



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**6320**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5772/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones HECA GROUP 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.

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.**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N°**

**6320**

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 BALEX, nombre descriptivo sistema de vertebroplastia por balón y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por HECA GROUP 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 obran a fojas 109 y 106 a 108 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-1864-6, 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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6320**

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 Nº 1-47-5772/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**6320**

**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° .....**6320**.....

Nombre descriptivo: sistema de vertebroplastia por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otro  
Tipo

Marca: Balex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: inserción de cemento óseo dentro del espacio que  
crea la punta del balón en fracturas que se encuentran en el hueso de la columna  
vertebral.

Modelo/s: kit conteniendo sistema de compresión por balón, catéter, agujas de  
abordaje.

0510 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 10mm

0515 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 15mm

0520 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 20mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TAE YEON MEDICAL Co. LTD.

Lugar/es de elaboración: 204, Namdong Industrial Complex, 45B-6L, N° 435-6,  
Nonhyun-Dong, Incheon, Namdong-Gu, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-5772/10-1

DISPOSICIÓN N°

**6320**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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 N° .....**6320**.....

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



6320



## INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por TAE YEON MEDICAL CO LTD. 204, Namdong Industrial Complex, 45B-6L, No. 435-6, Nonhyun-Dong, Incheon, Namdong-Gu, COREA 405-848
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Producto para uso medico exclusivamente – Sistema de vertebroplastía por balón – Marca: BALEX – Modelos:
  - a. 0510 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 10mm
  - b. 0515 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 15mm
  - c. 0520 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 20mm
4. Formas de presentación: 1 Kit conteniendo: Sistema de compresión por Balón, Catéter, Agujas de abordaje.
5. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-6
8. Condición de venta:

## Preparaciones para efectuar una intervención de Cifoplastia

- a. Llene la jeringa de la Espumadera para Balón con un medio de contraste de alrededor de 20cc. Por lo general, ajuste la escala cero del cilindro de inflación a 10cc.
- b. Después de llenar la jeringa a partir del medio de contraste, conecte la espumadera para Balón con el catéter para Balón.
- c. Prepare el equipo y los medicamentos para aplicar anestesia local o general



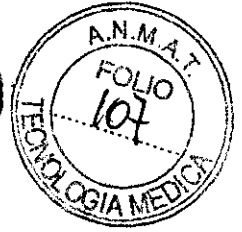
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



6320



### Método y Procedimiento de uso

- a. Encuentre el punto de aproximación del pedículo con el alfiler adherido al cable y marque el punto con una lapicera.
- b. Haga una perforación superior a 5mm de VB atravesando el pedículo con una aguja.
- c. Retire el Estileto desde la Aguja.
- d. Empuje el alfiler adherido al cable en la aguja hasta un 3/4 de VB.
- e. Extraiga solamente la aguja guía excepto el alfiler adherido al cable.
- f. a lo largo del alfiler adherido al cable, empuje la Cánula a partir del punto de comienzo desde VB hasta 3mm.
- g. Deje la Cánula únicamente y extraiga el alfiler adherido al cable así también como el estileto interno de la Cánula.
- h. Taladre con el Espaciador hasta el fin del hueso caloso de VB a lo largo de la Cánula.
- i. Extraiga el espaciador y recíproque el material de relleno de Cemento varias veces a lo largo de la Cánula. (Para lograr una inserción suave del balón y la prevención de la explosión del balón mediante la acción de reventar un hueso afilado)
- j. Infle el balón ligeramente en la posición adecuada en VB, después de la inserción.

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



6320



k. Extraiga el estilo desde el catéter para balón.

l. Presurice el balón hasta el nivel apropiado de reducción.

m. Extraiga el balón a partir de VB después de la reducción.

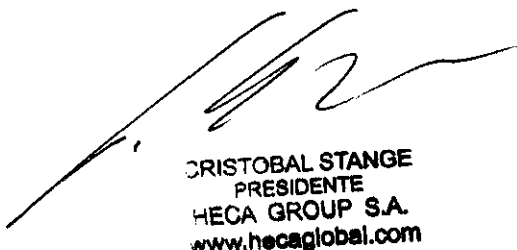
n. Inyecte el cemento aproximadamente tanto como la cantidad del medio de contraste para llenar el balón, sin que se produzca ningún tipo de escape o pérdida del cemento.

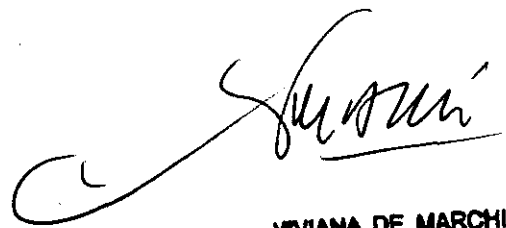
### **Precauciones y advertencias**

- a. No desensamble, repare y reconstruya usted mismo el equipo, a excepción de los expertos que son los únicos autorizados para realizar dichas acciones.
- b. El uso de los dispositivos médicos es solamente para la persona certificada y entrenada.
- c. Todos los componentes son de uso único y no son re-utilizables.
- d. Los productos utilizados durante la operación deberán ser dispuestos con respecto al procedimiento correcto.
- e. Siga las calificaciones que se detallan a continuación.
- f. Durante la operación, el médico deberá revisar los procedimientos mediante el uso de C-arm con el fin de llevar a cabo una cirugía estable y adecuada.

### **Almacenamiento**

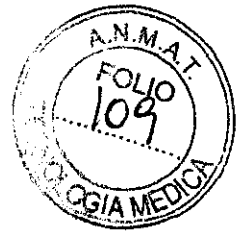
- a. No exponga el producto de manera directa al sol ni a una temperatura muy alta o muy baja ni tampoco a la humedad.
- b. No mantenga los productos en un lugar en el que se detecte la presencia de salinidad con concentración iónica.
- c. Evite utilizar el lugar en el que se albergan los productos químicos y donde se detecta la presencia de contención del gas.

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412

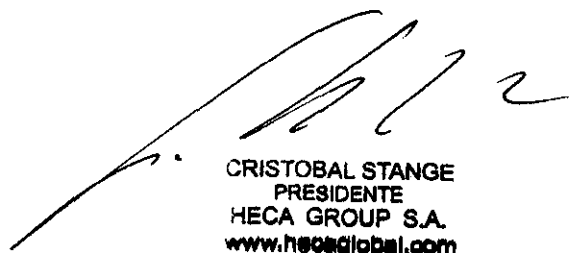


6320



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por TAE YEON MEDICAL CO LTD. 204, Namdong Industrial Complex, 45B-6L, No. 435-6, Nonhyun-Dong, Incheon, Namdong-Gu, COREA 405-848
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Producto para uso medico exclusivamente – Sistema de vertebroplastía por balón – Marca: BALEX – Modelos:
  - 0510 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 10mm
  - 0515 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 15mm
  - 0520 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 20mm
4. Formas de presentación: 1 Kit conteniendo: Sistema de compresión por Balón, Catéter, Aguja de abordaje.
5. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por ETO
6. Nº Serie:
7. Fecha vencimiento: 3 años a partir de la fecha de fabricación.
8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual de instrucciones de uso
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-6
12. condición de venta

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-5772/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6320**, y de acuerdo a lo solicitado por HECA GROUP 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: sistema de vertebroplastia por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otro Tipo

Marca: Balex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: inserción de cemento óseo dentro del espacio que crea la punta del balón en fracturas que se encuentran en el hueso de la columna vertebral.

Modelo/s: kit conteniendo sistema de compresión por balón, catéter, agujas de abordaje.

0510 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 10mm

0515 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 15mm

0520 BALEX CEMENT DISPENSER KIT 20mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

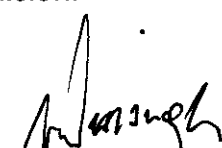
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TAE YEON MEDICAL Co. LTD.

Lugar/es de elaboración: 204, Namdong Industrial Complex, 45B-6L, N° 435-6, Nonhyun-Dong, Incheon, Namdong-Gu, Corea del Sur.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19.OCT.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6320**   
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**