



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9023

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2320-14-7 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9023

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 5 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-29, 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 N° 9023

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-2320-14-7

DISPOSICIÓN N°

9023

SB

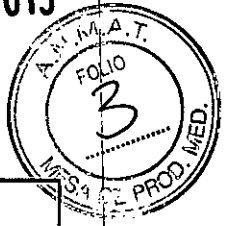
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFÍA
Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO

9023

30 OCT. 2015



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

CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA

Gama de CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA

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-799-29

After

✓

JORGE A. BENZUELA
DEBENE S.A.
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, Mat N° 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFÍA

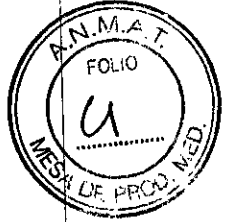
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

9023

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

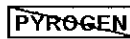
Fabricado por:
BALT EXTRUSION
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency
FRANCIA

BALT



CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA

Gama de CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA



NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-29

1. DESCRIPCION

Los catéteres para angiografía o de angiografía se presentan ya sea en forma no armada (ejemplo: Ref. C3F50P) o armados (ejemplo: Ref. 5FT100P).

Los catéteres armados poseen un trenzado de acero inoxidable ubicado en la parte proximal sumergido dentro de la materia plástica. La parte distal flexible es idéntica a la de los catéteres no armados del mismo tipo. Los catéteres de angiografía presentan curvaturas que se adaptan bien al cateterismo de los vasos elegidos. Las diferentes longitudes y tamaños permiten una buena adecuación de los vasos a tratar.

Los catéteres de angiografía son radiopacos. Ellos han sido esterilizados en óxido de etileno.

2. INDICACION

Los catéteres de angiografía están destinados a la realización de exámenes angiográficos generales o selectivos y a la embolización terapéutica.

3. MODO DE EMPLEO

Preparación del catéter

Controlar la integridad del embalaje: éste no debe estar abierto, ni dañado. Abrir el sobre y extraer el catéter en condiciones estériles. Examinar el catéter para asegurarse que éste no haya sufrido ninguna degradación. Controlar la permeabilidad del catéter con ayuda de suero fisiológico, purgando el catéter.

Introducción del catéter

Después de haber colocado un introductor con válvula de tamaño adaptable al catéter de angiografía:

- Montar el catéter sobre la guía elegida, utilizando una unión en Y para asegurarse del cierre hermético y purgar todo el sistema.
- Introducir el introductor con válvula.
- Perfundir el catéter para evitar la formación de coágulos.
- Realizar la progresión del catéter hacia la región a examinar, con ayuda de medios angiográficos.
- Realizar la angiografía una vez que el catéter a sido posicionado, respetando la presión máxima de utilización, indicada sobre la etiqueta.

4. PRECAUCIONES DEL EMPLEO

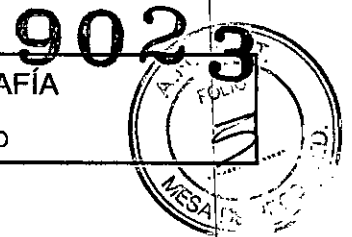
- Nunca movilize un dispositivo intravascular bajo resistencia sin haber delimitado previamente la causa por control radioscópico. La movilización bajo resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones al paciente.
- Respete la presión máxima de utilización indicada en la etiqueta.
- Respete las instrucciones de los productos perfundidos en el catéter de angiografía.

5. RECOMENDACIONES

- Los catéteres de angiografía deben ser utilizados por medio especialistas.
- Los catéteres de angiografía son de uso único. Ellos son estériles y no pirógenos cuando su embalaje no está alterado.
- No reutilice, o reesterilice los catéteres de angiografía.
- Guardar en un sitio fresco y seco, protegido de la luz.
- Respete la fecha límite de caducidad.

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

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



1.1) CATÉTERES PARA ANGIOGRAFÍA - Introducción

Los Catéteres para o de Angiografía están indicados para su uso en la realización de exámenes angiográficos generales o selectivos y a la embolización Terapéutica.

Introducción:

Radiología de intervención (abreviada IR o en ocasiones VIR para radiología de intervención vascular, también conocida como cirugía con imagen o cirugía radiológica) es una subespecialidad de la radiología en donde procedimientos invasivos mínimos son realizados utilizando imágenes como guía. Algunos de estos procedimientos son realizados para procesos puramente diagnósticos (ej.: angiograma), mientras que otros son realizados como parte de tratamientos específicos. (ej.: angioplastia)

El concepto básico detrás de la radiología de intervención es de diagnosticar o tratar patologías con una técnica lo menos invasiva posible. Las imágenes son utilizadas para dirigir procedimientos intervencionales, que son usualmente hechos con agujas y tubos estrechos llamados catéteres. Las imágenes proporcionan vías que permiten al radiólogo realizando la intervención, guiar estos instrumentos a través del cuerpo a las aéreas infectadas por la enfermedad. Al minimizar el trauma físico del paciente, las intervenciones periferales pueden reducir tasas de infección, el tiempo de recuperación al igual que acortar la estadía hospitalaria pos-operatoria.

Procedimientos

- Angiografía: se toma una imagen de los vasos sanguíneos para observar anomalías con el uso de varios medios de contraste, incluyendo contraste iodizado y CO₂.
- Quimioembolización: introduciendo tratamiento de tumores cancerígenos directamente a la vía de irrigación sanguínea, luego usando sustancias de coagulación para bloquear la arteria, para de este modo asegurar que la quimioterapia fue correctamente inyectada.
- Colecistotomía: se coloca un tubo en la vesícula biliar para remover bilis infectada en pacientes con colecistitis, inflamación de la vesícula, que están muy débiles o enfermos para soportar una intervención quirúrgica.
- Inserciones de drenaje: colocación de tubos en diferentes partes del cuerpo para drenar fluidos. (ej.: drenaje de abscesos para remover pus, drenajes pleurales)
- Embolización: se bloquean vasos arteriales anormales o órganos, con el propósito de parar el sangrado, incluyendo embolización de la arteria uterina para tratamiento percutáneo de la fibrosis uterina. Varios agentes de embolización son utilizados. Estos incluyen alcohol, pegamento, partículas de alcohol poli-vinyl, embosferas, etc.
- Trombolisis: tratamientos que tiene como propósito desenvolver los coágulos sanguíneos, con medios farmacéuticos y mecánicos.
- Filtros IVC: filtros mecánicos que se colocan en la vena vaca inferior para prevenir la propagación de trombosis venosa profunda. Existen temporales y permanentes.
- Biopsia: la obtención de una parte de tejido de una parte específica del cuerpo para exanimación patológica desde un enfoque percutáneo o transyugular.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2320-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9023**, 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: CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688-Catéteres, para Angiografía

Marca de (los) productos médicos: BALT

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicados para su uso en la realización de exámenes angiográficos generales o selectivos y a la embolización terapéutica.

Modelos:

Gama de CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA:

CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA SIN ARMAR CØFLC

Diámetro Ø= mínimo 3; máximo 7

Longitud L= mínimo 30; máximo 150

CATÉTERES DE ANGIOGRAFÍA ARMADOS ØFTLC

Diámetro Ø= mínimo 5; máximo 6

Longitud L= mínimo 30; máximo 150

C (Curva) : C1, C1.2, C2, C2.2, C3, C3.2, D, D.0, D.30, K2, P, T10,

T13, T18, T7, AP4, AD1, AP5, BE1, BE2, BE3, CE10, CE15, CE6, FR,

FR.0, GE, HE, HE1, HE2, HE3, HR1, HP2, JD15, JD25, JD35, JD35.2,

JD4, JD5, JD6, JG15, JG4, JG5, JG6, JG25, JG35, MA, NE, NI, PI, PP, SH1,

SH2, UM, UM.0, UM.18, UM.8, VE15, ASG, CAG1, CAG2, CAGM, MAZ,

MED1, MED2, MED3, SID1, SID2, SID3, SIM1, SIM2, SIM3, SIM4, SON1, SON2, SON3, V

AL, WEIN.

Otros: LARIB5F100, LARIB5F130, CPE4F100PI

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Esterilizados por ETO, envasados individualmente y dispuestos en cajas de a tres.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Fabricante: BALT EXTRUSION

Lugar de elaboración: 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 MONTMORENCY, Francia

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 OCT. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9023**


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