



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1674

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2019-10-2 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1674

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 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 Catéter para Oclusión Temporal y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 132 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-36, 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° 1674

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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° 1-47-2019-10-2

DISPOSICIÓN N°

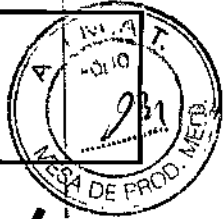
Je

1674


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



Catéteres para Oclusión Temporal
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



1674
22 FEB 2016

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 DE OCLUSIÓN TEMPORAL

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX



STERILE EO

PYROGEN

**NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-36

←

JORGE A. ESTRELLA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



Catéter de Oclusión Temporal
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



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

Fabricado por: **1674**
BALT EXTRUSION
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency
FRANCIA

CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL



NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-36

1. UTILIZACION

Los catéteres de oclusión temporal incluidos los catéteres para balones desmontables BALT son catéteres equipados de un pequeño balón para oclusión temporal del flujo sanguíneo en tratamientos intervencionistas en casos clínicos en los que se requiera la aplicación de esta técnica.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Gracias a su estructura de flexibilidad progresiva los *CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT* permiten seguir la guía metálica en las más complejas sinuosidades. Su parte distal tuvo un tratamiento hidrofílico. El pequeño balón de baja presión fue realizado de material elastómero biocompatible inalterable, de gran resistencia. El pequeño globo puede señalarse con gran facilidad, gracias a sus dos anillos radioopacos. Los *CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT* son esterilizados en oxido etileno.

3. MODO DE UTILIZACIÓN

- Dado que el producto está esterilizado, verificar cuidadosamente que el envase está intacto. Sacar el catéter y asegurarse que no ha sufrido daños durante el transporte.
- Después de haber enderezado el catéter, quitar el mandril.
- Montar el unión en Y con válvula sobre en el envase del catéter.
- Utilizar un llave de tres vías en la salida lateral del unión en Y, y conectar a una perfusión de suero fisiológico heparinizado estéril. Expulsar el aire de todo el circuito: llave, catéter y unión en Y con válvula.
- Llenar una jeringa de 1 ml de producto de contraste y el conector a la llave de tres vías.
- Cerrar la perfusión y, abriendo ligeramente la unión en Y, introducir la guía previamente humedecida sirviéndose del rectificador de curva suministrado, hasta el extremo distal del *CATÉTER DE OCLUSIÓN BALT*. La guía debe rebasar aproximadamente 2 cm.
- Hacer el test de inflado y desinflado del balón inyectando volúmenes correspondientes al diámetro deseado (consulte la etiqueta del producto).
- El desinflado del balón se efectúa haciendo retroceder el pistón de la jeringa.
- Después de asegurarse que el balón está completamente desinflado y totalmente purgado de las eventuales burbujas de aire, insertar lentamente la parte distal del *CATÉTER DE OCLUSIÓN BALT* y la guía a través de la válvula del introductor. Cateterizar los vasos con la guía hasta el lugar

JORGE A. SÁENZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



Catéter de Oclusión Temporal

Anexo III-B – Instrucciones de Uso



- deseado, desplazar el *CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT* a lo largo de la guía con objeto de alcanzar el lugar deseado. Verificar la posición del catéter en el vaso por fluoroscopia.
- Hacer rebasar la guía de la parte distal del catéter e inyectar lentamente el producto de contraste hasta que se alcance el diámetro de inflado deseado del pequeño balón (consulte la etiqueta del producto).
 - El desinflado del balón se efectúa haciendo retroceder el pistón de la jeringa.

CATÉTERES PARA BALONES DESMONTABLES – Técnica

- Después de haber estirado el catéter quite el mandril
- Controlar la permeabilidad de flujo por medio de suero fisiológico estéril purgando el catéter
- Montar el balón desmontable
- Introduzca un catéter guía MERIT
- Conecte un conector en Y con una válvula hemostática sobre la vaina del catéter guía
- Abra la válvula de la unión en Y e introduzca el catéter dentro del catéter guía cerrando la válvula de manera no muy ajustada para no entorpecer el avance del catéter
- Cuando se haya introducido el catéter de modo que la unión entre la parte rígida y la flexible del catéter haya pasado la válvula hemostática, quitar el mandril.
- El catéter guía permite llevar al catéter hasta la zona de trabajo deseada
- Cuando se encuentre en la región específica objetivo de la oclusión, infle el balón hasta el volumen aconsejado de acuerdo al vaso.
- Libere el balón ejerciendo una tracción suave y progresiva sobre el catéter, pudiendo este proceso durar segundos o minutos de acuerdo a la región anatómica involucrada.

4. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- La guía metálica debe humedecerse siempre antes de su utilización.
- No sacar nunca la guía más de 8 cm del extremo distal del catéter, pues la estanqueidad del pequeño balón no estaría garantizada.
- El catéter de *OCLUSIÓN BALT* debe ser utilizado conjuntamente con un control fluoroscópico y agentes anticoagulantes apropiados.
- No purgar en continuo cuando la guía esté posicionada más allá de la parte distal del catéter, pues el inflado del balón podría sobrevenir de improviso.
- No inyectar nunca a una presión superior a 50 Psi, pues podría producirse un inflado intempestivo del pequeño balón.
- Respetar los volúmenes de inflado del balón indicados y no rebasar nunca el volumen máximo de inflado.
- Utilizar únicamente los productos apropiados para el inflado del balón (por ejemplo: solución de 50/50 en volumen de producto de contraste a 60% y de suero fisiológico estéril) y es preferible utilizar un líquido de contraste lo menos viscoso posible, con el fin de facilitar las operaciones de inflado / desinflado.

JORGE A. BARRERA
DIRECCIÓN S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
PÁGINA 2 DE 3
ANTEZANA 70



167



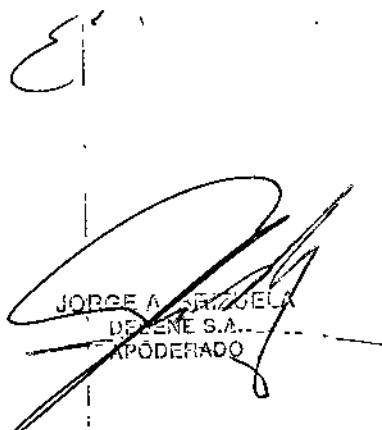
- No movilizar nunca un dispositivo intravascular contra resistencia sin haber determinado previamente la causa mediante control angiográfico. La movilización contra resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones al paciente.
- No inflar nunca con aire o producto gaseoso cuando el pequeño globo se halle en el cuerpo del paciente.

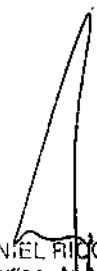
5. RECOMENDACIONES

- Los **CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALTO** deben ser utilizados por médicos especialistas.
- El catéter es estéril y apirógeno cuando el envase no está estropeado
- No se debe reutilizar o reesterilizar el catéter.
- Guardar en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.
- Respetar la fecha límite de caducidad

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.


JORGE A. SERRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2019-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1...6...7...4**, y de acuerdo con 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: Catéteres de Oclusión Temporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 – Catéteres, para Oclusión.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de oclusión temporal incluidos los catéteres balones desmontables BALT son catéteres equipados de un pequeño balón para oclusión temporal del flujo sanguíneo en tratamientos intervencionistas en casos clínicos en los que se requiere la aplicación de esa técnica. Se aplican en Vasos de diámetro pequeño, como los de la periferia distal, Oclusión operatoria del suministro sanguíneo a órganos específicos, Cirugía neurovascular, como las fístulas del seno cavernoso de la carótida, Hemorragias

aórticas o cardíacas, Hemorragias internas de la vena yugular junto a la base del cráneo, Extracción de coágulos

Modelo/s:

GAMA COPERNIC: Sin guía HYBRID.012 (COPERNIC 10, COPERNIC 15, COPERNIC 20, COPERNIC 30, COPERNIC8X80RC, COPERNIC10X80RC), Con guía HYBRID.012 (SCOPERNIC 10, SCOPERNIC 15, SCOPERNIC 20, SCOPERNIC 30);

GAMA ECLIPSE: Sin guía HYBRID.012 (ECLIPSE 7, ECLIPSE 7SN, ECLIPSE 9, ECLIPSE 9SN, ECLIPSE 12, ECLIPSE 15, ECLIPSE 20), Con guía HYBRID.012 (SECLIPSE 7, SECLIPSE 7SN, SECLIPSE 9, SECLIPSE 9SN, SECLIPSE 12, SECLIPSE 15, SECLIPSE 20);

GAMA BALTACCI CON BALÓN: BALTACCIB1.BALTACCIB2;

GAMA MAGIC CON BALÓN: MAGICB1, MAGICB2, MAGICBCOL;

GAMA ECLIPSE 2L: ECL2L 6X7, ECL2L 6X9, ECL2L 6X12, ECL2L 6X15, ECL2L 6X20, ECL2L 6X7 SN, ECL2L 6X9 SN, ECL2L 6X12 SN, ECL2L 6X15 SN, ECL2L 6X20 SN;

GAMA COPERNIC 2L: COP2L 6X10, COP2L 6X15, COP2L 6X20, COP2L 6X30, COP2L 6X10 SN, COP2L 6X15 SN, COP2L 6X20 SN, COP2L 6X30 SN;

CATÉTERES PARA BALONES DESMONTABLES

GAMA MAGIC para balones desmontables: MABDTE;

GAMA BALTACCI para balones desmontables: BALTACCIBDPE, BALTACCIBDPE100.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: 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 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22.FEB.2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1674**

2

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