



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

DISPOSICIÓN Nº 2799

BUENOS AIRES, 17 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1823/10-2 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2799

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 Stent intracraneal y nombre técnico endoprótesis (Stents), vasculares 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 4 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-799-30, 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



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

DISPOSICIÓN N° **2799**

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° 1-47-1823/10-2

DISPOSICIÓN N°


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


2799



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° **2799**

Nombre descriptivo: Stent intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - endoprótesis
(Stents), vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: BALT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de arterias intracraneales ateroscleróticas

Modelos: Channel Rango - CHAN Ø x L: Ø 2 a 5 mm; 5 a 25 mm de largo

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Balt Extrusion

Lugar de elaboración: 10 Rue de la Croix Vignerons -95160 Montmorency- Francia

Expediente N° 1-47-1823/10-2

DISPOSICIÓN N°

2799

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

.....**2799**.....

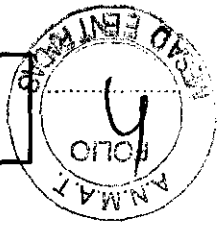



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

CHANNEL STENT INTRACRANEAL

Anexo III-B – Instrucciones de Uso



Importado y distribuido por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) – CABA –
Argentina

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

2799

CHANNEL STENT INTRACRANEAL



NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

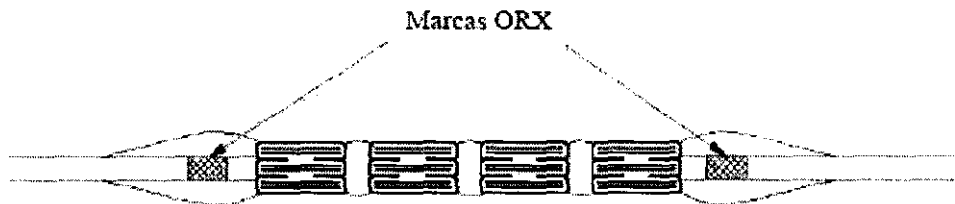
Producto autorizado por ANMAT PM-799-30

CHANNEL - STENT DE PLATINO MONTADO SOBRE CATÉTER SOPORTE A USO INTRACRANEAL

1. DESCRIPCIÓN

Los stents CHANNEL son extensibles por medio de un balón.

El catéter soporte del stent posee dos marcas radio - opacas en cada extremo del balón para facilitar la colocación del dispositivo. Es compatible con las guías de 0,014".



El stent CHANNEL se obtiene por corte con láser de un tubo de platino. Este material le confiere una excelente opacidad a los rayos X permitiendo de ese modo un seguimiento preciso durante la implantación y después de la misma.

Este stent ha sido concebido de forma tal que no se alarga ni se acorta durante su despliegue.

Los stents CHANNEL se esterilizan con óxido de etileno.

2. INDICACIÓN

Los stents CHANNEL están indicados para el tratamiento de arterias intracraneales ateroscleróticas, entre ellas las arterias vertebrales y las arterias carótidas.

3. MODO DE EMPLEO

3.1. Elección del tamaño del stent

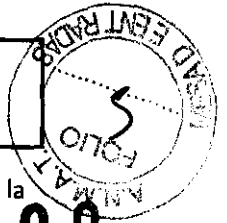
El buen desarrollo de la colocación de un stent depende de una elección correcta del tamaño de éste.

Instrucciones de Uso

Página 1 de 4

DEBENE S.A.
APODERADO
JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



Por regla general, el diámetro del stent debe corresponderse con el del vaso y con la longitud de la lesión.

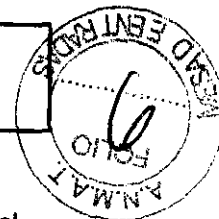
Una vez determinado el diámetro de la arteria y elegido el tamaño del stent correspondiente, procedase como se indica a continuación:

3.2. Preparación antes de la colocación

- Compruebe la integridad del embalaje: no debe estar abierto ni deteriorado. Abra la bolsita y extraiga de ella en condiciones estériles el catéter soporte del stent.
- Examine el catéter para asegurarse de que no ha sufrido deterioro.
- Purgue la luz destinada al paso de la guía del catéter soporte del stent con una solución salina según las técnicas habituales.
- Retire con mucha suavidad la funda protectora del stent y compruebe que no está deteriorado y que está bien situado entre las marcas. **No lo utilice si el stent está estropeado o mal colocado.**
- Purgue la luz destinada al inflado del globo conectando una jeringa que contenga una solución salina y aspire durante varios segundos para eliminar el aire. Vuelva a comenzar la operación varias veces hasta conseguir la eliminación total del aire.
- Libere lentamente la presión para que la solución salina sea aspirada en la luz del catéter.
- Separe la jeringa dejando un menisco de líquido.
- Prepare la jeringa que servirá para el inflado según las técnicas habituales.
- Purgue la jeringa y el conducto para eliminar totalmente el aire.
- Conecte la jeringa a la vía de inflado del balón.
- Introduzca la guía en el catéter.
- Pase suavemente el catéter soporte del stent a través de la base del catéter guía.
- Haga avanzar el sistema en el catéter guía.

3.3. Despliegue del stent

- Compruebe la colocación correcta del catéter guía antes de continuar el avance del stent por los vasos.
- Si el catéter guía está mal colocado, procure no deslizar su extremo distal sobre el stent, ya que este correría el riesgo de desprenderse o deteriorarse.
- Coloque el stent a la altura de la lesión ayudándose de las marcas radio opacas así como de la buena radio opacidad del propio stent.
- Antes de desplegar el stent compruebe que no se ha movido durante su colocación.
- Proceda al despliegue inflando el balón a la presión correspondiente al diámetro deseado (consulte la etiqueta del producto).



- Compruebe que el stent se despliega en toda su longitud vigilando la presión de inflado. **Un despliegue insuficiente del stent puede provocar su desplazamiento y un despliegue superior al recomendado puede conducir a una disección del vaso.**

- Para que la implantación sea óptima, el stent debe estar totalmente en contacto con la pared vascular.

- Desinfe el globo esperando el tiempo necesario hasta su completo desinflado.

- Retire con mucha suavidad el globo del stent.

Marcas ORX

2799

3.4. Retirada de un stent no desplegado

En caso de que fuera necesario retirar un stent no desplegado, proceda de la forma siguiente:

- Retire el catéter soporte del stent hasta el extremo distal del catéter guía sin intentar introducir en él el stent porque correría el riesgo de ser expulsado por esta maniobra. La guía debe mantenerse en su lugar durante esta operación.

- Retire conjuntamente el catéter guía y el catéter soporte del stent hasta que el extremo distal del catéter guía esté justo por fuera del extremo distal de la vaina del introductor.

- Tire del stent en el catéter guía y retire el conjunto.

4. PRECAUCIONES DE EMPLEO

- No implantar el stent en arterias que puedan sufrir acciones mecánicas exteriores (articulaciones...).

- El aire presente en el sistema debe purgarse totalmente antes de la utilización.

- No inflar previamente el balón antes del despliegue del stent.

- No sobrepasar la presión máxima de inflado del globo mencionada en la etiqueta.

- Para evitar cualquier riesgo de deterioro o de salida del stent, no intentar retirar un stent no desplegado a través del catéter guía, excepto cuando el extremo distal de éste se encuentre justo por fuera del extremo distal de la vaina del introductor.

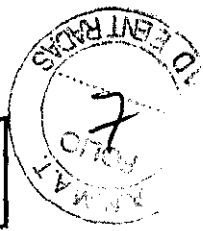
- No utilizar más que los productos apropiados para el inflado del globo (por ejemplo: solución en proporción 50/50 en volumen del producto de contraste al 60% y suero fisiológico estéril) y es preferible utilizar un líquido de contraste lo menos viscoso posible para facilitar las operaciones de inflado y desinflado.

- El catéter soporte y su stent deben utilizarse conjuntamente con un control fluoroscópico y agentes anticoagulantes apropiados.

- No mover nunca un dispositivo intravascular si se encuentra resistencia sin haber determinado previamente la causa por control angiográfico. La movilización en caso de resistencia puede dañar el dispositivo y/o provocar lesiones en el paciente.

DEBENE S.A.
JOSÉ A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICHIONE
Formación M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
AV. CARRERA 70



- Respetar las instrucciones de uso de los productos perfundidos en el catéter soporte del stent.
- Perfundir el catéter guía durante todo el procedimiento.
- Para obtener un buen resultado de la implantación y de la etapa posterior, es esencial un tratamiento que incluya antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes y vasodilatadores.
- Tener cuidado de no tocar el stent en el transcurso de las diferentes manipulaciones: retirada del embalaje, colocación de la guía, lo que podría dar lugar a su desplazamiento o su deterioro.

2799**5. RECOMENDACIONES**

- Los stents CHANNEL y el sistema de colocación deben ser utilizados por médicos especialistas.
- Los stents son de un solo uso. Son estériles y apirogénicos siempre que el embalaje no esté dañado.
- No reutilizar ni reesterilizar el dispositivo.
- Conservar en lugar fresco y seco resguardado de la luz.
- Respetar la fecha límite de caducidad.
- El stent CHANNEL no se puede retirar de su catéter soporte para ser colocado en otro catéter.
- No utilizar aire ni otras mezclas gaseosas para inflar el stent.

6. COMPLICACIONES

Las complicaciones y efectos indeseables incluyen a título indicativo no limitativo:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Muerte - Insuficiencia renal - Septicemia/infección - Embolia - Accidente cerebro - vascular - Reacciones farmacoterapéuticas, alergia al producto de contraste o al stent. - Perforación, ruptura, disección u otra lesión arterial - Coagulación intravascular difusa - Hemorragia gastro-intestinal achacable a la farmacoterapia anticoagulante/antiplaquetaria - Hemorragia | <ul style="list-style-type: none"> - Desgarro o disección de la íntima - Migración / embolización del stent - Trombosis - Insuficiencia circulatoria de las extremidades - Fístula arterio-venosa - Necrosis tisular - Mala colocación del stent - Oclusión vascular, nueva estenosis o nuevo estrechamiento del punto de implantación - Hematoma - Espasmo de la arteria iliaca - Dolor y sensibilidad - Reacción pirógena |
|---|---|

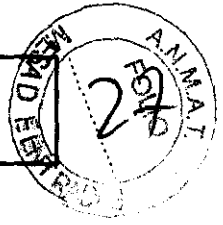
DEBENE S.A.
APODERADO JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
MODERADO

DANIEL PICCHIONE
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECCIÓN TÉCNICA
DEBENE S.A.
 MURIZABANA 70

DEBENE S.A.

BALT STENT INTRACRANEALES

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 Vigneron – 95160 Montmorency
FRANCIA

2799

STENT INTRACRANEAL Modelo: _____

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



2

STERILE EO

PYROGEN

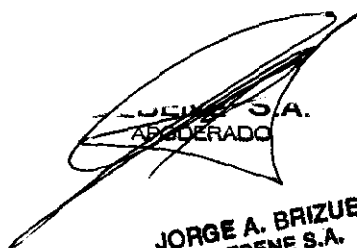
**NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR**




Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-30



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



DANIEL RICCHIONE
Farmaceutico - Mat N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1823/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2799**, 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: Stent intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - endoprótesis (Stents), vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: BALT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de arterias intracraneales ateroscleróticas

Modelos: Channel Rango - CHAN Ø x L: Ø 2 a 5 mm; 5 a 25 mm de largo

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Balt Extrusion

Lugar de elaboración: 10 Rue de la Croix Vigneron -95160 Montmorency- Francia

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-30 en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2799

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