



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

DISPOSICIÓN Nº

2014

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2020-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.**

**DISPOSICIÓN Nº**

**2014**

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:**

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 BALT, nombre descriptivo Sistema Intracraneal para Trombo Embolectomía, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE S.A. 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 20 y 15 a 19 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-799-37, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**2014**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-2020-10-4

DISPOSICIÓN Nº

**2014**

**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° ...**2014**.....

Nombre descriptivo: Sistema Intracraneal para Trombo Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 – Catéteres, para Embolectomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema BALT está indicado en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos. Permite extraer mecánicamente los trombos en pacientes en los que el tratamiento medicamentoso (trombólisis intravenosa) ha fracasado o bien ha resultado imposible por un retraso demasiado largo en la aplicación del tratamiento o porque está contraindicado.

Modelo/s: Gama CATCH+: CATCH

Vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Balt Extrusión.

Lugar/es de elaboración: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia.

Expediente N° 1-47-2020-10-4

DISPOSICIÓN N° **2014**

**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 Nº

.....**2014**.....

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

2014

DEBENE S.A.

SISTEMAS PARA TROMBOEMBOLECTOMÍA

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por:  
**DEBENE S.A.**  
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

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

## SISTEMA PARA TROMBOEMBOLECTOMIA



②

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR NO  
REESTERILIZAR

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

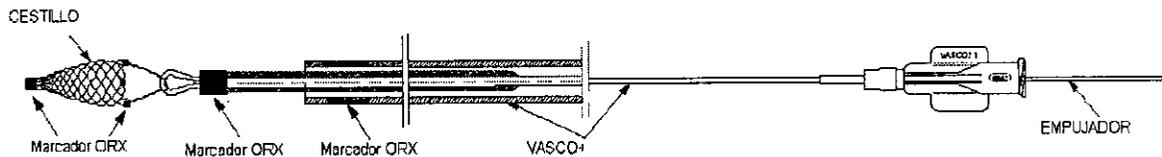
Producto autorizado por ANMAT PM-799-37

## Instrucciones de uso

## 1. DESCRIPCIÓN

El sistema de tromboembolectomía típico de BALT comprende:

- Un « cestillo » de 4 mm de diámetro máximo, autoexpansible con un marcador radio opaco (ORX) que permite visualizar su extremo distal. El « cestillo » y su tubo empujador (equipado también con un marcador radio opaco (ORX) se encuentran en un tubo introductor.
- Un catéter armado VASCO+.
- Un empalme Y con válvula permite ubicar el tubo introductor al entrar en contacto con la base del catéter.
- Un conector recuperador permite la reintroducción del cestillo en el catéter Vasco+.



## 2. INDICACIONES

El uso del sistema BALT está indicado en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos. Permite extraer mecánicamente los trombos en pacientes en los que el tratamiento medicamentoso (trombólisis intravenosa) ha fracasado o bien ha resultado imposible por un retraso demasiado largo en la aplicación del tratamiento o porque está contraindicado.

## 3. MODO DE USO

Una vez que se haya localizado al trombo por angiografía, proceda de la siguiente manera:

## 3.1. Colocación del catéter armado VASCO+

- Controle la integridad del embalaje: no debe estar abierto ni dañado.
- Abra la bolsa y extraiga el catéter de forma estéril.
- Examine el catéter para garantizar que no haya sufrido degradación.
- Controle la libertad de los flujos por medio de suero fisiológico estéril y purgue el catéter.

Página 1 de 5



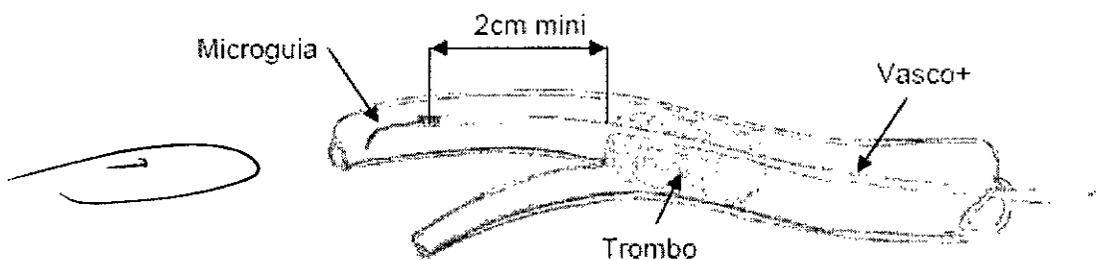
DEBENE S.A.  
 ASSEPERADO

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

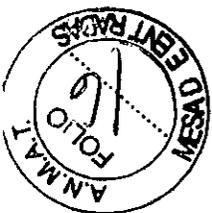
- Introduzca la guía en el interior del catéter (consulte las instrucciones de la guía) a través del empalme Y con válvula que permite llenarlo durante el procedimiento.
- Introduzca el conjunto guía – catéter en la guía del catéter a través de un empalme Y con válvula que permite llenarlo durante el procedimiento.
- Avance el conjunto guía-catéter hasta la zona a tratar, impulsando primero la guía y luego el catéter.
- Dirija la guía hacia el vaso seleccionado mediante movimientos de enrollado suaves y lentos con ayuda de medios radiográficos.
- Pásela a través del trombo y ubique el catéter más abajo que el trombo:
- Retire la microguía utilizada para la colocación del catéter.

### 3.2. Preparación de la colocación del sistema BALT

- Controle la integridad del embalaje: no debe estar abierto ni dañado. Abra la bolsa y extraiga de forma estéril el huso que contiene el tubo introductor y el "cestillo" enganchado al tubo empujador.
- Examine el conjunto para garantizar que no haya sufrido degradación.
- Ubique el tubo introductor en el empalme Y conectado al catéter.
- Vuelva a cerrar la válvula del empalme. No ponga en contacto el tubo introductor con la base del catéter para permitir el reflujo de líquido en el tubo.
- El tubo introductor está lleno de líquido cuando se puede ver el goteo al nivel de la extremidad opuesta a la de la base.
- Suelte la válvula del empalme Y.
- Empuje el tubo introductor en el empalme Y con válvula hasta que entre en contacto con la base del catéter.



- Vuelva a cerrar la válvula para mantener el tubo introductor en su lugar. Asegúrese que haya un buen contacto y congruencia del tubo introductor con el interior de la base del catéter.
- Avance el sistema BALT en el catéter no menos de 70 cm. Un avance y retroceso del tubo empujador permitirá garantizar visualmente a través del tubo proximal transparente que el "cestillo" esté bien enganchado.
- Suelte la válvula del empalme Y; retire el tubo introductor manteniendo el tubo empujador en posición.
- Vuelva a cerrar la válvula del empalme Y.
- Avance el « cestillo » por el catéter mediante el tubo empujador.

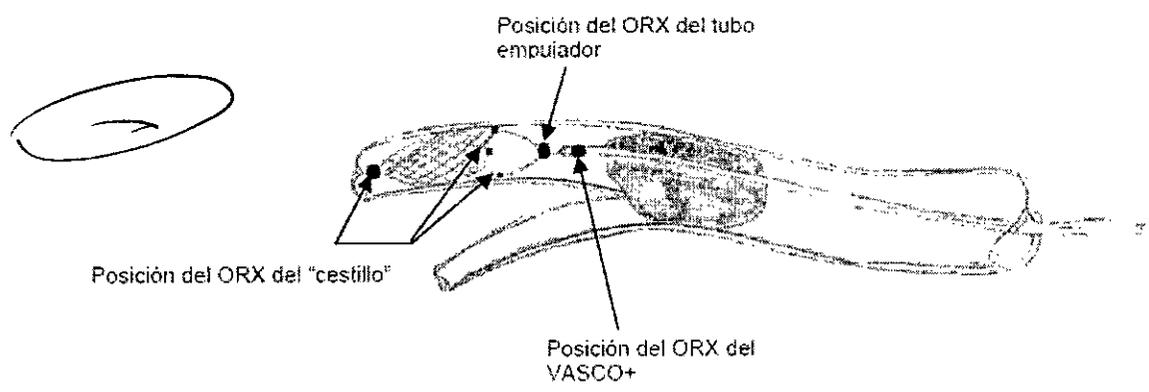


DEBENE S.A.  
APODERADO

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

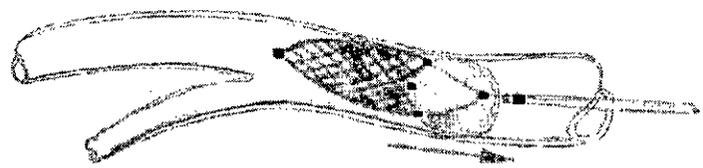
2016

- Retire el « cestillo » del VASCO+ más abajo que el trombo. El marcador ORX del tubo empujador debe haber sobrepasado al del VASCO+. El diámetro máximo de apertura del "cestillo" es de 4 mm.

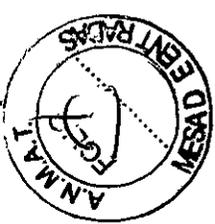


**3.3. Extracción del trombo**

- Retroceda el conjunto « cestillo » / tubo empujador / VASCO+ para llevar el trombo hasta el catéter guía (6F mínimo).
- No intente reintroducir el cestillo en el catéter VASCO+ .



**4. REINTRODUCCIÓN DEL CESTILLO EN EL VASCO+ TRAS UN INTENTO DE EXTRACCIÓN FALLIDO O LA SALIDA ACCIDENTAL DEL CESTILLO**



**DEBENE S.A.**  
*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*  
**DANIEL FIOCHIONE**  
Farmacéutico - M/N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
**DEBENE S.A.**  
ANTEZANA 70

2014

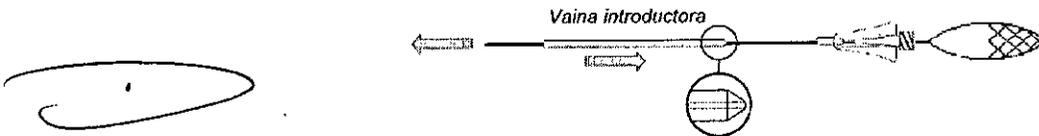
- Retirar el cestillo más el empujador del VASCO+21 por el extremo distal



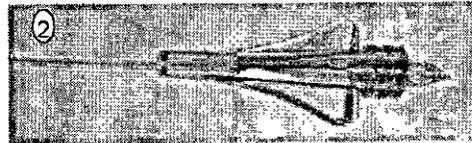
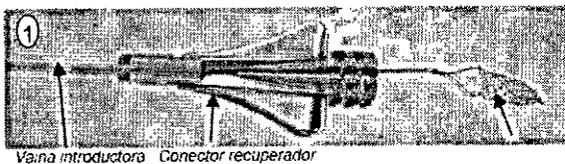
- Inserte la parte proximal del empujador por la parte proximal del conector recuperador



- Introduzca la parte distal de la vaina introductora por la parte proximal del empujador



- Suavemente tirar del empujador hasta que el cestillo pasa a través del conector recuperador, al interior de la vaina.



### 5. PRECAUCIONES DE USO

- No intente volver a insertar el « cestillo » en el VASCO+ sin el conector recuperador de 2 cm, que se suministra con el equipo.
- No desplazar en una arteria diámetro inferior a 2,5 mm.
- El catéter y el sistema BALT deben ser utilizados conjuntamente con un control fluoroscópico y los fármacos anticoagulantes que correspondan.
- No desplace jamás un dispositivo intravascular contra resistencia si antes no determinó la causa por control angiográfico. El desplazamiento contra resistencia podría dañar el dispositivo o lesionar al paciente.
- Observe las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados y los productos inyectados.
- Llene el catéter guía durante todo el procedimiento.
- Cuide de no tocar el « cestillo » durante las distintas manipulaciones: retirada del envase, paso en el catéter guía, lo que podría causar su desplazamiento o deterioro.

### 6. RECOMENDACIONES



**DEBENE S.A.**  
 APORTEADO

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

2014

**DEBENE S.A.**

**SISTEMAS PARA TROMBOEMBOLECTOMÍA**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

- El sistema BALT debe ser utilizado por médicos especialistas que hayan recibido capacitación en neurorradiología intervencionista.
- El sistema BALT es desechable. Si el envase está en buen estado, es estéril.
- El dispositivo no puede ser reutilizado ni vuelto a esterilizar.
- Si no está dañado, puede ser utilizado en tres intentos de extracción, como máximo.
- Guarde en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.
- Respete la fecha límite de caducidad.
- El sistema BALT no puede ser utilizado con ningún otro catéter que no sea el suministrado.

### 7. COMPLICACIONES

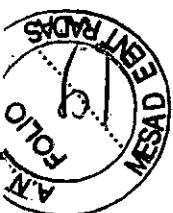
La mayoría de los efectos secundarios son tanto los que puedan surgir vinculados a la evolución clínica del paciente como los riesgos vinculados a cualquier intervención endovascular cerebral.

Las complicaciones y efectos indeseables incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Muerte
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Reacciones farmacoterapéuticas, alergia al producto de contraste o al sistema BALT.
- Perforación, disección u otra lesión arterial
- Espasmo del vaso
- Coagulación intravascular difusa
- Hemorragia
- Desgarro o disección de la íntima
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Hematoma
- Dolor y sensibilidad
- Reacción pirógena



Página 5 de 5



**DEBENE S.A.**  
APODERADO

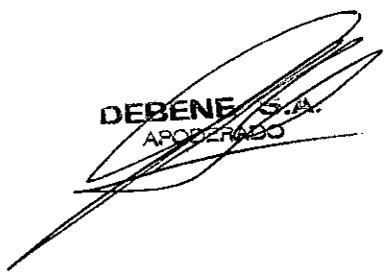
**DANIEL RIGOLONE**  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
**DEBENE S.A.**  
ANTEZANA 70

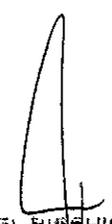
2014

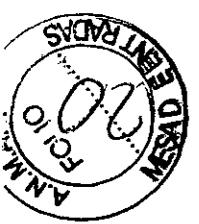
<b>DEBENE S.A.</b>	<b>SISTEMAS PARA TROMBOEMBOLECTOMIA BALT</b> Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
--------------------	--

<u>Importado y distribuido por:</u> <b>DEBENE SA.</b> Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> <b>BALT EXTRUSION</b> 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency FRANCIA				
<b>SISTEMA PARA TROMBOEMBOLECTOMIA</b> Modelo: _____					
Ref #: XXXXX	<b>LOT</b> XXXXXX	 XX - XXX	 XX - XXXX		
		<b>STERILE EO</b>	<b>PYROGEN</b>	NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR	
<i>Condición de Venta:</i> _____					
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866					
Producto autorizado por ANMAT PM-799-37					



  
**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  
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2020-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.014**, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE S.A., 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: Sistema Intracraneal para Trombo Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 – Catéteres, para Embolectomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema BALT está indicado en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos. Permite extraer mecánicamente los trombos en pacientes en los que el tratamiento medicamentoso (trombólisis intravenosa) ha fracasado o bien ha resultado imposible por un retraso demasiado largo en la aplicación del tratamiento o porque está contraindicado.

Modelo/s: Gama CATCH+: CATCH

Vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

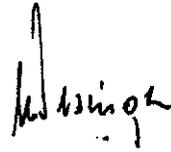
Nombre del fabricante: Balt Extrusión.

Lugar/es de elaboración: 10 Rue de la Croix Vignerons, 95160 Montmorency, Francia.

..//

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~01 ABR 2014~~ **01 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2014**



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

