



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007195-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007195-21-5 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Sistema de catéter y nombre técnico 17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado , 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 GEDO N° IF-2022-00887374-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-147 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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

PM: 799-147

Nombre descriptivo: Sistema de catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

Sistema de catéter TITAN

TC070-2

TC036-1

Kit de Sistema de catéter TITAN

TCK070-036-2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de catéter Titan 070 y el sistema de catéter Titan 036 están diseñados para uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes diagnósticos y terapéuticos. Además, el sistema de catéter Titan 070 está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes, destinado a eliminar / aspirar émbolos y trombos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración:

10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-007195-21-5

N° Identificadorio Trámite: 33859

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.18 17:05:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 17:05:48 -03:00



Sistema de Catéter
Anexo III B – Proyecto de Rótulo

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BALT Extrusion SAS
10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency,
Francia

Sistema de Catéter - BALT

LOTE xxxxxxxx



REF Nº: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-147


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.


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



Sistema de Catéter
Anexo III B – Instrucciones de uso

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BALT Extrusion SAS
10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency,
Francia

Sistema de Catéter - BALT

REF Nº: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-147

El sistema de catéter Titan 070 y el sistema de catéter Titan 036 están diseñados para uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes diagnósticos y terapéuticos. Además, el sistema de catéter Titan 070 está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes, destinado a eliminar / aspirar émbolos y trombos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

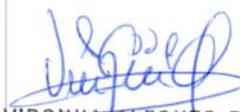
El kit del sistema de catéter TITAN solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada en técnicas de intervención. No reutilizar. El dispositivo está diseñado para un solo uso. Deseche cada catéter después de un procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas por la reutilización o la limpieza. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en los pacientes si se reutilizan.

El sistema de catéter TITAN no ha sido probado para su uso con equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión, no use este equipo con el dispositivo porque puede dañar el dispositivo.

Este dispositivo está recubierto con un recubrimiento hidrófilo en el extremo distal.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No use dispositivos doblados o dañados.
- No utilice paquetes abiertos o dañados.


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

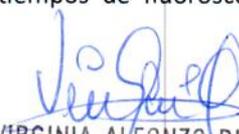

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

- Uso previo a la "Fecha de uso".
- No esterilizar por autoclave.
- Utilice el sistema de catéter TITAN junto con visualización fluoroscópica.
- Inspeccione cada sistema de catéter antes de usarlo para verificar que su tamaño y condición sean adecuados para el procedimiento específico.
- Enjuague manualmente el catéter antes de la inserción.
- No avance ni retire ninguno de los catéteres contra la resistencia sin una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Mover o torcer el dispositivo contra la resistencia puede resultar en daños al vaso o dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- Si el flujo a través del catéter se restringe, no intente limpiar el lumen por infusión. Retire y reemplace el dispositivo.
- Se debe tener extremo cuidado para evitar daños en la vasculatura a través de la cual pasan los catéteres.
- Los catéteres pueden ocluir vasos más pequeños. Se debe tener cuidado para evitar la obstrucción completa del flujo sanguíneo.

La aplicación de torque sobre el catéter puede causar daños que podrían resultar en torceduras y posible separación a lo largo del eje del catéter. Si el sistema se tuerce gravemente, retire todo el sistema (catéter TITAN 070 y/o catéter TITAN 036, alambre guía e introductor de la hela vascular). Se debe aplicar una terapia anticoagulante adecuada según las directrices institucionales. Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto puede dañar el recubrimiento del dispositivo. Evite la limpieza excesiva del segmento distal que contiene recubrimiento hidrófilo. Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes para tratar previamente el dispositivo, ya que esto puede causar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

Asegúrese de que el dispositivo esté hidratado como se indica en estas instrucciones de uso para evitar cualquier impacto potencial en el rendimiento del recubrimiento.

Limite la exposición a las dosis de radiación de rayos X a pacientes y médicos mediante el uso de un blindaje suficiente, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de rayos X cuando sea posible.



VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.



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

Evite los dispositivos de remojo previo durante períodos prolongados cuando el dispositivo no esté en uso, ya que esto puede afectar la seguridad y el rendimiento del recubrimiento. El recubrimiento hidrófilo puede hincharse cuando se expone a medios acuosos, lo que resulta en un calce ajustado de los dispositivos introducidos.

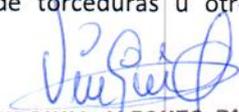
POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- reacción alérgica
- embolia aérea
- muerte
- mal funcionamiento del dispositivo
- embolización distal
- émbolos
- formación de falsos aneurismas
- hematoma o hemorragia en el sitio de punción
- infección
- respuestas inflamatorias
- hemorragia
- isquemia
- déficits neurológicos que incluyen accidente cerebrovascular
- espasmo de vasos, trombosis, disección o perforación

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Retire suavemente el kit del sistema de catéter TITAN y la tarjeta de embalaje de la bolsa agarrando la tarjeta de embalaje y sacando lentamente la tarjeta de la bolsa.
2. Enjuague cada aro del paquete con solución salina antes de retirar el catéter.
3. Retire el catéter TITAN 070 del aro de embalaje.
4. Retire el catéter TITAN 036 del aro de embalaje.
5. Inspeccione cada catéter en busca de torceduras u otros daños. Si se observa algún daño, reemplácelo con un dispositivo nuevo.



VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

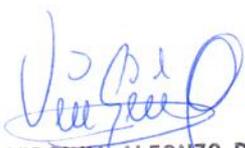


Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

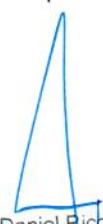
6. Conecte una válvula de hemostasia giratoria (RHV) al cubo de cada catéter y enjuague la luz interna con solución salina heparinizada.
7. Antes de introducir el catéter TITAN 070 en la vasculatura, asegúrese de colocar un catéter guía o de soporte adecuado dentro de la punta distal del catéter TITAN 070.
8. Introduzca el catéter y el alambre guía y/o el catéter de soporte en un introductor vascular (mínimo 6F). En el paquete se proporciona una herramienta introductoria de división con capacidad de pelar para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta distal del catéter TITAN 070 en el introductor vascular. Si se utiliza una herramienta introductoria de división con capacidad de pelar, retire después de TITAN 070 la punta distal del catéter a través del introductor vascular.
9. Bajo guía fluoroscópica y técnicas convencionales de cateterismo, avance el sistema sobre el alambre guía hasta que se alcance la posición deseada.
10. Retire el cable guía antes de la introducción de dispositivos compatibles o aspiración de trombo.
11. Si es necesario, introduzca el catéter TITAN 036 en la vasculatura a través del introductor vascular y sobre un cable guía de hasta 0,032 pulgadas (0,81 mm) de diámetro a través del catéter TITAN 070. En el paquete se puede proporcionar una herramienta introductoria de división con capacidad de pelar para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta distal del TITAN 036 dentro del catéter TITAN 070. Si utiliza la herramienta, remueva después de la punta distal del TITAN 036 a través del introductor vascular
12. Bajo guía fluoroscópica y técnicas convencionales de cateterismo, avance el catéter TITAN 036 sobre el alambre guía hasta que se alcance la posición deseada.
13. Retire el cable guía antes de la introducción de dispositivos compatibles o aspiración de trombo.

Aspiración del trombo

1. El catéter debe colocarse proximal al trombo en el vaso deseado.
2. Para recuperar el trombo, aplique la aspiración al catéter con una jeringa o bomba de 60 cc.
3. Continúe aspirando a través del catéter hasta que se retire el trombo o el médico determine que la aspiración adicional es ineficaz.
4. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, se recomienda el seguimiento de la pérdida de sangre intra-procedimiento para que se pueda instituir el manejo adecuado.



VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DEBENE S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 16:43:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 16:43:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007195-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007195-21-5

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-147

Nombre descriptivo: Sistema de catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:
Sistema de catéter TITAN

TC070-2

TC036-1

Kit de Sistema de catéter TITAN

TCK070-036-2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de catéter Titan 070 y el sistema de catéter Titan 036 están diseñados para uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes diagnósticos y terapéuticos. Además, el sistema de catéter Titan 070 está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes, destinado a eliminar / aspirar émbolos y trombos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración:

10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-147 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007195-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 33859

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 11:01:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 11:01:29 -03:00