremo distal del catéter-guía (para un catéter-guía de 100 cm).
- El catéter guía permite llevar el catéter SELECTIVO hasta la zona del cayado aórtico. Ala salida del catéter guía la parte súper flexible del catéter SELECTIVO progresa gracias al flujo arterial.

El mandril debe ser quitado cuando la unión entre la parte rígida verde del catéter hayan pasado la válvula hemostática. La progresión, seguidamente puede hacerse sin el mandril en razón de la rigidez del TORVER verde gracias a la perfusión de catéter guía.

Mandril

Catéter

Catéter guía



Unión TORVER, PURSIL

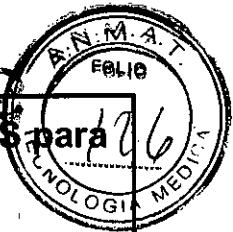
Válvula hemostática

4 - PRECAUCIONES DEL EMPLEO

- Respete las instrucciones de los productos a perfundir en los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS.
- La presión no debe exceder el valor máximo de 7 bares. /100psi como se indica en la etiqueta. No use una jeringuilla más pequeña de 2 ml (diámetro de pistón más pequeño de 10 mm)

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

5512



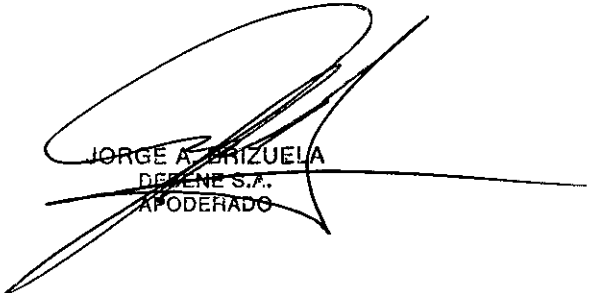
DEBENE S.A.	Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS para perfusión e inyección de partículas Anexo III-B – Instrucciones de Uso
--------------------	--


procedimiento debe ser interrumpido y el catéter sacado inmediatamente si se nota cualquier resistencia durante la inyección.

- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS se diferencian de los otros micros catéteres por la parte súper flexible. Su resistencia a la ruptura es limitada e inversamente proporcional al diámetro de los catéteres.
- No utilice el mandril como una guía. La utilización del mandril como una guía puede provocar perforaciones del catéter y de los vasos. El mandril no debe ser maniobrado en el interior del catéter antes de ser retirado completamente.

5 - RECOMENDACIONES

- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS deben ser utilizados por médicos especialistas.
- Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS se usan una única vez. Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS son estériles y apirógenos cuando su embalaje no ha sido dañado.
- No reutilice, ni reesterilice los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS.
- Almacene en un sitio fresco y seco protegido de la luz.
- Respete la fecha límite de caducidad.


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



55423



DEBENE S.A.	Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS para perfusión e inyección de partículas Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
--------------------	--

Importado y distribuido por: DEBENE SA. Antezana 70 (1427) – CABA. Argentina.	Fabricado por: BALT EXTRUSION 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA.								
BALT									
Catéter SELECTIVO / HIPERSELECTIVO									
MODELO: _____									
Ref #: XXXXX	<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> <td>XXXXXX</td> </tr> </table>	LOT	XXXXXX	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>XX - XXX</td> </tr> </table>		XX - XXX	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>XX - XXXX</td> </tr> </table>		XX - XXXX
LOT	XXXXXX								
	XX - XXX								
	XX - XXXX								
		<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO	PYROGEN	NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR			
STERILE	EO								
Condición de Venta: _____									
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866									
Autorizado por la ANMAT PM-799-38									

JORGE SOBRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico M. N. 11.866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

↓

5512



DEBENE S.A.

Catéteres SELECTIVOS / HIPERSELECTIVOS para perfusión e inyección de partículas

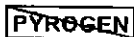
Anexo III-B - Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricado por:
BALT EXTRUSION
10 RUE de la Croix Vigneron - 95160 Montmorency
FRANCIA

BALT

Catéter SELECTIVO E HIPERSELECTIVO



NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-38

1 - DESCRIPCION

CATETERES SELECTIVO e HIPERSELECTIVOS PARA PERFUSION

Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS son esterilizados en oxido de etileno.

2 - INDICACIONES

Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS están diseñados para uso general intravascular. Pueden ser usados en infusiones regionales selectivas controladas de agentes terapéuticos o material embólico en el interior de los vasos. Los catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS están diseñados para facilitar su acceso a través de los vasos tortuosos. La flexibilidad progresiva se extiende desde la máxima flexibilidad de la punta distal a la rigidez del eje proximal, lo que permite al doctor avanzar el catéter. El eje proximal rígido permite el control de torsión para facilitar el avance del catéter. La punta del catéter SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS (anillo) y el eje son radiopacos.

3 - MODO DE EMPLEO

3.1 - Preparación del catéter

El mandril debe ser utilizado para facilitar la introducción de las partes flexibles del cateter MAGIC dentro del catéter guía. El mandril no debe ser utilizado como guía.

Si el almacenamiento fué prolongado, puede suceder que el mandril se adhiera a las paredes del catéter, y entonces resulta difícil retirarlo. En ese caso es necesario enderezar el catéter sujetándolo con una mano desde su extremidad distal y con la otra mano sosteniendo el envase retirar el mandril.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2022-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5512** de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: Catéteres SELECTIVOS E HIPERSELECTIVOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739-Catéteres, para Perfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Selectivos e Hiperselectivos están diseñados para uso general intravascular. Pueden ser usados en infusiones regionales selectivas controladas de agentes terapéuticos o material embólico en el interior de los vasos. Las puntas de los catéteres SELECTIVOS e Hiperselectivos (anillo) y el eje son radioopacos.

Modelo/s: VASCO+: VASCO+10D / VASCO+10MP / VASCO+10COB /

VASCO+18D / VASCO+18MP / VASCO+18COB / VASCO+21D/ VASCO+21MP/
VASCO+21COB / VASCO25D/ VASCO25MP/ VASCO+25COB
VASCO+28D/ VASCO+28COB/ VASCO+35D/ VASCO+35MP/ VASCO+35COB/
VASCO+35ASPI_D/ VASCO+35ASPI_MP;

BALTACCI: BALTACCI1,2F / BALTACCI1,2FP / BALTACCI1,5F/ BALTACCI 1,5FP /
BALTACCI 1,8F/ BALTACCI 1,8FP;

SONIC: SONIC1,2F15/ SONIC1,2F25/ SONIC1,2F25.190 / SONIC1,5F25

MAGIC: MAGIC 1,2F / MAGIC 1,2FM / MAGIC 1,2FM180 / MA1,2FOLIVE / MA
1,2FOLIVE MP / MAGIC 1.5F10/ MA1,5F / MA 1,5FMP / MA 1,5 FOLIVEMP / MA
1,5FP / MAGIC1,5F180 / MA1,8FP / MAGIC1,8F180 / MAGIC3F / MAGICSTD /
MAGICMP / MAOLIVEMP / MAGICOLIVE;

MARCO - LASOO: MARCO 18 / LASSOO.

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Envase con una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s: BALT EXTRUSION.

Lugar/es de elaboración: 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 MONTMORENCY,
Francia

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 JUL 2015}....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5512**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.