



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

~~2182~~

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2023-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2182

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Guías Selectivas e Hiperselectivas y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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 115 a 116 y 112 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-32, 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 Nº 2182

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-2023-10-5

DISPOSICIÓN Nº

JE

2182

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Anexo III-B – Instrucciones de Uso



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

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

18 MAR 2015

2182

BALT GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Gama STEEL/ HYBRID/ SORCERER



NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-32

1. DESCRIPCIÓN

Las guías selectivas e hiperselectivas BALT están constituidas por un alma de aleación Nitinol y un resorte de metal pesado y no magnético. El alma de Nitinol procura a la guía un buen control de torsión. El resorte permite tener una buena radio-opacidad y una buena flexibilidad del extremo distal de la guía.

Las guías están formadas por un interior de acero inoxidable y están equipadas en su extremo distal con un resorte metálico radio opaco. El interior de acero proporciona a la guía una buena transmisión de los movimientos de empuje y torsión.

El tratamiento HYDROSPEED permite disminuir el coeficiente de rozamiento, lo que facilita la progresión y la retirada de la guía.

Las características de longitud y diámetro están indicadas en la etiqueta del producto. Un dispositivo de prensión orientable que facilita la orientación de la guía está incluido en el embalaje.

Las alambres guía selectivas e hiperselectivas son radio opacas y están esterilizadas con óxido de etileno.

2. INDICACIÓN

Las guías selectivas e hiperselectivas BALT están destinadas a facilitar la colocación de catéteres para uso diagnóstico o terapéutico en el eje vascular intracraneal.

3. MODO DE EMPLEO

Preparación de la guía

Utilizar la guía de diámetro apropiada con el dispositivo de intervención elegido (referirse al dispositivo de intervención para elegir el tamaño de guía compatible).

Comprobar la integridad del embalaje: No debe estar ni abierto ni dañado. Abrir el sobre y extraer la guía conservando la esterilidad.

Retirar la guía de su tubo protector poniendo especial precaución en la parte distal. En caso de dificultad para retirar la guía, perfundir una solución de suero fisiológico estéril en el estuche protector.

JORGE S. ERIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

Examinar la guía para asegurarse que no ha sufrido degradación alguna. Aclarar la guía con una solución estéril de suero fisiológico.

2182

Introducción de la guía

La introducción de la guía en el dispositivo de intervención puede realizarse utilizando uno de los dos métodos siguientes (consultar las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de intervención donde se indica el método aconsejado):

- a. Introducir el extremo proximal de la guía en el extremo distal del dispositivo y empujar la guía hasta que salga del envase.
- b. Introducir el extremo distal de la guía en el envase del dispositivo y empujar la guía hasta que salga del extremo distal del dispositivo.

Las alambres guía selectivas e hiperselectivas BALT pueden utilizarse con los catéteres MAGIC, cuando éstos no pueden alcanzar por si mismos su objetivo (flujo sanguíneo débil). Para este fin, introducir muy delicadamente para evitar dañar el catéter MAGIC, la guía BALT en el catéter a través de un empalme Y con válvula y utilizar la guía para facilitar la progresión del catéter en las arterias y facilitar su selección.

En el transcurso de cada procedimiento:

- Utilizar medios fluoroscópicos para colocar la guía en su lugar, evitando así traumatizar los vasos.
- Utilizar eventualmente un orientador fijado a la parte proximal de la guía para facilitar su rotación y orientación.
- Perfundir el catéter por la vía lateral de un empalme Y a la válvula para evitar la eventual formación de trombo.
- Retirar la guía lentamente cuando se ha alcanzado el fin buscado.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

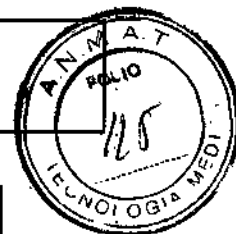
Los guías angiográficas de BALT deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea de guías intravasculares. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de guías angiográficas incluyen, entre otras, las siguientes:

- ▶ Formación de trombos/émbolos.
- ▶ Embolia gaseosa.
- ▶ Hematoma en el lugar de la punción.
- ▶ Daño de la pared arterial.
- ▶ Desplazamiento de la placa.
- ▶ Infarto de miocardio.
- ▶ Arritmias cardíacas.
- ▶ Infección.
- ▶ Perforación de la pared vascular.
- ▶ Reacción alérgica al medio de contraste.



GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



2182

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 GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Gama STEEL: Microguías hidrofílicas de acero

Modelo: _____

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX XX - XXX XX - XXXX



STERILE **EO**

PYROGEN

NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-32

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 GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Gama HYBRID: Microguías hidrofílicas de nitinol y acero

Modelo: _____

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX XX - XXX XX - XXXX



STERILE **EO**

PYROGEN

NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-32

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



2182

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

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

BALT GUIAS SELECTIVAS E HIPERSELECTIVAS

Gama SORCERER: Microguías de nitinol

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX



2

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-32

JORGE PRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2023-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2...1...8...2, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: Guías Selectivas e Hiperselectivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925-Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías selectivas e hiperselectivas BALT están destinadas a facilitar la colocación de catéteres para uso selectivo

Modelo/s: Gama STEEL: Microguías hidrofílicas de acero

STEEL007J, STEEL008D/STEEL008J, STEEL012.45/STEEL012J/STEEL012D300, STEEL014D, STEEL021.45/STEEL021J

Gama HYBRID: Microguías hidrofílicas de nitinol y acero

HYBRID007D/ HYBRID007J/ HYBRID007D.120, HYBRID008D/HYBRID008J, HYBRID1214D/HYBRID1214DA, HYBRID014D,

HYBRID10D300/ HYBRID12D300

Gama SORCERER: Microguías de nitinol

SOR007D/SOR007.45/SOR007J, SOR009D/SOR009.45/SOR009J, SOR012D/
SOR012.45, SOR14.45.5

Período de vida útil: 3 (Tres) años

Forma de presentación: Una unidad por envase

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.

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2182



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.