



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11784-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2704-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2704-17-1 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 DISPOSITIVOS 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26452225-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS 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 de las malformaciones vasculares del sistema circulatorio.

Modelo/s:

SPIRALES LIBRES CON O SIN FIBRAS

FLOW COILS

	Referencias	Ø (mm)		L (mm)	
				Longitud	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
FLOW COILS	SPIF2,5XLP10	-	-	50	200

SPI	SPI ØXLP10	2	10	50	150
	SPI ØXLP18	2	23	25	300
	SPI ØXLP37	4	16	30	450
CIRRUS	FIBØXLP15	2	9	25	100
	FIBØXLP32	4	15	50	250
	FIB6x60P32A	-	-	-	-
	FIB8x60P32A	-	-	-	-

MDS GAMA

	Referencias	Ø (mm)		L (mm)	
		Mín.	Máx.	Longitud	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Gama helicoidal	MDSH10SFTØXL	1,5	5	20	150
	MDSH10STDØXL	3	8	40	300
	MDSH18STDØXL	8	16	150	300
Gama 3D	MDS3D10STDØXL	4	10	70	360
	MDS3D18STDØXL	10	20	270	550
Gama Doble J	MDSJ10SFTØXL	4	6	200	400

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION

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

Expediente N° 1-47-3110-2704-17-1.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:59:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.11.22 09:59:44 -0300

DEBENE S.A.

DISPOSITIVOS 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

DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN



Modelo: _____



②

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-799-106

MODO DE EMPLEO

Antes de la utilización, comprobar que el embalaje esté intacto. Al sacar el introductor de su envoltorio, inspeccionar detalladamente el coil, mirando a través del introductor, para descartar la presencia de curvaturas, acodamientos, estiramientos u otras alteraciones. Devolver el dispositivo si se duda de su esterilidad o si el propio sistema aparece deteriorado.

PREPARACIÓN Y UTILIZACIÓN DE ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN LIBRES

1 – Elección del tamaño del coil

La elección del tamaño correcto de coil aumenta la eficacia de la oclusión y la seguridad del paciente. La efectividad de la oclusión depende de la masa del coil y lo compacto que esta y de la obstrucción física del vaso, y es consecuencia directa de la adecuada selección del tamaño del coil en relación al

Página 1 de 4

DANIEL RICCHIONE
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
M. N. 11.866
IF-2017-2645223-AR-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

página 1 de 5

diámetro del vaso. Para elegir el tamaño óptimo de coil, se deben examinar los angiogramas previos al tratamiento. Utilizando una serie de coils, cortos en lugar de un coil largo se minimiza la introducción de masa de coil innecesaria y se reduce el riesgo de una oclusión indeseable del vaso adyacente.

2 – Situar el catéter dentro del vaso

Situar el catéter introductor del coil dentro de la vasculatura de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el catéter.

Si se ha empleado una guía para facilitar la colocación del catéter introductor del coil, retirarla una vez colocado éste. Mantener un lavado a través del catéter introductor del coil hasta el momento de la introducción del dispositivo de Embolización.

3 – Purgar el aire del introductor

Acoplar una jeringuilla luer de 3 cc llena de suero fisiológico al extremo del introductor.

Mantener el capuchón de la punta en el introductor.

Sumergir totalmente el capuchón de la punta dentro de un recipiente lleno de suero fisiológico y mover hacia atrás ligeramente la jeringuilla para alejar el coil del capuchón, con el fin de evitar que al retirar éste salga prematuramente el coil del introductor.

Volver a colocar el introductor en posición horizontal y retirar el capuchón de la punta.

Comprobar que no ha entrado aire en el introductor. Si esto hubiera ocurrido, reemplazar el capuchón y purgar como se ha indicado en el paso 3.3.

4 – Hacer avanzar el coil dentro del catéter

Mantener el introductor en posición horizontal y asentarlo firmemente contra el extremo del catéter.

Transferir el coil al interior del catéter utilizando una jeringuilla luer de 3 cc llena de suero fisiológico.

Retirar el introductor del extremo del catéter. Podría ser necesario situar un dedo sobre el extremo del catéter después de que el introductor haya sido retirado para prevenir que el coil se salga del catéter.

Acoplar una jeringuilla luer de 3 cc llena de suero fisiológico al extremo del catéter, tomando precauciones para no introducir aire en el sistema.

Verificar mediante fluoroscopia que la punta distal del catéter introductor del coil se ha quedado en el lugar deseado.

Inyectar lentamente suero fisiológico para controlar el movimiento del coil a través del catéter.

Continuar inyectando hasta dejar colocado el coil en la posición deseada bajo control fluoroscópico.

Inyectar un medio de contraste y verificar la posición del coil y la oclusión del vaso.

5 – Colocar coils adicionales

Lavar el catéter con suero fisiológico APRA extraer el contraste antes del colocar coils adicionales.

Repetir los pasos 3.1. a 3.4. para situar otros dispositivos de oclusión Dispositivo de Embolización.

FEDERICO
PODERADO
DEBENE S.A.

EMBOIZACIÓN CON SISTEMA MDS:**Paso 1 Purgar el sistema:**

Perfunda el tubo de inserción con solución fisiológica conectando una jeringa a la unión en Y para permitir que el espiral y su empujador se deslicen dentro del tubo de inserción. (No permita que el tubo de inserción tome contacto con la base del catéter de modo que el líquido pueda fluir nuevamente dentro del tubo)

Cierre la unión en "Y" y mantenga el empujador en posición. El tubo de inserción está lleno cuando se logra ver una gota

Paso 2 Inserción del espiral dentro del microcáteter:

Desajuste la unión en "Y" y empuje el tubo de inserción hasta que ésta tome contacto con la base del catéter. Cierre la unión en "Y" para mantener el tubo de inserción en posición.

Haga avanzar el espiral dentro del catéter - la parte distal del empujador debe penetrar completamente dentro del catéter. Empuje hacia adelante hasta que el empujador penetre el tubo de inserción

Paso 3 Retire el tubo de inserción:

Desajuste la unión en "Y" y retire el tubo de inserción mientras mantiene el empujador en posición.

Vuelva a ajustar la unión en "Y" y continúe empujando el espiral dentro del catéter

Paso 4 Verifique el sistema de sujeción:

Cuando el espiral sea visible en el campo radiológico verifique la sujeción tirando hacia atrás unos centímetros.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- La utilización de una jeringuilla menor de 3 cc (por ej. 1 cc) puede producir una gran presión capaz de dañar el catéter o el vaso.
- Se debe rechazar todo coil que haya salido del introductor in Vitro. Cualquier intento de introducir un dispositivo de oclusión
- Dispositivo de Embolización en el extremo del catéter después de que haya salido parcialmente del introductor, puede dañar el coil.
- Jamás poner en movimiento un dispositivo intravascular utilizando la fuerza sin antes determinar la causa de su resistencia por control angiográfico. La movilidad a la fuerza puede dañar el catéter o provocar daños en los vasos del paciente.
- En caso de que se bloquee la espiral en el catéter, retirar el conjunto del dispositivo catéter - espiral.
- Hasta la fecha no ha habido informes de acontecimientos adversos asociados con los procedimientos de imagen de resonancia magnética (IRM) llevados a cabo en pacientes con coils de

DEBENE S.A.

DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

platino en la neurovasculatura. Sin embargo, no se ha determinado la compatibilidad con IRM y el grado de distorsión de imagen producida por el coil no se ha medido.

CONTRAINDICACIONES

- Anatomía vascular incompatible al uso del catéter.
- Vasospasmo.
- Intolerancia a la oclusión vascular.

RECOMENDACIONES

- Los Dispositivos de Embolización deben ser utilizadas por médicos especialistas.
- Los Dispositivos de Embolización son de uso único.
- Los Dispositivos de Embolización son estériles y apirógenos siempre y cuando su embalaje no esté estropeado.
- No se pueden reutilizar ni re esterilizar los Dispositivo de Embolización.
- Respetar la fecha de vencimiento.

TIAS DI FEDERICO
AV. GUERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11862
Director Técnico
DEBENE S.A.

DEBENE S.A.

DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN
Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO

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

DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN



Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX



2

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-799-106

DANIEL RICCHIONE
FARMACÉUTICO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26452225-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002704-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 16:53:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 16:53:48 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2704-17-1

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: DISPOSITIVOS 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 de las malformaciones vasculares del sistema circulatorio.

Modelo/s:

SPIRALES LIBRES CON O SIN FIBRAS

FLOW COILS

	Referencias	Ø (mm)	L (mm) Longitud
--	-------------	--------	--------------------

1

		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
<i>FLOW COILS</i>	SPIF2,5XLP10	-	-	50	200
<i>SPI</i>	SPI ØXLP10	2	10	50	150
	SPI ØXLP18	2	23	25	300
	SPI ØXLP37	4	16	30	450
<i>CIRRUS</i>	FIBØXLP15	2	9	25	100
	FIBØXLP32	4	15	50	250
	FIB6x60P32A	-	-	-	-
	FIB8x60P32A	-	-	-	-

MDS GAMA

	Referencias	Ø (mm)		L (mm) Longitud	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Gama helicoidal	MDSH10SFTØXL	1,5	5	20	150
	MDSH10STDØXL	3	8	40	300
	MDSH18STDØXL	8	16	150	300
Gama 3D	MDS3D10STDØXL	4	10	70	360
	MDS3D18STDØXL	10	20	270	550
Gama Doble J	MDSJ10SFTØXL	4	6	200	400

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

1



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

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: BALT EXTRUSION

Lugar/es de elaboración: 10 RUE de la Croix Vigneron - 95160 Montmorency.
FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-106,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2704-17-1. 22 NOV. 2017

Disposición Nº 11784


Dr. ROBERTO LENE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.