



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

DISPOSICIÓN N° 4148

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8970-11-6 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4148

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.

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 Catéteres para Angioplastia y Valvuloplastia y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, de acuerdo a lo solicitado por DEBENE S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que a fs 111 y de fs 120 a 122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4148

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-799-39, 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 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° 1-47-8970-11-6

DISPOSICIÓN N°

4148

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° .....4148.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia y Valvuloplastia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 Catéteres, para Angioplastia.

Marca del producto médico: BALT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para angioplastia y Valvuloplastia Balt están diseñados para procedimientos de Angioplastia y valvuloplastia percutánea transluminal.

Modelos:

Gamma	Referencia	Diámetro Balón Ø		Longitud Balón L		Longitud Cateter C	
		Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Gama CBE Estenosis intracraneal	CBEØXL	2,5	4,5	7	21	155	
Gama CBE Sistema periférico vascular para cable guía 0,25"	CBPØXL25/Lc	2	6	20	100	30	110
Gama CBE Sistema periférico-Vascular para guía 0,35"	CBPØXL35/Lc	4	9	20	100	35	135
Sistema periférico Vascular	CBPØXL/Lc	9	12	20	100	40	110
Gama CBV Valvuloplastia	CBVØXL/Lc	12	40	20	150	80	110
Gama CBVP Valvuloplastia pediátrica	CBVPØXL/Lc	8	20	20	60	70	110



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

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.

Expediente Nº 1-47- 8970-11-6

DISPOSICIÓN Nº

4148



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  
Nº.....**4148**.....

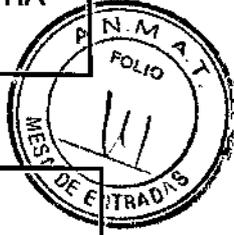
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4948



CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA / VALVULOPLASTIA

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



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

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



CATÉTER PARA ANGIOPLASTIA / VALVULOPLASTIA

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX

**LOT** XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX



Presion Nominal: \_\_\_\_\_  
Presion Máxima: \_\_\_\_\_

**STERILE EO**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR**



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-39

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE SA  
APODERADO

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



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

Fabricado por: BALT EXTRUSION 10 RUE de la Croix Vignerons – 95160 Montmorency FRANCIA



NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR



Condición de Venta:

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866 Autorizado por la ANMAT PM-799-39

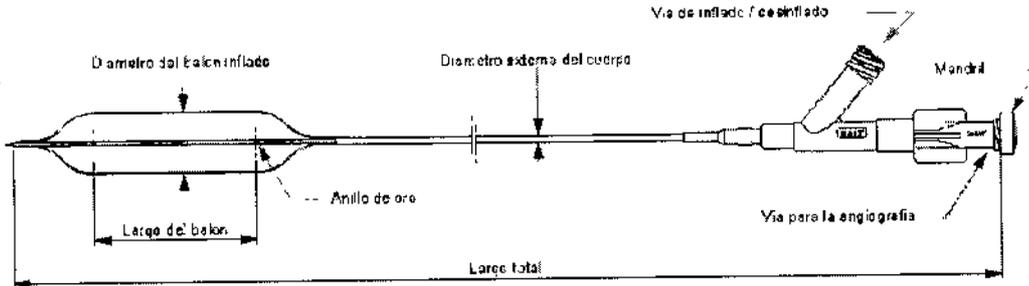
Catéteres de angioplastia transluminal catéteres para válvuloplastia

Modo de empleo

1. DESCRIPCIÓN

La gama Cristal Balloon, son catéteres coaxiales de doble luz, provistos de un pequeño balón distal. La vía externa sirve para inflar y desinflar el balón de dilatación, la vía interna permite el pasaje de la guía de dirección del catéter...

Los catéteres CRISTAL BALLOON son esterilizados en óxido de etileno.



2. INDICACIONES

La gama de catéteres CRISTAL BALLOON está destinada a la Angioplastia Percutánea Transluminal (APT) y la válvuloplastia.

3. MODO DE EMPLEO

- Preparación del catéter: Examinar atentamente el embalaje y verificar que no esté abierto, ni dañado. El catéter CRISTAL BALLOON debe estar en el interior, sobre el soporte del catéter. Abrir el embalaje y retirar el catéter en condiciones estériles.

Purgado del catéter

- Llenar una jeringa de tamaño suficiente con producto de contraste estéril (diluido con suero fisiológico estéril si es necesario). Nunca utilizar aire o gas para inflar el balón ya sea durante el purgado y menos aún durante la intervención.

Test del Balón

- Eliminar la totalidad de aire del circuito del balón de dilatación, purgando con un agente de contraste siguiendo las recomendaciones especificadas por el fabricante en las instrucciones adjuntas provistas con el catéter.

Recomendaciones sobre la elección de la guía y el balón de Angioplastia

La guía utilizada debe permitir durante la intervención la perfusión de la vía central del catéter. Esta guía de acuerdo a las recomendaciones habituales de la técnica de la APT, debe permanecer fija en el catéter durante la intervención y no debe ser retirada...

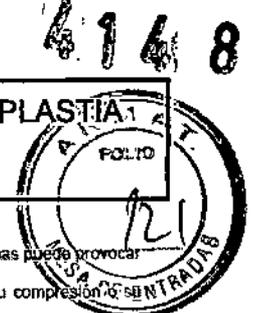
JORGE A. BRIZUELA DEBENE S.A. APODERADO

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



# CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA / VALVULOPLASTIA

## Anexo III-B – Instrucciones de Uso



Nunca utilizar aire o gas para inflar el balón ya sea durante el purgado o con mayor razón durante la intervención. La utilización de gas puede provocar diferentes incidentes:

- los gases son compresibles y provocan durante el inflado y desinflado dificultades técnicas de intervención en relación a su compresión en expansión.
- en casos de escape de gas del balón, existe el riesgo de embolla gaseosa, ya que el volumen de gas en expansión es mucho mayor, que el volumen del balón cuando este es medido con un líquido.
- la utilización de un líquido con producto de contraste permita el control angiográfico.

Por estas razones es necesario eliminar con precaución todo residuo gaseoso del circuito del balón

### Utilización

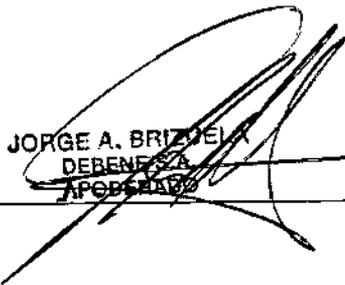
- Ubicar el introductor y el catéter guía ( en caso de que se utilice un catéter guía ), según la técnica estándar.
- Purgar la vía central del catéter con suero fisiológico estéril.
- Con el balón completamente desinflado, insertar con prudencia el catéter Cristal Balloon provisto de su guía a través de una válvula hemostática. Si se encuentra resistencia interrumpir la inserción del catéter y controlar la totalidad de su longitud. Ajustar la válvula alrededor del catéter Cristal Balloon para evitar los reflujos a través del catéter guía, pero sin ajustar demasiado ya que esto podría impedir la progresión del catéter o generar una contricción que dificultaría el inflado y el desinflado del balón. Purgar la válvula para eliminar el aire. Perfundir el catéter guía con una solución de suero fisiológico estéril.
- Introducir el catéter Cristal Balloon hasta la extremidad del catéter guía, teniendo cuidado de no provocar movimientos de torsión o de rotación del catéter alrededor de su guía
- Dirigir la guía sorteando las bifurcaciones vasculares, hasta hacerla pasar la zona de estenosis a tratar, siempre con control angiográfico. Deslizar el catéter Cristal Balloon sobre la guía, hasta hacerlo pasar la zona de estenosis a tratar. Posicionar el balón en esta zona la (s) marca (s) radiopaca (s). Este pasaje y posicionamiento pueden ser prolongados y deben ser progresivos.
- Inflar el balón a la presión apropiada con un producto de contraste. Nunca utilice aire o gas para inflar el balón. La presión no debe alcanzar nunca la presión de explosión del balón, esta debe ser inferior o igual a la presión máxima recomendada. Esta presión debe ser controlada con un manómetro « confiable ».
- El estado clínico del paciente debe ser supervisado con los medios apropiados, según la zona de intervención. Siguiendo con control angiográfico la progresión de la dilatación, desinflar completamente el balón una vez obtenida la dilatación, o antes si el estado del paciente así lo requiere. Mantener la guía en su sitio.
- Controlar después de cada dilatación, con ayuda del producto de contraste inyectado en el catéter guía, el resultado de la angioplastia y la ausencia de complicaciones. Cuando la angioplastia esté terminada, retirar el balón desinflado de la zona tratada. La guía debe ser mantenida en su sitio, traspasando la estenosis durante 10 minutos.
- Después de asegurarse que la zona dilatada no presente una lesión post-intervención inmediata, retirar la guía y el catéter CRISTAL BALLOON del catéter guía. A continuación extraer el catéter guía. Generalmente se mantiene el Introductor válvula hasta la estabilización del estado del paciente y de su estado hemodinámico. Asegurar la hemostasia en el sitio de la punción. En caso de dificultades del pasaje del balón durante su extracción ( balones de gran tamaño para los catéteres de valvuloplastia ), asegurarse del vaciamiento del balón y eventualmente reinflarlo ligeramente para vaciarlo de nuevo de manera tal de obtener un mejor perfil.

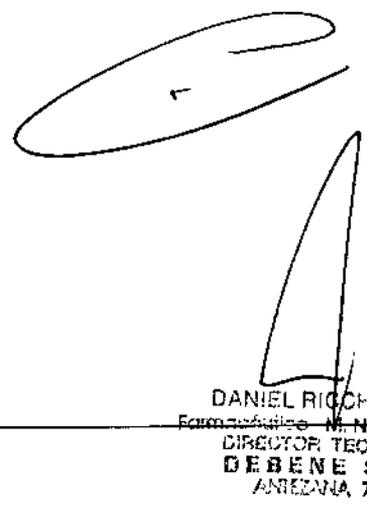
### 4. PRECAUCIONES DEL EMPLEO

- Nunca movilize un dispositivo intravascular bajo resistencia sin haber delimitado previamente la causa por control radioscópico. La movilización bajo resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones al paciente.
- Respetar la presión recomendada de inflado indicada en la etiqueta del producto.
- No utilizar nunca aire o gas para inflar el balón.
- Utilizar un manómetro para controlar la presión de inflado del balón.
- Respetar las instrucciones de los productos perfusionados en el catéter.

### 5. RECOMENDACIONES

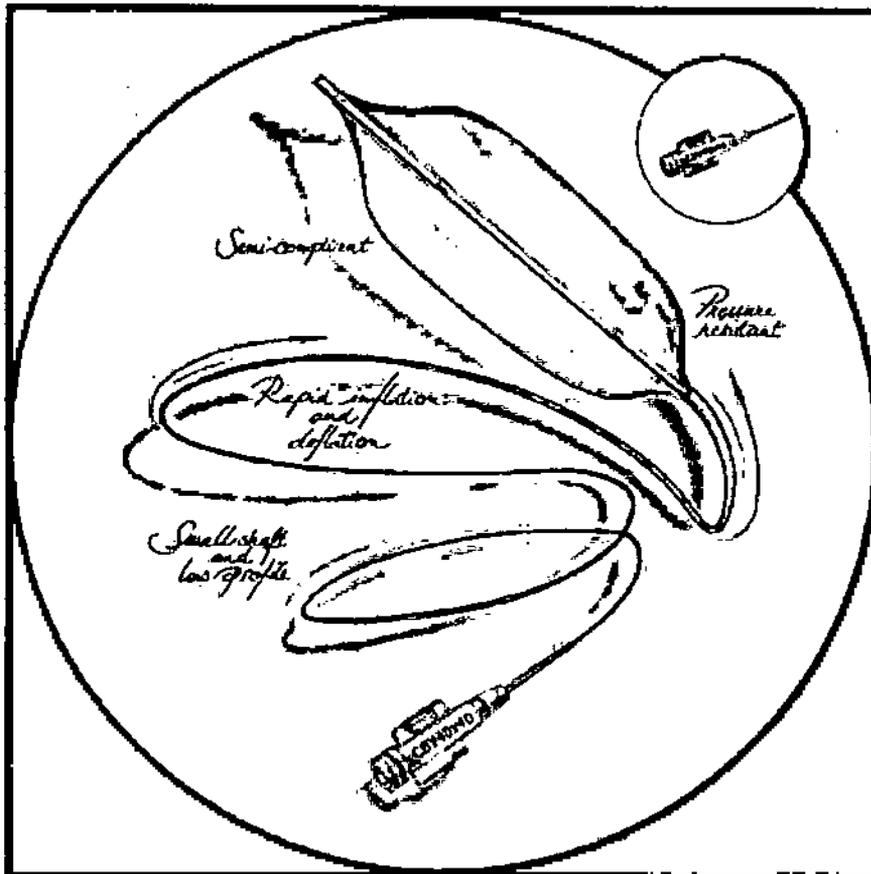
- Los catéteres CRISTAL BALLOON deben ser utilizados por médicos especialistas.
- Los catéteres CRISTAL BALLOON están destinados para un uso único. Los catéteres CRISTAL BALLOON son estériles y apirógenos cuando el embalaje no está deteriorado.
- No reutilizar ni reesterilizar los catéteres CRISTAL BALLOON.
- Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.
- Respetar la fecha límite de vencimiento.

  
**JORGE A. BRIZUELA**  
 DEBENEZA  
 APODERADO

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

CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA / VALVULOPLASTIA

1.1 Descripción



Balt posee un rango amplio y evolucionado de catéteres balón diseñados para:

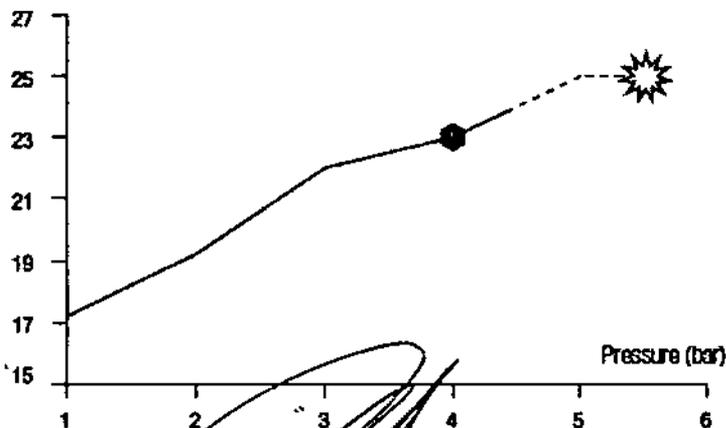
- valvuloplastia Pediátrica y del adulto
- angioplastia Intracraneal
- angioplastia Periférica

**SEMI-COMPLIANT**

Los CRISTAL BALLOONS de BALT están diseñados con un material semi-compliant (Semiflexible) que permite una variación predecible del diámetro del balón con la presión, arriba y abajo del nivel nominal.

Un chart de compliancia está disponible con cada Balón CRISTAL.

Ø8al (±0.6 mm at 37°C)



JORGE A. BRIZUELA  
DEBENS S.A.  
APODERADO



- Presión Nominal
- ★ Presión de Rientamiento

DANIEL RICHIONE  
Farmacéutico - M/N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENS S.A.  
Buenos Aires, Argentina



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8970-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4148** y de acuerdo a 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 para Angioplastia y Valvuloplastia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 Catéteres, para Angioplastia.

Marca del producto médico: BALT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para angioplastia y Valvuloplastia Balt están diseñados para procedimientos de Angioplastia y valvuloplastia percutánea transluminal.

Modelos:

Gamma	Referencia	Diámetro Balón Ø		Longitud Balón L		Longitud Cateter C	
		Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Gama CBE Estenosis Intracraneal	CBEØXL	2,5	4,5	7	21	155	
Gama CBE Sistema periférico vascular para cable guía 0,25"	CBPØXL25 /Lc	2	6	20	100	30	110
Gama CBE Sistema periférico-Vascular para guía 0,35"	CBPØXL35 /Lc	4	9	20	100	35	135

Sistema periférico Vascular	CBPØXL/Lc	9	12	20	100	40	110
Gama CBV Valvuloplastia	CBVØXL/Lc	12	40	20	150	80	110
Gama CBVP Valvuloplastia pediátrica	CBVPØXL/Lc	8	20	20	60	70	110

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 S.A. el Certificado PM-799-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4148**



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