



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

DISPOSICIÓN N° 5421

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24570/10-0 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 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.

DISPOSICIÓN N° 5421

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 BALT, nombre descriptivo Stent intracraneales Autoexpandibles y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE SA , 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 5 y 7-12 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-799-52, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5421

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24570/10-0

DISPOSICIÓN N°

5421

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°5421.....

Nombre descriptivo: Stent intracraneales Autoexpandibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis
(Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

Gama LEO+

Stent LEO+ Ø x L

Ø (mm) / Diámetro L: (mm) largo

MIN	MAX	MIN	MAX
-----	-----	-----	-----

2.5	7.5	12	95
-----	-----	----	----

Gama SILK:

Stent SILK Ø x L

Ø. (mm) / Diámetro L.: (mm) largo

MIN.	MAX.	MIN.	MAX.
------	------	------	------

2	5.5	5	80
---	-----	---	----

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION



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

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

Expediente Nº 1-47-24570/10-0

DISPOSICIÓN Nº **5421**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

5421

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24570/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5421, y de acuerdo a 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: Stent intracraneales Autoexpandibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

Gama LEO+

Stent LEO+ Ø x L

Ø (mm) / Diámetro L: (mm) largo

MIN MAX MIN MAX

2.5 7.5 12 95

Gama SILK:

Stent SILK Ø x L

Ø. (mm) / Diámetro L.: (mm) largo

MIN. MAX. MIN. MAX.

2 5.5 5 80

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

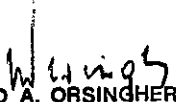
Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION

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

Se extiende a DEBENE SA el Certificado PM-799-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5421


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



DEBENE S.A.

BALT STENT INTRACRANEALES AUTOEXPANDIBLES
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

5421

<u>Importado y distribuido por:</u> DEBENE SA. Antezana 70 (1427) – CABA – Argentina	<u>Fabricado por:</u> BALT EXTRUSION 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency FRANCIA				
STENT INTRACRANEAL AUTOEXPANDIBLE Modelo: _____					
Ref #: XXXXX	LOT XXXXXX	XX - XXX	XX - XXXX		
		STERILE EO	PYROGEN	NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR	0458
<i>Condición de Venta:</i> _____					
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N°11.866 Producto autorizado por ANMAT PM-799-52					

[Handwritten Signature]
 DEBENE S.A.
 ASESORADO

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

[Handwritten Signature]



DEBENE S.A. **BALT STENT INTRACRANEALES AUTOEXPANDIBLES**
 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

5421

STENT INTRACRANEAL AUTOEXPANDIBLE Modelo: _____



NO REUTILIZAR NO
 REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-52

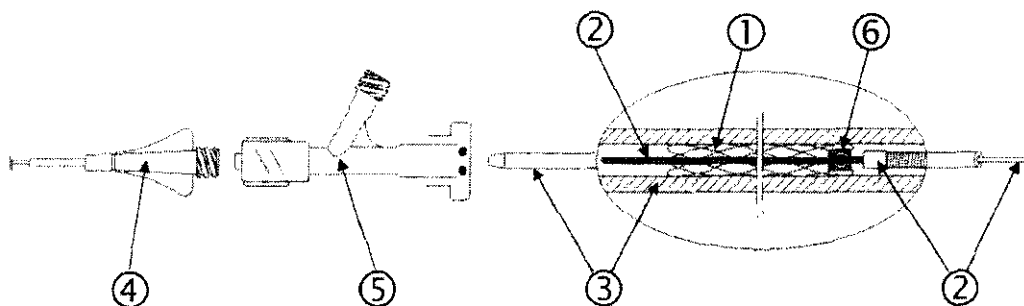
ADVERTENCIA

- **BALT no se responsabiliza de ningún daño directo, fortuito o emergente producido como consecuencia de la reutilización o del reprocesamiento del producto.**

1. DESCRIPCIÓN

El stent autoexpandible Intracranial BALT con sistema de despliegue consta de los siguientes elementos:

- Un stent autoexpandible de nitinol y un sistema de liberación. El sistema de liberación está formado por una guía portadora y un introductor. El stent autoexpandible está precargado con la guía portadora dentro del introductor.
- Un catéter con refuerzo _ para la colocación.
- Un conector en "Y" con válvula hemostática _ para colocar perfectamente el introductor en el centro del microcatéter y permitir el lavado continuo.



Los stents BALT están esterilizados con óxido de etileno.

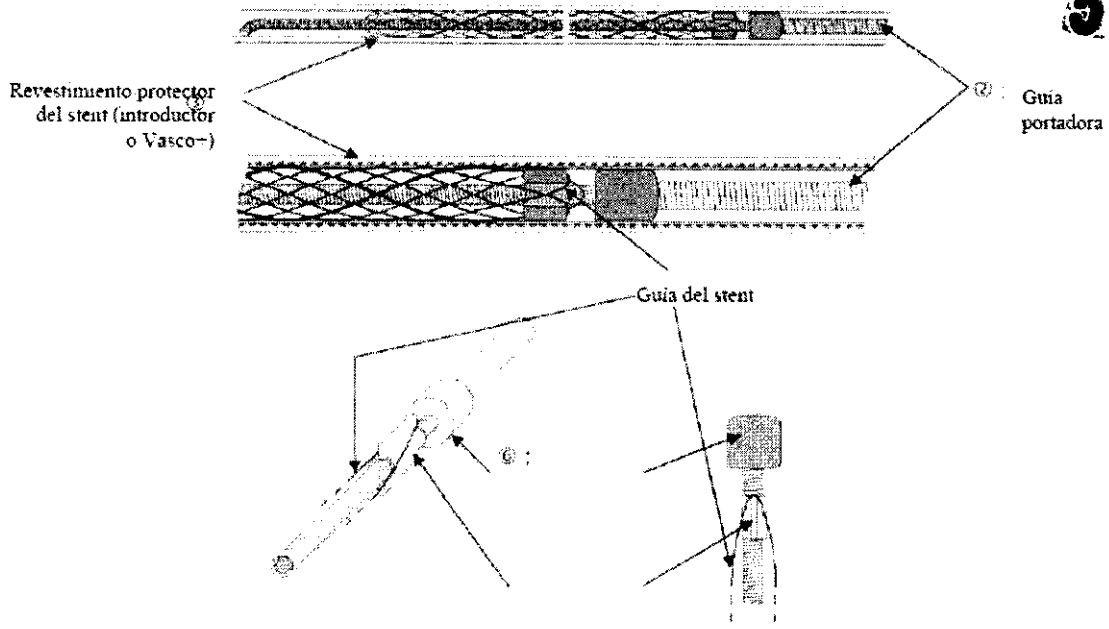
DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - Mat. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

LOS STENTS BALT SE ENSAMBLAN Y SE FIJAN A LA GUÍA PORTADORA INDIVIDUALMENTE:

DEBENE S.A.
 ARGENTINA



5421



2. INDICACIÓN DE USO

Los stents BALT están diseñados para el tratamiento de aneurismas intracraneales, y sólo deben utilizarlos cirujanos expertos en el implante de endoprótesis vasculares intracraneales.

3. INSTRUCCIONES DE USO

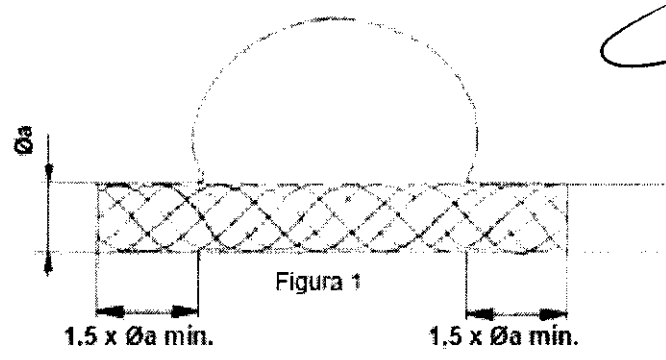
3.1. Elección del tamaño del stent

El éxito del implante de un stent depende de la correcta elección de su tamaño, ya que un tamaño inadecuado puede producir lesiones vasculares o provocar el desplazamiento del dispositivo.

En la etiqueta del envase se indican los diámetros máximos o mínimos de la arteria que determinan el tamaño teórico del stent.

La longitud del stent debe ser tal que ambos extremos sobrepasen los bordes del cuello del aneurisma en una longitud de, al menos, 1,5 veces el diámetro de la arteria madre (ver fig. 1).

Una vez determinado el diámetro de la arteria y elegido el correspondiente tamaño del stent se procederá de la siguiente manera:



DANIEL RICCHIONE
Farmacólogo - M. N. 11.886
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANIZANA 70

DEBENE S.A.
APODERADO



5421

3.2. Colocación del catéter con refuerzo en espiral

- Asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado.
- Abra el paquete estéril y retire el microcatéter en un entorno operativo estéril.
- Examine el microcatéter para comprobar que no haya sufrido daño alguno.
- Lave el microcatéter con solución salina estéril para comprobar que no está obstruido.
- Inserte la guía en el microcatéter (consulte las instrucciones de la guía) a través del conector en "Y" con válvula hemostática, para permitir así la irrigación del microcatéter durante el procedimiento.
- Inserte el conjunto formado por la guía y el microcatéter en el catéter guía a través del conector en "Y" con válvula hemostática, para permitir así la irrigación del catéter guía durante el procedimiento.
- Haga avanzar paulatinamente el conjunto formado por la guía y el microcatéter moviendo alternativamente la guía y el microcatéter.
- Con ayuda de un sistema de imaginología, vaya rotando suavemente la guía hasta alcanzar el vaso sanguíneo seleccionado.

3.3. Preparación del stent BALT antes del implante

- Asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado. Abra el paquete estéril y, en un entorno operativo estéril, retire el aro de protección que contiene el tubo introductor y el stent BALT montado sobre su guía portadora.
- Examine todos los componentes y asegúrese de que no estén dañados.
- Compruebe que el extremo de la guía portadora no sobresale del introductor.
- No despliegue (ni siquiera parcialmente) el stent en el introductor.
- **Advertencia:** No dé ninguna forma a la punta de la guía portadora.
- Coloque el tubo introductor en la válvula hemostática del conector en "Y" unido al microcatéter.
- Cierre la válvula del conector en "Y", y tenga cuidado de no colocar el tubo introductor en contacto con la conexión de entrada del catéter, para permitir el reflujo del líquido dentro del tubo.
- El tubo introductor está lleno de líquido cuando se forma una gota en el extremo opuesto al de la conexión de entrada.
- Afloje la válvula del conector en "Y".
- Empuje el tubo introductor dentro del conector en "Y" con válvula hasta que esté perfectamente colocado en el centro del microcatéter.
- Cierre la válvula para mantener el tubo introductor en su sitio. **Advertencia:** Asegúrese de que todos los elementos se mantengan bien en contacto y de que el tubo introductor esté alineado y centrado dentro del microcatéter.
- Haga avanzar la guía portadora para transferir el stent desde el introductor al microcatéter. Haga avanzar el stent dentro del microcatéter hasta alcanzar, como mínimo, 70 cm.
- No intente reinsertar el stent en su tubo introductor.
- Afloje la válvula del conector en "Y" y retire el tubo introductor mientras mantiene la guía portadora en su lugar.
- Vuelva a apretar la válvula del conector en "Y".
- Con ayuda de la guía portadora, haga avanzar el stent dentro del microcatéter.

DEBENE S.A.
FARMACIA

DANIEL RIGBIONE
Farmacéutico - M.N. 11.861
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- **Advertencia:** Si durante la manipulación del stent encuentra resistencia en cualquier punto, no fuerce nunca el avance. Si encuentra resistencia, deseche el dispositivo y cámbielo por otro nuevo.

5421

3.4. Despliegue del stent BALT

- Coloque el extremo distal del stent BALT en el lugar deseado, de manera que sobrepase el cuello del aneurisma en al menos 1,5 veces el diámetro del vaso (ver fig. 1).

- Despliegue suavemente el stent empujando la guía portadora y retirando el microcatéter.

Nota: en este paso, la parte distal de la guía portadora avanzará (debido a que el stent se acorta al desplegarse).

- Se puede mover el stent dentro del microcatéter tirando de la guía portadora continuamente mientras se despliega el stent (siempre que el anillo distal del microcatéter no se superponga al marcador de la guía portadora).

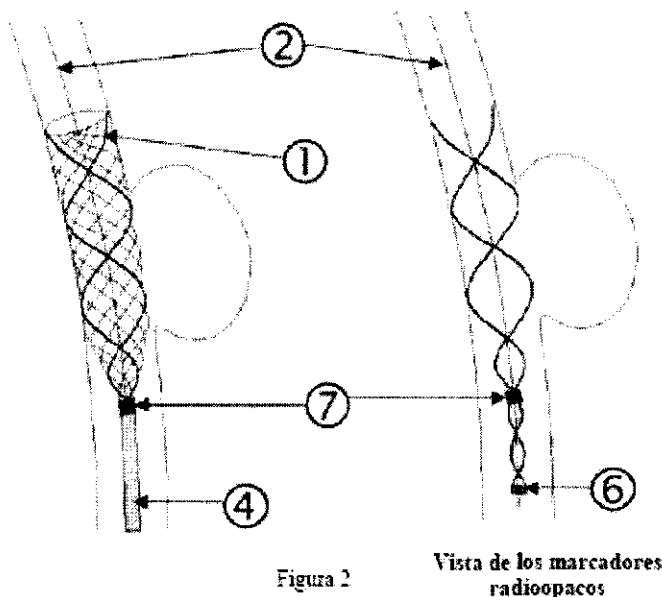


Figura 2

Vista de los marcadores radioopacos

- Si necesita cambiar la posición del stent, avance suavemente el catéter sobre el stent desplegado, reposicione el conjunto y vuelva a desplegar el stent en la nueva posición.

- **Nota:** Es posible que, cuando haga avanzar el catéter sobre el stent para su recuperación, necesite estabilizar el stent tirando de la guía portadora para crear tensión.

- **Precaución:** Detenga el proceso si encuentra resistencia cuando trata de volver a envainar el stent. Retire ligeramente el catéter para desenvainar el stent (sin exceder su límite de recuperación) e intente volver a envainarlo.

- **Precaución:** Es posible que el stent sólo pueda envainarse completamente una vez.

- El stent está completamente desplegado cuando el marcador de la guía portadora se alinea con el anillo distal del microcatéter (ver fig. 2). En este caso es completamente imposible volver a envainar el stent.

- Continúe empujando la guía portadora hasta que la marca de la misma sobrepase la marca del catéter en, como mínimo, 2 mm.

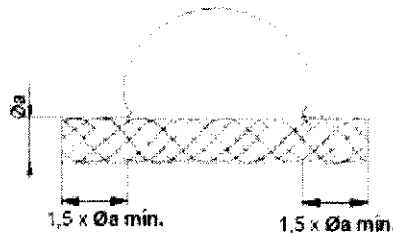
DANIEL RIGGHIONE
FARMACIA: M.N. 11.066
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEZANI 70

5421

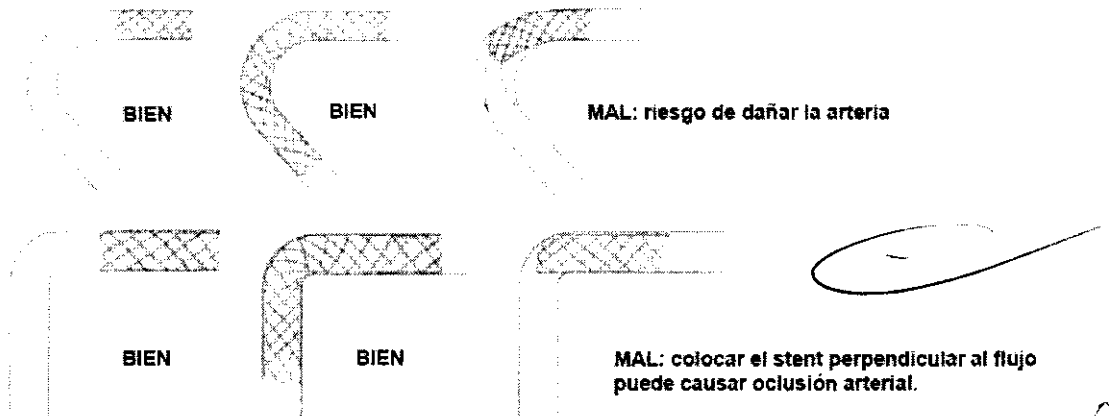
- Si el stent no se suelta de la guía portadora _ en este punto, retire 2 cm del extremo proximal del microcatéter _, sin mover la guía portadora. Intente liberar el stent girando suavemente la guía portadora 90° en el sentido de las agujas del reloj y 90° en sentido contrario (Atención: ¡no gire más de 360°, ya que esto podría romper la guía portadora) y empuje el microcatéter de nuevo hacia delante hasta que alcance el stent. Si fuera necesario, repita estos pasos.
- *Atención:* Para evitar la eyección del stent tras su despliegue, no mueva ni recupere la guía portadora sin comprobar primero que el stent está completamente desplegado.
- *Nota:* Mantenga siempre la guía portadora dentro de la guía de inserción para facilitar el acceso distal al stent desplegado.
- Antes de retirar la guía portadora, coloque el extremo distal del microcatéter _ dentro del stent para mantener el acceso al extremo distal del stent.
- Retire y deseche la guía portadora.

4. PRECAUCIONES PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN

- Determine cuidadosamente el diámetro del vaso ($\pm 0,2$ mm) en el lugar de colocación del stent, así como la longitud del cuello del aneurisma (ver las imágenes de las recomendaciones del fabricante).



- En la etiqueta se indican los diámetros máximos o mínimos de la arteria que determinan el tamaño teórico del stent.
- La longitud del stent que se elija debe ser tal que ambos extremos sobrepasen los bordes del cuello del aneurisma en una longitud de, al menos, 1,5 veces el diámetro de la arteria madre (ver fig. 1).
- **IMPORTANTE:** Los extremos del stent deben estar siempre en tramos rectos de la arteria (ver fig. 3). La longitud del stent y su posición deben elegirse en consecuencia.



DEBENE S.A.
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
FARMACÉUTICO - M. N. 11.886
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 70

- El éxito de la colocación del stent y de su posterior evolución depende, en gran medida, de la administración de un tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes y vasodilatadores.

5. RECOMENDACIONES

- El microcatéter y su stent deben utilizarse en combinación con sistemas de visión fluoroscópica y con la administración de los anticoagulantes adecuados.
- No intente recargar el stent.
- No mueva un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia. Realice una angiografía para determinar la causa. Mover el stent cuando existe resistencia puede dañar el dispositivo y/o el vaso sanguíneo.
- Siga las instrucciones de uso para los dispositivos y productos utilizados durante el procedimiento.
- Mantenga la irrigación constante del catéter durante todo el procedimiento.
- Los stent BALT y su sistema de despliegue sólo deben ser utilizados por médicos especialistas con experiencia en neurorradiología y tratamiento de aneurismas intracraniales.
- El stent BALT está diseñado exclusivamente para un solo uso. Los stents suministrados son estériles y no pirógenos, siempre que el envase no este abierto ni dañado.
- No reutilice ni esterilice de nuevo el dispositivo.
- Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El stent BALT sólo puede utilizarse con el catéter que se suministra. No utilice ningún otro catéter.
- Asegúrese de no tocar el dispositivo al desempaquetarlo ni usarlo, ya que esto puede dañar el stent y el sistema de liberación.

6. COMPLICACIONES

Las complicaciones y efectos indeseables que pueden producirse son, entre otros:

- Muerte
- Nefropatía
- Sepsicemia / infección
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Reacciones farmacoterapéuticas, reacciones alérgicas al contraste, a la aleación metálica nítinol y a los fármacos, entre otras
- Perforación, rotura, disección y otras lesiones arteriales
- Coagulación intravascular diseminada
- Hemorragia
- Arritmia
- Desgarro o disección de la íntima
- Déficit neurológico
- Recanalización del aneurisma
- Migración / embolización del stent
- Trombosis
- Déficit circulatorio
- Insuficiencia cardíaca e isquemia
- Fístula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión vascular o nuevas estenosis o estrechamientos en el lugar del implante
- Hematoma
- Dolor y sensibilidad
- Reacción pirógena

DANIEL RICHIONE
Farmacéutico (M.N. 1.1.866)
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANIZANA 70