



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4101-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3608-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3608-18-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SISTEMA DE ESPIRAL PARA

EMBOLIZACIÓN, y nombre técnico PRÓTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR

de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-38956476-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-116", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracereales y otras anomalías neurovasculares (Malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas), oclusión vascular permanente de aneurismas y otras malformaciones de vasos sanguíneos neurovasculares y de la circulación periférica.

Modelos:

Sistema de espiral para embolización vascular Optima Coil System

OPTI0517CST10 Complejo (Complex) -10 Estándar de 5 mm x 17 cm

OPTI0611CST10 Complex - 10 Estándar de 6 mm x 11 cm

OPTI0620CST10 Complex - 10 Estándar de 6 mm x 20 cm

OPTI0713CST10 Complex - 10 Estándar de 7 mm x 13 cm

OPTI0724CST10 Complex - 10 Estándar de 7 mm x 24 cm

OPTI0816CST10 Complex - 10 Estándar de 8 mm x 16 cm

OPTI0827CST10 Complex -10 Estándar de 8 mm x 27 cm
OPTI0923CST10 Complex -10 Estándar de 9 mm x 23 cm
OPTI0930CST10 Complex -10 Estándar de 9 mm x 30 cm
OPTI1027CST10 Complex - 10 Estándar de 10 mm x 27 cm
OPTI1034CST10 Complex -10 Estándar de 10 mm x 34 cm
OPTI0203CSF10 Complex -10 Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSF10 Complex -10 Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSF10 Complex -10 Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSF10 Complex -10 Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0255CSF10 Complex - 10 Blando de 2,5 mm x 5 cm
OPTI0306CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSF10 Complex - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0407CSF10 Complex -10 Blando de 4 mm x 7 cm
OPTI0413CSF10 Complex - 10 Blando de 4 mm x 13 cm
OPTI0509CSF10 Complex - 10 Blando de 5 mm x 9 cm
OPTI0517CSF10 Complex -10 Blando de 5 mm x 17 cm
OPTI0611CSF10 Complex - 10 Blando de 6 mm x 11 cm
OPTI0620CSF10 Complex - 10 Blando de 6 mm x 20 cm
OPTI0713CSF10 Complex -10 Blando de 7 mm x 13 cm
OPTI0724CSF10 Complex - 10 Blando de 7 mm x 24 cm
OPTI0816CSF10 Complex - 10 Blando de 8 mm x 16 cm
OPTI0827CSF10 Complex - 10 Blando de 8 mm x 27 cm
OPTI0101CSS10 Complex -10 Súper Blando de 1 mm x 1 cm

OPTI0102CSS10
Complex - 10
Súper Blando de
1 mm x 2 cm

OPTI0103CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104CSS10 Complex -10 Súper Blando de 1 mm x 4 cm

OPTI0152CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0202CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0253CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 3 cm
OPTI0254CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0304CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0356CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3,5 mm x 6 cm
OPTI0358CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 3,5 mm x 8 cm
OPTI0406CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0508CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0513CSS10 Complex - 10 Súper Blando de 5 mm x 13 cm
OPTI0615HST10 Helicoidal (Helical) - 10 Estándar 6 mm x 15 cm
OPTI0620HST10 Helical - 10 Estándar de 6 mm x 20 cm
OPTI0720HST10 Helical - 10 Estándar de 7 mm x 20 cm
OPTI0730HST10 Helical - 10 Estándar de 7 mm x 30 cm
OPTI0820HST10 Helical - 10 Estándar de 8 mm x 20 cm
OPTI0830HST10 Helical - 10 Estándar de 8 mm x 30 cm

OPTI0930HST10 Helical - 10 Estándar de 9 mm x 30 cm
OPTI1030HST10 Helical - 10 Estándar de 10 mm x 30 cm
OPTI0304HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSF10 Helical - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0406HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSF10 Helical - 10 Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0506HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSF10 Helical - 10 Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0606HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 6 cm
OPTI0608HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 8 cm
OPTI0610HSF10 Helical - 10 Blando de 6 mm x 10 cm
OPTI0101HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1 mm x 4 cm
OPTI0151HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 1 cm
OPTI0152HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0201HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 1 cm
OPTI0202HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 6 cm

OPTI0208HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0253HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 3 cm
OPTI0254HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0304HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0406HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0506HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSS10 Helical - 10 Súper Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0620COM18 Complex 18 de 6 mm x 20 cm
OPTI0724COM18 Complex 18 de 7 mm x 24 cm
OPTI0827COM18 Complex 18 de 8 mm x 27 cm
OPTI0930COM18 Complex 18 de 9 mm x 30 cm
OPTI1034COM18 Complex 18 de 10 mm x 34 cm
OPTI1137COM18 Complex 18 de 11 mm x 37 cm
OPTI1240COM18 Complex 18 de 12 mm x 40 cm
OPTI1343COM18 Complex 18 de 13 mm x 43 cm
OPTI1447COM18 Complex 18 de 14 mm x 47 cm
OPTI1550COM18 Complex 18 de 15 mm x 50 cm
OPTI1655COM18 Complex 18 de 16 mm x 55 cm
OPTI1860COM18 Complex 18 de 18 mm x 60 cm
OPTI2065COM18 Complex 18 de 20 mm x 65 cm
OPTI2265COM18 Complex 18 de 22 mm x 65 cm
OPTI2465COM18 Complex 18 de 24 mm x 65 cm

XCEL Controlador de desacople XCEL

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Modo de presentación: Unidad

Período de vida útil: 2 años

Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante:

1) BALT EXTRUSION

2) BALT USA, LLC

Lugar/es de elaboración:

1) 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

2) 29 Parker Irvine, CA - Estados Unidos de América 92618

Expediente N° 1-47-3110-3608-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.15 09:30:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ.30715117554
Date: 2019.05.15 09:30:38 -03'00'

DÉBENE S.A.

SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN
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

BALT USA, LLC
29 Parker Irvine, CA - Estados Unidos de América 92618

SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN



Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX – XXXX



Estéril ETO

PYROGEN

**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-116

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

DEBENE S.A.

SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN
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

BALT USA, LLC
29 Parker Irvine, CA - Estados Unidos de América 92618

SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN 

Modelo: _____



Estéril ETO

PYROGEN

NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-116

El sistema de espiral Optima consta de una espiral de embolización implantable formada por una aleación de platino-tungsteno acoplada a un hipotubo proximal de acero inoxidable y a un empujador de administración de espiral de cuerpo distal con un marcador de posición distal radiopaco y un marcador proximal seguro para fluoroscopia. El sistema de espiral Optima está disponible en 7 configuraciones diferentes:

- Complejo – 10 estándar
- Complejo – 10 suave
- Complejo – 10 supersuave
- Helicoidal – 10 estándar
- Helicoidal – 10 suave
- Helicoidal – 10 supersuave
- Complejo – 18


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

IF-2019-38956476-APN-DNPM#ANMAT



El empujador de administración de espiral Optima tiene una longitud de 185 cm. Se ha diseñado para su uso con el controlador de desacople XCEL. El controlador de desacople XCEL viene con baterías precargadas y es un dispositivo estéril, manual y para su uso en un solo paciente, que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse o manipularse. El sistema de espiral Optima y los controladores de desacople XCEL se venden por separado. La espiral Optima consigue su desacople por medio de un elemento calentador interno alimentado por el controlador de desacople XCEL.

COMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS (*no incluido)

Los siguientes dispositivos son obligatorios para su uso con el sistema de espiral Optima:

- El controlador de desacople XCEL
- Un microcatéter de administración con un diámetro interior (DI) mínimo de 0,0165 pulg. con dos bandas marcadoras radiopacas (RO)*

OTROS DISPOSITIVOS ADICIONALES NECESARIOS (*no incluidos)

- Microcatéter* (véase más arriba)
- Alambres guía compatibles con el microcatéter*
- Catéteres guía compatibles con el microcatéter*
- Válvulas hemostáticas giratorias (RHV)*
- Llaves de paso de una dirección*
- Llaves de paso de tres direcciones*
- Conjunto de enjuague continuo con suero salino estéril y heparina*
- Vaina femoral*

USO PREVISTO

El sistema de espiral Optima está concebido para su uso en la vasculatura periférica y la neurovasculatura para obstruir u ocluir de manera endovascular el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos periféricos y neurovasculares.

INDICACIONES DE USO

El sistema de espiral Optima está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El sistema de espiral Optima también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

EVENTOS ADVERSOS

Entre las potenciales complicaciones se incluyen, a título enunciativo, las siguientes:

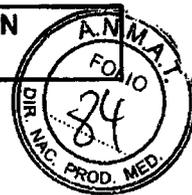
- Arritmia
- Déficits neurológicos, incluidos accidentes cerebrovasculares y posible muerte
- Disección
- Embolias
- Formación de coágulos
- Hematoma en el lugar de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia

Página 2 de 13

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

IF-2019-38956476-APN-DNEM#ANMAT
Daniel Richegna
Farmaceutica S.A.
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 3 de 14



- Migración o colocación errónea de la espiral
- Oclusión de la arteria madre
- Perforación de vasos
- Reacción alérgica
- Relleno incompleto del aneurisma
- Revascularización
- Rotura del aneurisma
- Ruptura del vaso
- Síndrome de postembolización
- Trombosis del vaso
- Vasoespasmo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo solo deben usarlo médicos que hayan recibido la adecuada formación en técnicas intervencionistas neurovasculares o vasculares periféricas, así como formación preclínica sobre el uso de este dispositivo tal y como lo establece Balt.

- La espiral OPTIMA, el aro del dispensador y la vaina introductora se encuentran en un embalaje estéril, apirógeno, cerrado y sin deteriorar. Antes de su uso, es necesario inspeccionar el embalaje para comprobar si ha sufrido algún daño. No se debe usar una espiral Optima dañada, pues se podrían producir lesiones en el paciente.
- No lo utilice si el embalaje estéril está roto o dañado.
- Las espirales Optima están concebidas para un solo uso.
- El reprocesamiento o la reesterilización podría poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir el fallo del mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- El controlador de desacople XCEL es un dispositivo estéril, manual y para su uso en un solo paciente, que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse o manipularse.
- No es posible desacoplar la espiral Optima con ninguna fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople XCEL.
- El daño del empujador de administración podría provocar fallos del desacople, lesión vascular o una respuesta impredecible de la punta distal durante el despliegue de la espiral. Si se daña el empujador de administración en cualquier momento durante el procedimiento, no trate de enderezarlo ni de repararlo. No proceda con el despliegue o el desacople de la espiral. Retire todo el sistema de la espiral y sustitúyalo por una espiral nueva.
- El daño al implante de la espiral podría afectar a la administración, estabilidad y funcionamiento general de la espiral, lo que puede provocar la migración o el estiramiento de la espiral.
- La espiral Optima debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con un recubrimiento de PTFE en la superficie interna. Pueden ocurrir daños al dispositivo que requerirán la extracción de la espiral Optima y del microcatéter del paciente.
- El marcador seguro para fluoroscopia del empujador de administración se ha diseñado para su uso con una válvula hemostática giratoria (RHV). Si se utiliza sin RHV, el extremo distal de la espiral podría irse más allá del marcador de alineación cuando el marcador seguro para fluoroscopia alcance el cubo del microcatéter.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 3 de 13

Daniel Ricchione
Farmacéutico M.N. 11866
IF-2019-389563/2019-DNPM#ANMAT
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 4 de 14



- Si el marcador seguro para fluoroscopia no está visible en el extremo proximal del empujador de administración, no haga avanzar el empujador de administración de la espiral sin el uso de fluoroscopia.
- Es preceptivo un seguimiento fluoroscópico por sustracción digital de alta calidad de la angiografía para lograr la colocación correcta de la espiral Optima.
- No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el empujador de administración. Si se observa una resistencia excesiva, determine la causa de la misma, retire la espiral Optima y verifique la existencia de daños.
 - Si se observa una fricción excesiva con una segunda espiral Optima, revise el microcatéter en busca de daños o retorcimiento.
- Si es necesario un cambio de posición, tenga cuidado especial de retraer la espiral bajo fluoroscopia utilizando un movimiento de uno a uno mediante el empujador de administración. Si la espiral no se mueve con un movimiento de uno a uno mediante el empujador de administración, o si el reposicionamiento es difícil, es posible que la espiral se haya estirado y posiblemente podría romperse. Extraiga delicadamente todo el dispositivo y deséchelo.
- Debido a la naturaleza delicada de las espirales Optima, los caminos vasculares tortuosos que acceden a ciertos aneurismas y vasos, y las variadas morfologías de los aneurismas intracraneales, una espiral puede estirarse ocasionalmente al ser maniobrada. El estiramiento es un precursor de una potencial rotura y migración de la espiral.
- Si se encuentra resistencia al extraer una espiral que forma un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, el estiramiento o la rotura de la espiral se pueden evitar al reposicionar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de éste. Al hacer esto, el aneurisma y la arteria actúan para reinsertar la espiral en el interior del microcatéter.
- Por lo general, se requiere la administración de múltiples espirales Optima para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones. El punto final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.
- Antes o después del desacople de la espiral Optima, verifique que el bucle de la espiral no sobresalga en el interior del vaso madre. Si sobresale la espiral en el interior del vaso madre después del desacople, se podrían provocar eventos tromboembólicos.
- Hacer avanzar el empujador de administración más allá de la punta del microcatéter después del desacople de una espiral puede provocar la perforación del aneurisma o del vaso.
- Siempre asegúrese de que se disponga de al menos dos controladores de desacople XCEL antes de iniciar un procedimiento con la espiral Optima.
- Siempre manipule el empujador de administración usando guantes quirúrgicos.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad, anotada en el embalaje del dispositivo.
- No coloque el empujador de administración sobre una superficie metálica descubierta.
- Se recomienda mantener seco el extremo proximal del empujador. La humedad (p. ej., solución fisiológica o sangre) podría afectar a la corriente eléctrica necesaria para desacoplar la espiral Optima y provocar el fracaso del desacople.
- No lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).


MATÍAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 4 de 13


Daniel Ricchione
Farmacéutico M.N. 11866
IF-2019-3895647-AP-ANMAT
Director de Asesoría Técnica
DEBENE S.A.

Página 5 de 14

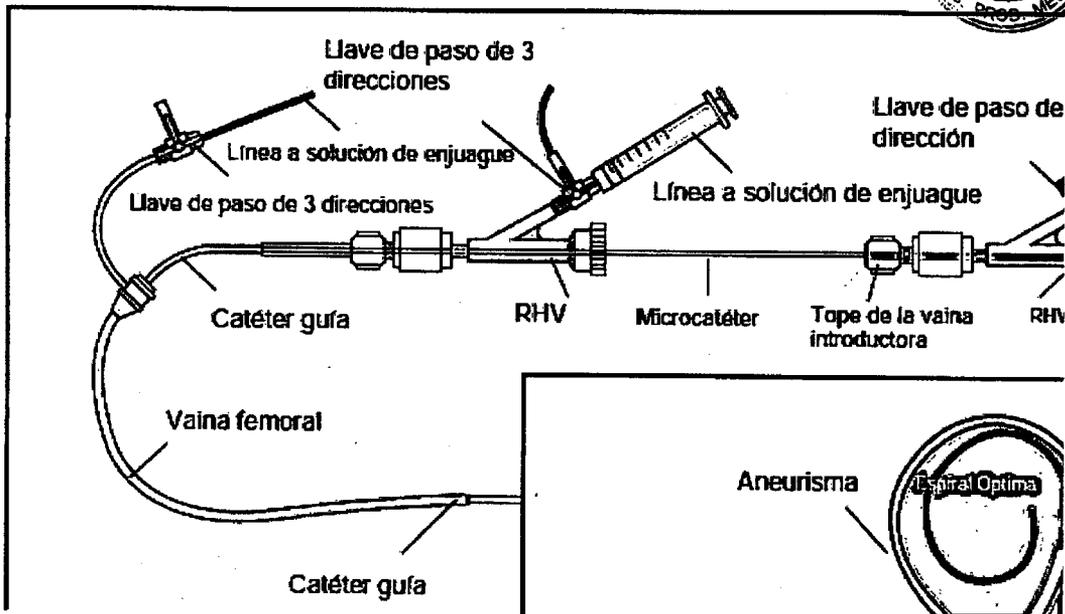


Diagrama 1.

PREPARACIÓN PARA EL ENJUAGUE CONTINUO

1. Consulte la configuración en el diagrama 1.
2. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al cubo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 direcciones al brazo lateral de la válvula RHV y luego conecte una línea para la infusión continua de la solución de enjuague.
3. Conecte una segunda RHV al cubo del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 dirección al brazo lateral de la segunda RHV y conecte una línea para el enjuague continuo de la solución adecuada a la llave de paso.
4. Abra la llave de paso y enjuague el microcatéter con solución de enjuague estéril y luego cierre la llave de paso. Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, resulta crítico mantener una infusión continua de solución de enjuague estéril apropiada en el catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

CATERIZACIÓN DE LA LESIÓN

5. Utilizando procedimientos estándar de intervención, cateterice con cuidado la lesión accediendo primero al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de solución de contraste mientras el microcatéter está en posición. Esto permitirá hacer un seguimiento fluoroscópico durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con 2 marcadores radiopacos con el diámetro interior adecuado (0,0165 pulg.). Después de colocar el microcatéter dentro de la lesión, extraiga el catéter guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

7. Realice el seguimiento fluoroscópico.
8. Mida y calcule estimativamente el tamaño de la lesión que se desea tratar.
9. Seleccione las espirales de tamaño apropiado.

MATÍAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 5 de 13

Daniel Riechione
M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 6 de 14



10. La selección de la espiral correcta aumenta la eficacia de la espiral Optima y la seguridad del paciente. La eficiencia oclusiva es, en parte, una función de la compactación y de la masa total de la espiral. A fin de elegir la espiral Optima adecuada para cualquier lesión dada, examine los angiogramas previos al tratamiento. Deberá elegirse el tamaño apropiado de la espiral Optima basándose en la evaluación angiográfica del diámetro del vaso madre, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. Al acceder a aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espirales nunca debe ser menor que el ancho del cuello del aneurisma, puesto que de lo contrario podría incrementarse la tendencia de migración de las espirales.

PREPARACIÓN DE LA ESPIRAL OPTIMA

11. Verifique que el embalaje no esté dañado. No utilice una espiral Optima si el embalaje está dañado.
12. Abra la bolsita que contiene el aro de embalaje de la espiral en el campo estéril y retire el conjunto de la bolsita.
13. Localice el extremo proximal del empujador de administración dentro del extremo "acortado" del aro del dispensador. (Véase el diagrama 2.)

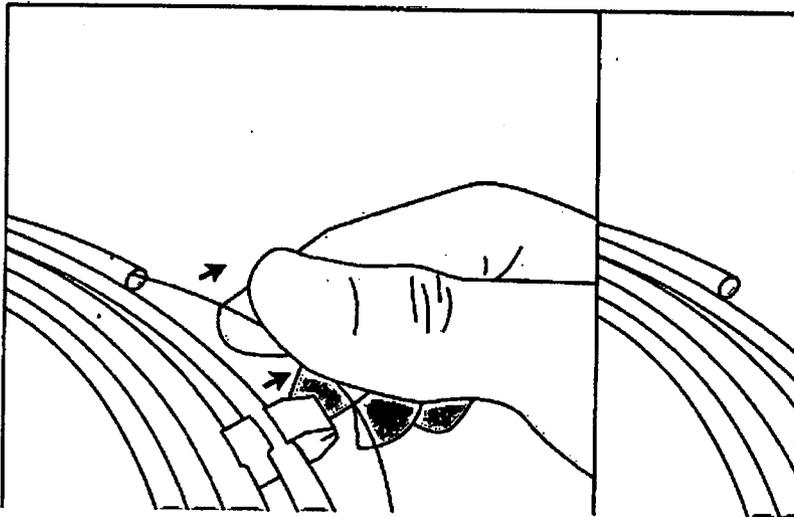


Diagrama 2.

14. Sujete con cuidado el empujador de administración y tire hacia arriba para desbloquearlo de la lengüeta retenedora con cuidado de no retorcer ni dañar el empujador de administración. (Véase el diagrama 2.)
15. Una vez que el empujador de administración se ha desbloqueado de la lengüeta retenedora, retire con cuidado el extremo proximal del empujador de administración del extremo "acortado" del aro de embalaje (protegiendo el conector dorado del extremo proximal). Tenga cuidado para evitar la contaminación de este extremo del empujador de administración con sustancias extrañas tales como sangre o contraste, mientras tiene la precaución de no dañar el conector del extremo dorado proximal durante la retirada.
16. Inspeccione la sección proximal del empujador de administración para comprobar si tiene daños o irregularidades, en especial el conector dorado situado en el extremo proximal.
17. No use la espiral Optima si encuentra irregularidades o daños en el empujador de administración.


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 6 de 13

IF-2019-3893419-APROBADO NPM#ANMAT
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 7 de 14

18. Después de retirar el extremo proximal del empujador de administración del aro de embalaje, inserte cuidadosamente el extremo proximal del empujador de administración en el controlador de desacople XCEL. Si el controlador de desacople XCEL muestra una luz verde junto con un solo sonido audible, retire el controlador de desacople XCEL del empujador de administración proximal y continúe usando el dispositivo.

Advertencia: Si el controlador de desacople XCEL muestra una luz verde y roja alternativamente junto con un sonido audible, retire el empujador de administración del controlador de desacople XCEL y vuelva a intentar este paso. Si continúa mostrándose una luz verde y roja alternativamente después de varios intentos, cambie la espiral Optima por una NUEVA espiral Optima antes de su inserción en el paciente.

Consulte también las instrucciones de uso que acompañan al controlador de desacople XCEL.

19. Retire todo el dispositivo del aro de embalaje. (Véase el diagrama 3.)

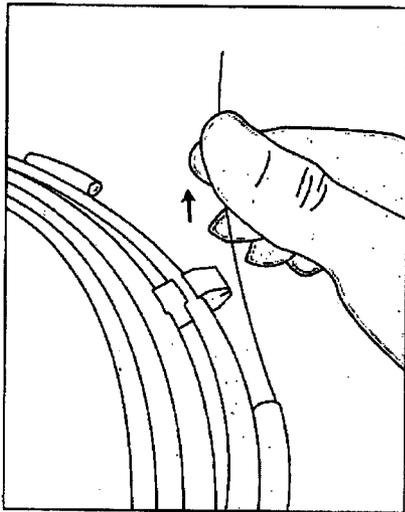


Diagrama 3.

20. Tire hacia atrás en el tubo de bloqueo blanco para desbloquear el empujador del introductor; haga avanzar lentamente el implante de la espiral Optima para sacarlo de la vaina introductora e inspeccione la espiral para ver si presenta irregularidades o daños. En caso de observarse daños a la espiral o al empujador de administración, NO utilice el sistema.
21. Mientras sujeta la vaina introductora en posición vertical, retraiga delicadamente la espiral al interior de la vaina introductora, aproximadamente 1 a 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DE LA ESPIRAL BALT OPTIMA

22. Abra la válvula RHV en el microcatéter lo suficiente como para aceptar la vaina introductora de la espiral Optima.
23. Inserte la vaina introductora de la espiral Optima a través de la válvula RHV. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del cubo del microcatéter y cierre la válvula RHV ligeramente alrededor de dicha vaina para fijar la válvula RHV al introductor. Un ligero

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 7 de 13

Daniel Flocchione
IF-2019-38996410-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 8 de 14



doblamiento de la vaina introductora dentro del cubo de la válvula RHV indica su correcto posicionamiento.

Advertencia: No apriete excesivamente la válvula RHV alrededor de la vaina introductora, ya que podría ocasionar daños al dispositivo.

24. Transfiera la espiral Optima en la luz del microcatéter haciendo avanzar el alambre de administración de la espiral con un movimiento suave y continuo. Tenga cuidado de evitar atrapar la espiral en la unión entre la vaina introductora y el cubo del microcatéter.
25. Continúe administrando la espiral Optima a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del empujador de administración entre en contacto con el extremo proximal de la vaina introductora.

Nota: Asegúrese de que el extremo proximal del empujador de administración quede alineado con la vaina introductora de modo que el conector dorado quede fuera del extremo proximal antes de la retirada de la vaina introductora.

26. Afloje la válvula RHV y retraiga la vaina introductora hasta una ubicación inmediatamente fuera de la válvula RHV.
27. Cierre la válvula RHV alrededor del empujador de administración y deslice la vaina introductora completamente fuera del empujador de administración. Tenga cuidado de no retorcer el sistema de administración.
28. Localice los marcadores seguros para fluoroscopia situados hacia el extremo proximal del empujador de administración.

Advertencia: Si los marcadores seguros para fluoroscopia no están visibles en el empujador de administración, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.

29. Haga avanzar cuidadosamente la espiral Optima hasta que el empujador de administración se encuentre bien en el interior de la válvula RHV en el cubo del microcatéter. Siga haciendo avanzar el empujador de administración en el microcatéter hasta que los marcadores seguros para fluoroscopia se acerquen a la válvula RHV. Una vez que los marcadores seguros para fluoroscopia alcancen la válvula RHV, esto indica que la espiral del implante está cerca de la apertura de salida de la punta del microcatéter (aproximadamente 7 cm). En este momento, deberá iniciarse la guía fluoroscópica. (Véase el diagrama 4.)

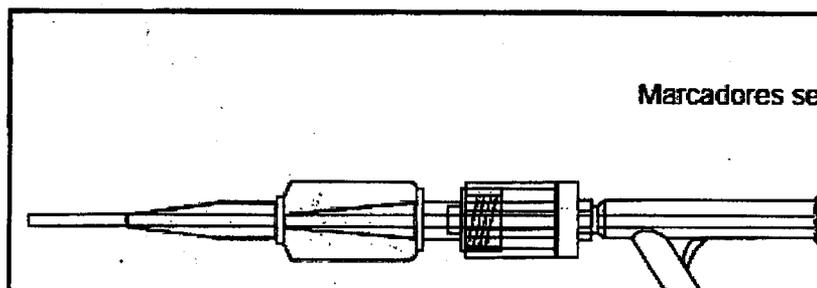


Diagrama 4.

30. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente la espiral Optima fuera de la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar la espiral Optima al interior de la lesión hasta lograr un



despliegue óptimo y la colocación deseada. Cambie la posición de la espiral Optima si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no es apropiado, extraícala y reemplácela por otra espiral Optima.

31. Si se observa un movimiento inaceptable de la espiral bajo fluoroscopia después de la colocación y antes del desacople, extraiga la espiral y reemplácela por otra espiral de tamaño más apropiado.

Advertencia: El movimiento de la espiral podría indicar la posibilidad de que migre una vez desacoplada. NO gire el empujador de administración durante o después de la administración de la espiral en el interior del aneurisma. Girar el empujador de administración de la espiral Optima puede estirar la espiral u ocasionar un desacople prematuro de la espiral desde el empujador de administración, lo que podría producir la migración de la espiral. También debe hacerse una evaluación angiográfica antes del desacople para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresalga en el interior del vaso del paciente.

32. Continúe haciendo avanzar la espiral Optima al interior del lugar deseado hasta que el marcador radiopaco del empujador de administración quede adyacente al lado distal del marcador proximal del microcatéter.

Aviso: Esta alineación posiciona el extremo proximal de la espiral fuera del microcatéter. Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del aneurisma o del vaso, NO haga avanzar el marcador proximal del empujador de administración más allá del marcador proximal del microcatéter. (Véase el diagrama 5.)

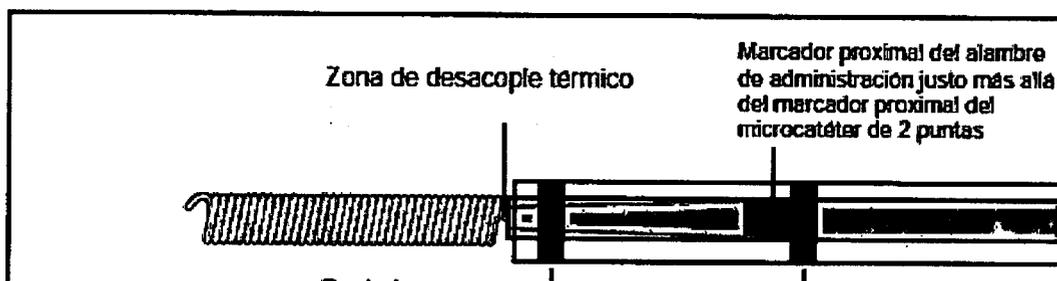


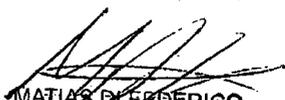
Diagrama 5.

33. Una vez conseguida la colocación deseada de la espiral Optima, apriete la válvula RHV alrededor del empujador de administración para evitar el movimiento de la espiral.
34. Verifique repetidamente que el eje distal del empujador de administración no esté bajo tensión antes del desacople de la espiral. La compresión o tensión axial podría causar que la punta del microcatéter se mueva durante el desacople de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.

DESACOPLE DE LA ESPIRAL OPTIMA

Aviso: Consulte las instrucciones de uso del controlador de desacople XCEL (IFU-011, contenidas con el embalaje del controlador de desacople XCEL) para obtener más información.

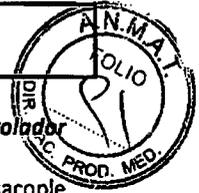
35. Cuando se haya colocado la espiral Optima en el lugar deseado, proceda con el desacople de acuerdo con las siguientes instrucciones.


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 9 de 13

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11966
IF-2019-38956478-A-PN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 10 de 14



Advertencia: No utilice ninguna otra fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople XCEL para desacoplar el espiral Optima.

36. El controlador de desacople XCEL viene con baterías precargadas. El controlador de desacople XCEL se activará cuando un empujador de administración de la espiral Optima esté correctamente insertado y conectado en el embudo del controlador de desacople Xcel.
37. Confirme bajo fluoroscopia la correcta colocación de la espiral y del marcador radiopaco "3cm" en el empujador de administración, en posición distal del marcador radiopaco proximal del sistema de microcatéter.
38. Asegúrese de que la válvula RHV se encuentre en la posición bloqueada alrededor del empujador de administración de la espiral Optima antes de conectar el controlador de desacople XCEL para asegurarse de que la espiral no se mueva.
39. Verifique que el conector dorado del extremo proximal del empujador de administración de la espiral Optima esté libre de irregularidades, no se encuentre dañado y esté libre de sangre y contraste.

Aviso: Aunque el conector dorado del extremo proximal del empujador de administración de la espiral Optima se haya diseñado para ser compatible con sangre y contraste, es importante conservar el conector dorado libre de estos materiales para el correcto funcionamiento del controlador de desacople XCEL.

40. Sujete con suavidad el empujador de administración de la espiral Optima aproximadamente a 3 cm del extremo proximal. Mantenga el empujador de administración inmóvil.
41. Sosteniendo el controlador de desacople XCEL, deslice con suavidad su embudo por encima del extremo proximal del empujador de administración de la espiral Optima, teniendo cuidado de minimizar el movimiento o colocar tensión en el empujador de administración.
42. Continúe deslizando el controlador de desacople XCEL por encima del empujador de administración al tiempo que sostiene con firmeza el empujador de administración hasta que su extremo proximal choca con el interior del controlador de desacople XCEL. Si se observa una resistencia significativa durante el avance del controlador de desacople XCEL por encima del empujador de administración y no se ha activado el controlador, retire con suavidad el controlador de desacople XCEL del empujador de administración y vuelva a intentar la conexión.
43. Una vez que el extremo proximal del empujador de administración choca con el interior del controlador de desacople XCEL y el empujador de administración está correctamente conectado con los contactos internos del controlador, se escuchará un solo sonido audible y una luz verde firme estará visible. Esto confirma que se ha establecido una conexión correcta entre el controlador de desacople XCEL y el empujador de administración de la espiral Optima. (Véase el diagrama 6.)


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


Daniel Rischione
Farmacéutico M.N. 11888
Director Técnico
DEBENE S.A.

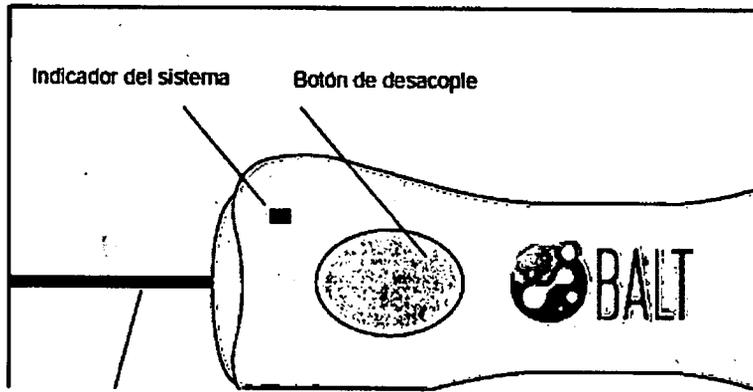
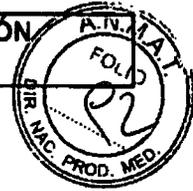


Diagrama 6.

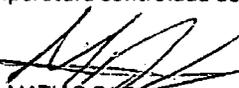
44. Vuelva a confirmar la luz verde fija visible. Esto indica que el controlador de desacople XCEL está listo para desacoplar la espiral Optima.
45. En este momento, presione y suelte el "BOTÓN DE DESACOPLE" para comenzar el proceso de desacople. Se emitirá un sonido audible corto y aparecerá una luz verde que parpadea 3 veces, seguido de un sonido audible más largo y una luz verde fija, lo que indica que se ha completado el ciclo de desacople.
46. Deslice con suavidad el controlador de desacople XCEL para separarlo del extremo proximal del empujador de administración.
47. Bajo fluoroscopia, verifique el correcto desacople de la espiral Optima aflojando la válvula RHV y tirando hacia atrás lentamente del empujador de administración de la espiral Optima para verificar que no haya movimiento de la espiral.
48. Una vez confirmado bajo fluoroscopia el desacople de la espiral, retire lentamente del alambre de administración desde el microcatéter. En caso de que la espiral se mueva, para indicar la ausencia de desacople de la espiral desde el empujador de administración, vuelva a alinear el empujador de administración y confirme la colocación de la espiral, a continuación, apriete la válvula RHV sobre el empujador de administración y repita el procedimiento de desacople.
49. Si se produjeran tres intentos sin éxito de desacoplar una espiral con el controlador de desacople XCEL, retire todo el sistema.
50. Repita los pasos anteriores si se requiere la colocación de espirales adicionales.

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DE DESACOPLE XCEL

- Número máximo de desacoples por controlador: 60
- El controlador de desacople XCEL es un dispositivo estéril y para uso en un solo paciente.
- El controlador de desacople XCEL no se ha concebido para abrirse, manipularse, reesterilizarse ni reutilizarse una vez finalizada la operación.
- Una vez completado el procedimiento, deseche el controlador de desacople XCEL.
- Deseche el controlador de desacople XCEL de acuerdo con la política del hospital, administrativa o del gobierno local.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La espiral Optima se coloca dentro de un aro dispensador protector de plástico, y se envasa en una bolsa y caja unitaria. La espiral Optima y el aro dispensador permanecerán estériles hasta el momento de abrir el envase o hasta que haya pasado la fecha de caducidad. Almacene a una temperatura controlada de la sala, en un lugar seco.


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 11 de 13

IF-2019-3805966-A-D-00000000-2019-00000000
Daniel R. Echione
Farmacéutico M.N. 11868
Director Técnico
DEBENE S.A.

Página 12 de 14

**COMPATIBILIDAD CON IRM**

Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones de IRM con el fin de evaluar toda la familia (es decir, los diámetros y longitudes disponibles) del sistema de espiral Optima. Las pruebas no clínicas han demostrado que toda la familia de estas espirales de embolización son "Condicional con RM". Un paciente con un implante de esta familia puede someterse con seguridad a un escáner de RM en las siguientes condiciones:

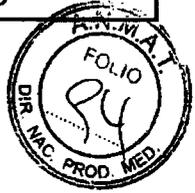
- Campo magnético estático de solo 1,5 tesla y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de espiral Optima produzca un aumento máximo de temperatura de 2,0 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen originado por el sistema de espiral Optima se extiende aproximadamente 5 mm desde este dispositivo cuando se fotografía con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.


MATTÍAS DI FEDERICO.
APODERADO
DEBENE S.A.


Daniel Ricchiere
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.




MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.


Daniel Ricchione
Farmaceutico - M.N. 11868
Director tecnico
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-38956476-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3608-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.04.26 12:11:49 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.04.26 12:11:50 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3608-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracereales y otras anomalías neurovasculares (Malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas), oclusión vascular permanente de aneurismas y otras malformaciones de vasos sanguíneos neurovasculares y de la circulación periférica.

Modelos:

Sistema de espiral para embolización vascular *Optima Coil System*

OPTI0517CST10 Complejo (*Complex*) -10 Estándar de 5 mm x 17 cm

OPTI0611CST10 *Complex* - 10 Estándar de 6 mm x 11 cm

OPTI0620CST10 *Complex* - 10 Estándar de 6 mm x 20 cm

OPTI0713CST10 *Complex* - 10 Estándar de 7 mm x 13 cm

OPTI0724CST10 *Complex* - 10 Estándar de 7 mm x 24 cm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WR

OPTI0816CST10 *Complex* - 10 Estándar de 8 mm x 16 cm
OPTI0827CST10 *Complex* -10 Estándar de 8 mm x 27 cm
OPTI0923CST10 *Complex* -10 Estándar de 9 mm x 23 cm
OPTI0930CST10 *Complex* -10 Estándar de 9 mm x 30 cm
OPTI1027CST10 *Complex* - 10 Estándar de 10 mm x 27 cm
OPTI1034CST10 *Complex* -10 Estándar de 10 mm x 34 cm
OPTI0203CSF10 *Complex* -10 Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSF10 *Complex* -10 Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSF10 *Complex* -10 Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSF10 *Complex* -10 Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0255CSF10 *Complex* - 10 Blando de 2,5 mm x 5 cm
OPTI0306CSF10 *Complex* - 10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSF10 *Complex* - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSF10 *Complex* - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0407CSF10 *Complex* -10 Blando de 4 mm x 7 cm
OPTI0413CSF10 *Complex* - 10 Blando de 4 mm x 13 cm
OPTI0509CSF10 *Complex* - 10 Blando de 5 mm x 9 cm
OPTI0517CSF10 *Complex* -10 Blando de 5 mm x 17 cm
OPTI0611CSF10 *Complex* - 10 Blando de 6 mm x 11 cm
OPTI0620CSF10 *Complex* - 10 Blando de 6 mm x 20 cm
OPTI0713CSF10 *Complex* -10 Blando de 7 mm x 13 cm
OPTI0724CSF10 *Complex* - 10 Blando de 7 mm x 24 cm
OPTI0816CSF10 *Complex* - 10 Blando de 8 mm x 16 cm
OPTI0827CSF10 *Complex* - 10 Blando de 8 mm x 27 cm
OPTI0101CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 1 mm x4 cm
OPTI0152CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 2 cm

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

OPTI0153CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0202CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0253CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 3 cm
OPTI0254CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0304CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0356CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 3,5 mm x 6 cm
OPTI0358CSS10 *Complex* -10 Súper Blando de 3,5 mm x 8 cm
OPTI0406CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0508CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0513CSS10 *Complex* - 10 Súper Blando de 5 mm x 13 cm
OPTI0615HST10 *Helicoidal (Helical)* -10 Estándar 6 mm x 15 cm
OPTI0620HST10 *Helical* -10 Estándar de 6 mm x 20 cm
OPTI0720HST10 *Helical* -10 Estándar de 7 mm x 20 cm
OPTI0730HST10 *Helical* - 10 Estándar de 7 mm x 30 cm
OPTI0820HST10 *Helical* - 10 Estándar de 8 mm x 20 cm
OPTI0830HST10 *Helical* - 10 Estándar de 8 mm x 30 cm
OPTI0930HST10 *Helical* - 10 Estándar de 9 mm x 30 cm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

OPTI1030HST10 *Helical* - 10 Estándar de 10 mm x 30 cm
OPTI0304HSF10 *Helical* - 10 Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSF10 *Helical* -10 Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSF10 *Helical* - 10 Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSF10 *Helical* - 10 Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0406HSF10 *Helical* - 10 Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSF10 *Helical* -10 Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSF10 *Helical* -10 Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0506HSF10 *Helical* -10 Blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSF10 *Helical* -10 Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSF10 *Helical* - 10 Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0606HSF10 *Helical* - 10 Blando de 6 mm x 6 cm
OPTI0608HSF10 *Helical* - 10 Blando de 6 mm x 8 cm
OPTI0610HSF10 *Helical* - 10 Blando de 6 mm x 10 cm
OPTI0101HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1 mm x 1 cm
OPTI0102HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1 mm x 2 cm
OPTI0103HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1 mm x 3 cm
OPTI0104HSS10 *Helical* -10 Súper Blando de 1 mm x 4 cm
OPTI0151HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 1 cm
OPTI0152HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 2 cm
OPTI0153HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 3 cm
OPTI0154HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 1,5 mm x 4 cm
OPTI0201HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2 mm x 1 cm
OPTI0202HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2 mm x 2 cm
OPTI0203HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2 mm x 3 cm
OPTI0204HSS10 *Helical* -10 Súper Blando de 2 mm x 4 cm
OPTI0206HSS10 *Helical* -10 Súper Blando de 2 mm x 6 cm
OPTI0208HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2 mm x 8 cm
OPTI0253HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 3 cm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

OPTI0254HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 4 cm
OPTI0256HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 2,5 mm x 6 cm
OPTI0304HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 3 mm x 4 cm
OPTI0306HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 3 mm x 6 cm
OPTI0308HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 3 mm x 8 cm
OPTI0310HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 3 mm x 10 cm
OPTI0406HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 4 mm x 6 cm
OPTI0408HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 4 mm x 8 cm
OPTI0410HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 4 mm x 10 cm
OPTI0506HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 5 mm x 6 cm
OPTI0508HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 5 mm x 8 cm
OPTI0510HSS10 *Helical* - 10 Súper Blando de 5 mm x 10 cm
OPTI0620COM18 *Complex* 18 de 6 mm x 20 cm
OPTI0724COM18 *Complex* 18 de 7 mm x 24 cm
OPTI0827COM18 *Complex* 18 de 8 mm x 27 cm
OPTI0930COM18 *Complex* 18 de 9 mm x 30 cm
OPTI1034COM18 *Complex* 18 de 10 mm x 34 cm
OPTI1137COM18 *Complex* 18 de 11 mm x 37 cm
OPTI1240COM18 *Complex* 18 de 12 mm x 40 cm
OPTI1343COM18 *Complex* 18 de 13 mm x 43 cm
OPTI1447COM18 *Complex* 18 de 14 mm x 47 cm
OPTI1550COM18 *Complex* 18 de 15 mm x 50 cm
OPTI1655COM18 *Complex* 18 de 16 mm x 55 cm
OPTI1860COM18 *Complex* 18 de 18 mm x 60 cm
OPTI2065COM18 *Complex* 18 de 20 mm x 65 cm
OPTI2265COM18 *Complex* 18 de 22 mm x 65 cm
OPTI2465COM18 *Complex* 18 de 24 mm x 65 cm
XCEL Controlador de desacople XCEL

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modo de presentación: Unidad

Período de vida útil: 2 años

Condición de venta: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) BALT EXTRUSION

2) BALT USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 1) 10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency.
FRANCIA

2) 29 Parker Irvine, CA - Estados Unidos de América
92618

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-116,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3608-18-7


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

4101

15 MAYO 2019