



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12918-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-2021-10-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2021-10-8 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30895118-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: embolización de las malformaciones vasculares del sistema circulatorio.

Modelo/s: Gama GOLDBALLON: balones de embolización desmontables de látex con marcadores radiopacos (ORX markers).

GOLDBAL1, GOLDAL2, GOLBALD3, GOLBALD4, GOLDBAL5, GOLBALD6, GOLDBAL 12X13SP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: cajas conteniendo 5 unidades envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: 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

Expediente N° 1-47-2021-10-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:36:29 -03'00'

DEBENE S.A.

DISPOSITIVOS DE EMBOLIZACIÓN
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

DISPOSITIVOS DE EMBOLIZACIÓN



Modelo: _____



Estéril ETO **PYROGEN**

NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-35

Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN

Los balones de látex GOLDBALLOON con referencia ORX se caracterizan por disponer de una válvula de látex que permite el montaje rápido en el catéter.

Vienen envasados en bolsitas individuales (5 bolsitas por caja) y esterilizados con óxido de etileno.

2. INDICACIONES

Los balones se destinan a la embolización de las malformaciones arteriovenosas, aneurismas en los campos neurológicos y periféricos y a la oclusión de vasos sanguíneos.

3. CONTRAINDICACIONES

Los balones desprendibles GOLDBALLOON están contraindicados cuando el médico, en su opinión profesional, considera que usar los balones podría comprometer el estado del paciente, y particularmente en los siguientes casos:

- Anatomía vascular incompatible con el catéter de liberación que se va a introducir.
- Vasoespasmos
- Anastomosis
- Intolerancia a la oclusión del vaso afectado
- Desviación arteriovenosa con alto flujo
- Alergia al látex.

4. POSIBLES COMPLICACIONES

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 1 de 4

MATIAS DI FEDERICO
Aprobado
IF-2017-30899-PS-AR-~~DNPM~~-DNPM#ANMAT

Los procedimientos de oclusión vascular deben ser llevados a cabo exclusivamente por médicos conocedores de todas las posibles complicaciones que la embolización puede provocar durante o tras la intervención. Estas complicaciones son, entre otras:

- Isquemia en una localización no deseada
- Infarto cerebral
- Migración del balón a vasos sanos adyacentes a la lesión
- Embolia pulmonar
- Disección, perforación, ruptura y hemorragia vascular.
- Déficit neurológico
- Lesión de tejidos o vasos sanos
- Infección
- Se han notificado algunos casos raros de alergia al tungsteno (marcador del Goldballoon ORX)
- Vasoespasmos
- Muerte

5. MODO DE UTILIZACIÓN

5.1. Preparación del balón

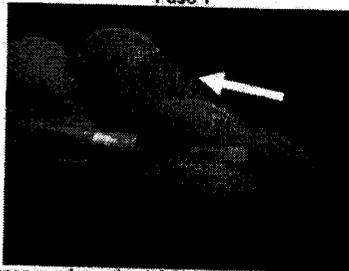
Controlar la integridad del envase: No debe estar abierto ni dañado. Abrir la bolsita y extraer el balón asépticamente. Examinar el balón para asegurarse de que no ha sufrido ninguna degradación.

5.2. Montaje del balón en el catéter MAGIC / BALTACCI con referencia MABDTE / BALTACCIBDPE

Retirar el manguito blanco colocado en el microtubo transparente distal del catéter.

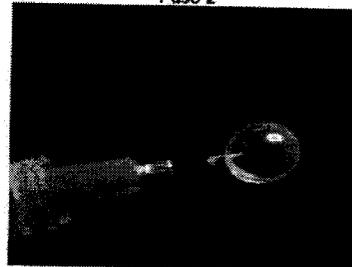
Proceder de la siguiente manera para montar el balón:

Paso 1



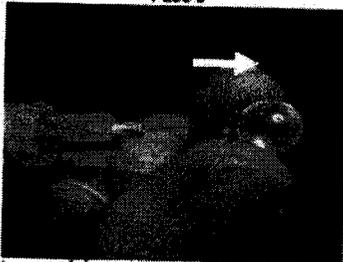
Empezar colocando el GOLDBALLOON en la aguja suministrada.

Paso 2



Con una jeringa, inflar el GOLDBALLOON para examinarlo. Purgar las posibles burbujas de aire.

Paso 3



Retirar con cuidado el GOLDBALLOON inflado.

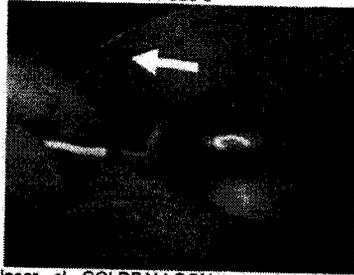
Paso 4



Comprobar que el mandril del catéter portador sobresalga ligeramente del micro tubo transparente distal.

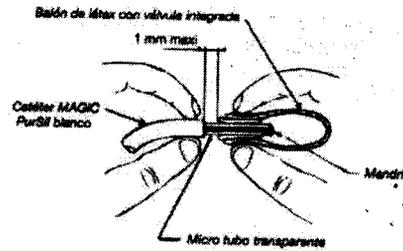
Daniel Ricchione
Farmacéutico M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Paso 5



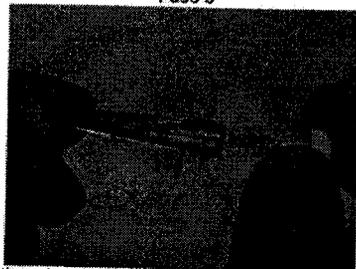
Colocar el GOLDBALLOON en el micro tubo transparente del catéter teniendo cuidado de no dañarlo. Pueden ser precisos unos segundos para dejar al balón el tiempo de deslizarse por el microtubo.

Paso 5bis



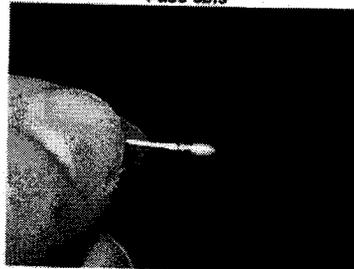
El espacio entre el Pursil blanco y el cuello del balón debe ser de 1 mm como máximo. Comprobar que el micro tubo transparente haya atravesado correctamente la válvula.

Paso 6



Retirar el mandril del catéter (el catéter debe estar recto).

Paso 6bis



De este modo, el GOLDBALLOON se desinfla y purga el catéter, garantizando la ausencia de burbujas de aire al utilizarlo.

5.3. Implantación del balón y despliegamiento

Respetar las instrucciones de uso de los catéteres MABDTE / BALTACCIBDPE o BALTACCIBDPE100.

6. PRECAUCIONES DE USO

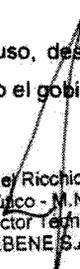
- **Advertencia:**  este dispositivo contiene látex que puede causar alergias en algunos pacientes.
- No usar si la bolsa está abierta o deteriorada. Estos productos son estériles cuando el envase no ha sufrido daños.
- Este producto está hecho para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización del dispositivo causa un alto riesgo de contaminación microbiológica para el paciente así como un riesgo de pérdida de las características del dispositivo.
- No esterilizar de nuevo el dispositivo.
- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiental y protegido de la luz.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- Estos productos deben ser utilizados por médicos especialistas en Neurorradiología Intervencionista y/o especialistas en Radiología Intervencionista.
- Los balones que tras la manipulación presenten un aspecto distendido o marcas de deterioro no deben utilizarse.
- Tener cuidado de no perforar el balón al montarlo, por ejemplo, con el mandril.
- Para evitar cualquier deterioro del micro tubo transparente, asegurarse siempre de que el mandril esté bien colocado en el interior durante el montaje del GOLDBALLOON.

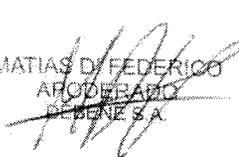
Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Dirección Técnica
DEBENE S.A.

- No movilizar nunca un dispositivo intravascular contra resistencia sin haber determinado previamente la causa mediante control angiográfico. La movilización contra resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones en el paciente.
- No utilizar nunca aire para inflar el balón de látex.
- Respetar los volúmenes de inflado del balón de látex indicados en la etiqueta del producto.

7. ELIMINACIÓN

Después de su uso, deshacerse del producto y el empaquetado según la política del hospital, de la administración y/o el gobierno local.


Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DEBENE S.A.

DISPOSITIVOS DE EMBOLIZACIÓN
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO

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

DISPOSITIVOS DE EMBOLIZACIÓN



Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXX

XX - XXXX



②

Estéril ETO

PYROGEN

NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-35

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30895118-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-2021-10-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.01 15:21:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.01 15:21:08 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2021-10-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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: DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: embolización de las malformaciones vasculares del sistema circulatorio.

Modelo/s: Gama GOLDBALLON: balones de embolización desmontables de látex con marcadores radiopacos (ORX markers).

GOLDBAL1, GOLDAL2, GOLBALD3, GOLBALD4, GOLDBAL5, GOLBALD6, GOLDBAL12X13SP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: cajas conteniendo 5 unidades envasados individualmente.

7

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION

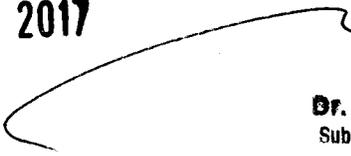
Lugar/es de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron - 95160 Montmorency,
FRANCIASe extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-2021-10-8

Disposición Nº

12918

27 DIC. 2017



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.