



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 3

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001960-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L. 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 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 BALTON, nombre descriptivo Set para tratamiento de insuficiencia venosa y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-68, 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.

E  
✓



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001960-16-5

DISPOSICIÓN N°

MA

8 2 4 3

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



8 2 4



27 JUL 2016

Así mismo posee varias ventajas:

- Intervención sin anestesiólogo.
- Corta duración de la intervención.
- No hay necesidad de invertir en equipos adicionales.
- No se requiere la hospitalización.
- Posee dos longitudes del catéter de 60 y 90cm (posibilidad de protección de los segmentos de mayor longitud).
- Utilización también en caso de vasos sinuosos.
- Facilidad de introducción con ayuda de la guía.

➤ **Accesorios:**

El SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA- FLEBOGRIF propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, pueden ser necesarios los siguientes elementos:

- Catéteres guía.
- Jeringas.
- Soluciones salinas esterilizadas.
- Guía 0,14".
- Gasas.

**3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**

➤ **Precauciones**

- Producto exclusivamente para uso individual.
- El insumo no es apto para la re-esterilización.
- El re-uso del producto o sus componentes aportan un riesgo de infección bacteriana.
- El producto utilizado debe tratarse como residuo biológico peligroso.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Conservar en un lugar seco, a una temperatura de 10º a 30º C.

➤ **Contraindicaciones**

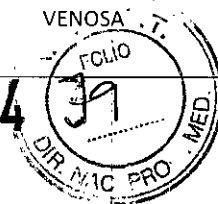
- Trombosis venosa profunda (TVP) y obstrucción profunda de las venas.

*[Handwritten Signature]*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



8 2 4



- Proceso trombótica activo de vena profunda, la tromboflebitis y la obstrucción.
- La falta de consentimiento informado del paciente.
- Embarazo.
- Enfermedades infecciosas agudas.
- Isquemia significativa de las arterias de las extremidades inferiores.
- Edema linfático intenso.
- Diátesis hemorrágica.
- Alergia al agente obliterante.
- Infección local.

➤ **Posibles complicaciones**

- Hematomas.
- Hiperpigmentaciones.
- Estado inflamatorio de la piel.
- Endurecimiento o tensión suave.
- Teleangiectasia.
- Alergia al agente obliterante.
- Trombosis venosa.

**3.7- TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DEL SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA**

1. EVALUACIÓN POR USG.

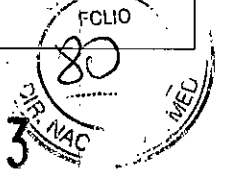
Antes de utilizar el set se debe, con la ayuda de un aparato de ultrasonidos con opción vascular, controlar el grado de obturación y determinar el trayecto de la vena superficial prevista para la obliteración, teniendo en cuenta sobre todo los orificios que conducen al sistema profundo.

Adicionalmente se recomienda la identificación del nivel en el que las grandes ramas y venas perforantes se ramifican.

A continuación hay que planificar el punto de introducción del catéter en la vena en el sentido periférico al segmento en caso de la insuficiencia venosa definida, y en caso de la insuficiencia de toda la vena, a la máxima distancia en el sentido periférico, sin olvidar la condición de la adecuada visibilidad de la vena en la ultrasonografía del lugar previsto para la introducción.

*Mario Maraviglia*  
**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



8 2 4 3

**2. PREPARACION DEL PACIENTE.**

Colocar al paciente:

- De cúbito supino para la obliteración de la vena safena interna,
- De cúbito prono para la obliteración de la vena safena externa,

Desinfectar la piel y proteger el campo de operación con manteles estériles.

**3. ANESTESIA DEL LUGAR DE INTRODUCCION**

Aplicar la anestesia local en la piel con una solución al 1% de lidocaína en el punto previamente definido.

**4. PUNCIÓN DE LA VENA BAJO CONTROL ULTRASONOGRAFICO**

Hacer la punción de la vena con la aguja de 18G USG e introducir la guía (Fig. 1) en dirección hacia el corazón desde la salida de la vena superficial hasta el sistema de venas profundas.

Con la ayuda de la guía introducir el catéter vascular del set.

Antes de introducir el catéter, hacer una incisión mínima con el escalpelo en la piel, lo que facilitara la introducción del mismo. Tras la eliminación del dilatador de la vaina, enjuagar y conectar infusión por goteo con solución salina fisiológica a la llave de paso lateral (Fig. 2).



**5. INTRODUCIR EL CATÉTER FLEBOGRIF CON SUS ELEMENTOS DE CORTE**

Enjuagar el catéter Flebogrif:

- Canal de la guía
- Canal exterior

Previamente apretando la tuerca obturadora. (Fig. 1).

Pasando por la vaina de la guía, introducir el catéter Flebogrif a través de toda la longitud obliterada de la vena y localizar su punta a 3cm de distancia debajo de la unión del sistema venoso profundo.

Confirmar mediante la ultrasonografía que se alcanzo la posición adecuada de la punta del catéter en la unión de la vena superficial y el sistema de venas profundas. (A una distancia de 3cm desde la unión).

Comprobar que la punta del catéter ha alcanzado la posición prevista en la unión de la vena superficial y el sistema venoso profundo.

E.

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



El catéter está listo para la intervención.

8 2 4

6. LESION MECANICA PREVIA DEL ENDOTELIO- OPCIONAL, SI SE REQUIERE POR EJ. PARA LAS VENAS ANCHAS DE MÁS DE 12MM.

En la primera etapa se hace una lesión mecánica del endotelio. Con este fin hay que liberar todos los elementos cortantes desplazando la parte exterior del catéter con respecto al mandril interno que se mantiene inmóvil (Fig. 3).

Liberar los elementos de corte bajo guía ecográfica.

Sujetando la parte externa del catéter mover el catéter Flebogrif hacia la periferia con un movimiento uniforme (la guía se queda inmóvil) haciendo una incisión con los elementos cortantes en el endotelio en toda la longitud de la vena que está siendo obliterada, hasta alcanzar la vaina vascular (para visualizar el marcador) (Fig. 2).

Extraer los elementos de corte colocándolos en la parte exterior del catéter sujetando el mandril y manteniendo inmóvil la parte exterior del catéter hasta que aparezca el marcador en el mandril. El catéter con los elementos cortantes retraídos puede ser introducido de nuevo en la vena.

7. OBLITERACION MECANICO QUIMICA

Introducir con ayuda de la guía el catéter a la posición inicial, o sea 3cm por debajo de la unión de la vena superficial y la vena profunda. Realizar la maniobra de liberación de los elementos de corte. Sacar la guía.

A la base del catéter Flebogrif (a su canal central) se conecta una inyección con la dosis del agente obliterante en forma de espuma que se obtiene por el método Tessari (con más frecuencia Aethoxysclerol al 2%).

Con un movimiento uniforme tirar del catéter en dirección periférica haciendo incisión en el endotelio e inyectar al mismo tiempo el agente obliterante.

Repetir la operación en toda la longitud obliterada de la vena hasta alcanzar la vaina vascular venosa.

El procedimiento terminara con la retracción de los elementos de corte de nuevo en el catéter.



8 2 4 3

La obliteración mecánico-química de la misma vena puede hacerse varias veces, pero sin exceder la cantidad máxima admisible del agente obliterante que puede administrarse a un paciente dentro del mismo procedimiento.

**NOTA:**

- El volumen y la concentración del agente obliterante que se inyecta depende de la decisión del operador.
- La administración del agente obliterante debe comenzar cuando la punta del catéter alcance aprox. Los 3 cm por debajo de conjunción de la vena superficial hacia la profunda.
- No se permite introducir el catéter con los elementos cortantes desplegados.
- No está permitido introducir el catéter en la vaina cuando los elementos de corte están liberados.

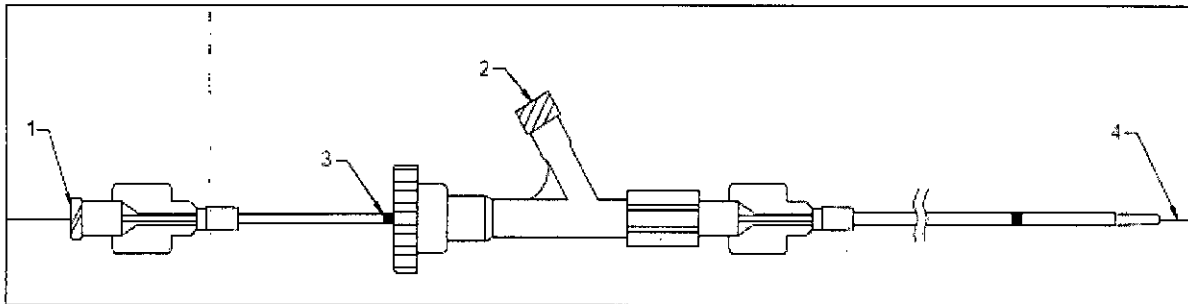


Fig.1

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402





8 2 4 3

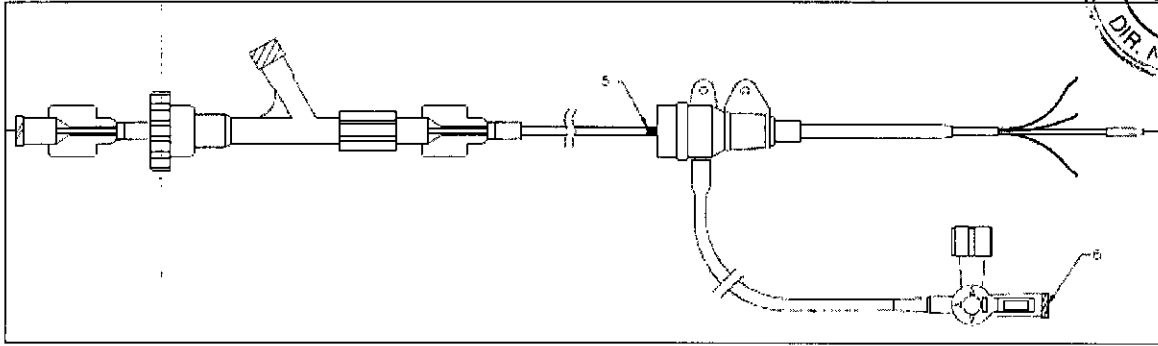


Fig. 2

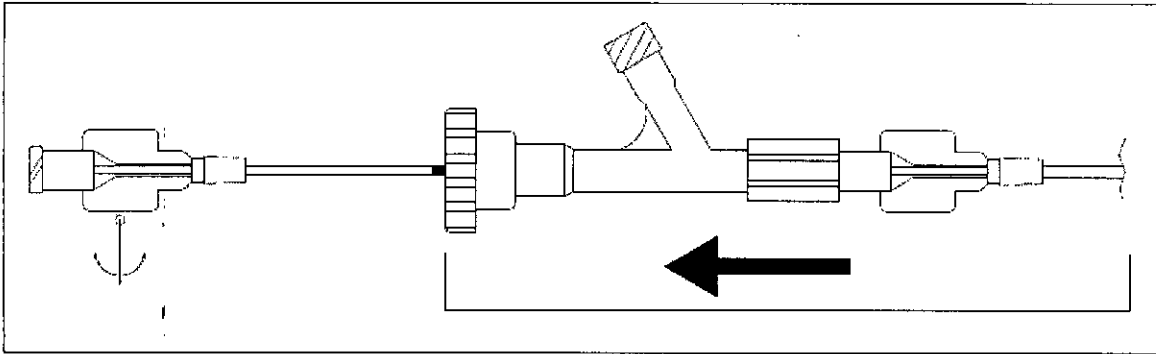


Fig. 3

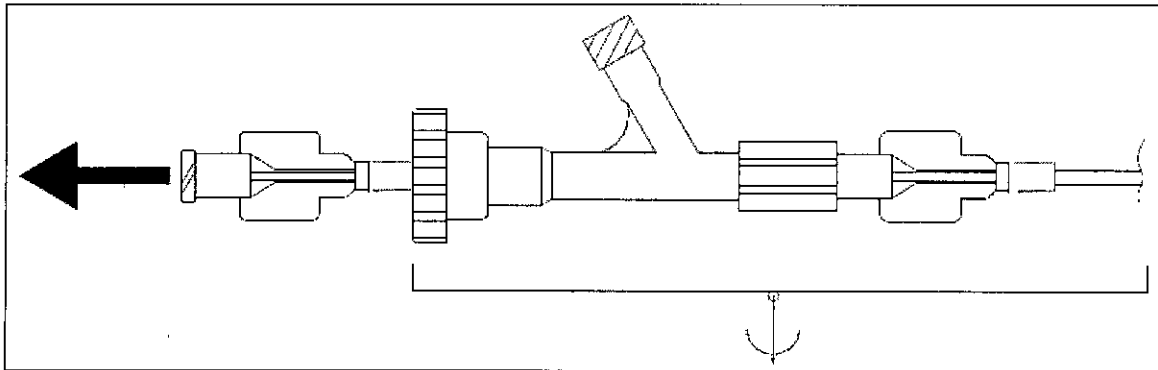


Fig. 4

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE








PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

**AXIIMPORT S.R.L.**

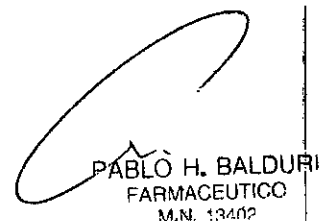
PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

**8 2 4 3**

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	<b>SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA</b> <b>MODELO: VER ENVASE</b> <b>MARCA: BALTON</b>	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote:  Ver en el envase	
2.5	Fecha de Vencimiento:  Ver en el envase	
2.6	 UN SOLO USO	
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		CE  
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-68	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	









  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



8 2 4

**3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA MODELO: VER ENVASE MARCA: BALTON	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	   	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-68	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

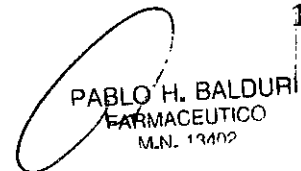
El SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA- FLEBOGRIF está equipado con elementos de corte retractiles y se utiliza para la obliteración mecano-química de los troncos venosos superficiales, lo cual se lleva a cabo con la lesión mecánica simultanea de la capa interna de la vena y la administración en forma controlada de un agente obliterante en forma de espuma.

El SET PARA TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA VENOSA- FLEBOGRIF posee un método químico y mecánico simple y efectivo para las venas varicosas de las extremidades inferiores.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina  
 Tel/ Fax: 4374-2282

E.

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SÓCIO GERENTE

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001960-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8243** y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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: Set para tratamiento de insuficiencia venosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las venas varicosas, indicado para la obliteración mecánica-química del sistema de venas superficiales. Se utiliza específicamente en casos de insuficiencia de la vena safena interna y/o safena externa confirmada clínicamente con exámenes complementarios.

Modelo/s: FLEBOGRIF

FLE6F90

FLE6F60

*E* *A*

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Balton Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, Varsovia, Polonia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 JUL 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 3

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.