



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002830-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002830-21-6 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 el Instituto 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 CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-69117213-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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: CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-736 Catéteres, para Oclusión

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Oclusión temporal del flujo sanguíneo mediante balón en tratamientos intervencionistas en casos clínicos en los que se requiera la aplicación de esta técnica. Se aplican en Vasos de diámetro pequeño, como los de la periferia distal; Oclusión operatoria del suministro sanguíneo a órganos específicos; Cirugía neurovascular, como las de fístulas del seno cavernoso de la carótida;

Hemorragias aórticas o cardíacas; Hemorragias internas de la vena yugular junto a la base del cráneo; Extracción de coágulos.

Modelos:

COPERNIC

Sin guía metálica

COPERNIC10

COPERNIC15

COPERNIC20

COPERNIC30

COPERNIC8X80RC

COPERNIC10X80RC

Con guía metálica HYBRID1214

SCOPERNIC10

SCOPERNIC15

SCOPERNIC20

SCOPERNIC30

ECLIPSE

Sin guía metálica

ECLIPSE7

ECLIPSE7SN

ECLIPSE9

ECLIPSE9SN

ECLIPSE12

ECLIPSE15

ECLIPSE20

Con guía metálica HYBRID1214

SECLIPSE7

SECLIPSE7SN

SECLIPSE9

SECLIPSE9SN

SECLIPSE12

SECLIPSE15

SECLIPSE20

BALTACCI CON BALÓN

BALTACCIB1

MAGIC CON BALÓN

MAGICB1

MAGICB2

ECLIPSE 2L

ECL2L 6X7

ECL2L 6X9

ECL2L 6X12

ECL2L 6X15

ECL2L 6X20

ECL2L 6X7 SN

ECL2L 6X9 SN

ECL2L 6X12 SN

ECL2L 6X15 SN

ECL2L 6X20 SN

COPERNIC 2L

COP2L 6X10

COP2L 6X15

COP2L 6X20

COP2L 6X30

COP2L 6X10 SN

COP2L 6X15 SN

COP2L 6X20 SN

COP2L 6X30 SN

CATÉTERES PARA BALONES DESMONTABLES

MAGIC para balones desmontables:

MABDTE

BALTACCI para balones desmontables:

BALTACCIBDPE

BALTACCIBDPE100

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración:

10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-002830-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 10:16:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 10:16:56 -03:00

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

BALT EXTRUSION SAS

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

BALT
CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

 XX - XXX

 XX - XXXX



②

STERILE **EO**

PYROGEN

*NO REUTILIZAR NO
REESTERILIZAR*

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-36


DI FEDERICO Matias
CUIL 20349239788


RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL



NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-36

1. Uso previsto

Oclusión temporal del flujo sanguíneo mediante balón en tratamientos intervencionistas en casos clínicos en los que se requiera la aplicación de esta técnica. Se aplican en Vasos de diámetro pequeño, como los de la periferia distal; Oclusión operatoria del suministro sanguíneo a órganos específicos; Cirugía neurovascular, como las de fistulas del seno cavernoso de la carótida; Hemorragias aórticas o cardíacas; Hemorragias internas de la vena yugular junto a la base del cráneo; Extracción de coágulos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Gracias a su estructura de flexibilidad progresiva los CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT permiten seguir la guía metálica en las más complejas sinuosidades. Su parte distal tuvo un tratamiento hidrofílico. El pequeño balón de baja presión fue realizado de material elastómero biocompatible inalterable, de gran resistencia. El pequeño globo puede señalarse con gran facilidad, gracias a sus dos anillos radioopacos. Los CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT son esterilizados en óxido etileno.

3. MODO DE UTILIZACIÓN

- Dado que el producto está esterilizado, verificar cuidadosamente que el envase está intacto. Sacar el catéter y asegurarse que no ha sufrido daños durante el transporte.
- Después de haber enderezado el catéter, quitar el mandril.
- Montar el unión en Y con válvula sobre en el envase del catéter.
- Utilizar un llave de tres vías en la salida lateral del unión en Y, y conectar a una perfusión de suero fisiológico heparinizado estéril. Expulsar el aire de todo el circuito: llave, catéter y unión en Y con válvula.
- Llenar una jeringa de 1 ml de producto de contraste y el conector a la llave de tres vías.

- Cerrar la perfusión y, abriendo ligeramente la unión en Y, introducir la guía previamente humedecida sirviéndose del rectificador de curva suministrado, hasta el extremo distal del CATÉTER DE OCLUSIÓN BALT. La guía debe rebasar aproximadamente 2 cm.
- Hacer el test de inflado y desinflado del balón inyectando volúmenes correspondientes al diámetro deseado (consulte la etiqueta del producto).
- El desinflado del balón se efectúa haciendo retroceder el pistón de la jeringa.
- Después de asegurarse que el balón está completamente desinflado y totalmente purgado de las eventuales burbujas de aire, insertar lentamente la parte distal del CATÉTER DE OCLUSIÓN BALT y la guía a través de la válvula del introductor. Cateterizar los vasos con la guía hasta el lugar deseado, desplazar el CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT a lo largo de la guía con objeto de alcanzar el lugar deseado. Verificar la posición del catéter en el vaso por fluoroscopia.
- Hacer rebasar la guía de la parte distal del catéter e inyectar lentamente el producto de contraste hasta que se alcance el diámetro de inflado deseado del pequeño balón (consulte la etiqueta del producto).
- El desinflado del balón se efectúa haciendo retroceder el pistón de la jeringa.

CATÉTERES PARA BALONES DESMONTABLES – Técnica

- Después de haber estirado el catéter quite el mandril
- Controlar la permeabilidad de flujo por medio de suero fisiológico estéril purgando el catéter
- Montar el balón desmontable
- Introduzca un catéter guía MERIT
- Conecte un conector en Y con una válvula hemostática sobre la vaina del catéter guía
- Abra la válvula de la unión en Y e introduzca el catéter dentro del catéter guía cerrando la válvula de manera no muy ajustada para no entorpecer el avance del catéter
- Cuando se haya introducido el catéter de modo que la unión entre la parte rígida y la flexible del catéter haya pasado la válvula hemostática, quitar el mandril.
- El catéter guía permite llevar al catéter hasta la zona de trabajo deseada
- Cuando se encuentre en la región específica objetivo de la oclusión, infle el balón hasta el volumen aconsejado de acuerdo al vaso.
- Libere el balón ejerciendo una tracción suave y progresiva sobre el catéter, pudiendo este proceso durar segundos o minutos de acuerdo a la región anatómica involucrada.

4. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- La guía metálica debe humedecerse siempre antes de su utilización.
- No sacar nunca la guía más de 8 cm del extremo distal del catéter, pues la estanqueidad del pequeño balón no estaría garantizada.
- El catéter de *OCLUSIÓN BALT* debe ser utilizado conjuntamente con un control fluoroscópico y agentes anticoagulantes apropiados.

- No purgar en continuo cuando la guía esté posicionada más allá de la parte distal del catéter, pues el inflado del balón podría sobrevenir de improviso.
- No inyectar nunca a una presión superior a 50 Psi, pues podría producirse un inflado intempestivo del pequeño balón.
- Respetar los volúmenes de inflado del balón indicados y no rebasar nunca el volumen máximo de inflado.
- Utilizar únicamente los productos apropiados para el inflado del balón (por ejemplo: solución de 50/50 en volumen de producto de contraste a 60% y de suero fisiológico estéril) y es preferible utilizar un líquido de contraste lo menos viscoso posible, con el fin de facilitar las operaciones de inflado / desinflado.
- No movilizar nunca un dispositivo intravascular contra resistencia sin haber determinado previamente la causa mediante control angiográfico. La movilización contra resistencia puede dañar el catéter o provocar lesiones al paciente.
- No inflar nunca con aire o producto gaseoso cuando el pequeño globo se halle en el cuerpo del paciente.

5. RECOMENDACIONES

- Los CATÉTERES DE OCLUSIÓN BALT® deben ser utilizados por médicos especialistas.
- El catéter es estéril y apirógeno cuando el envase no está estropeado
- No se debe reutilizar o reesterilizar el catéter.
- Guardar en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.
- Respetar la fecha límite de caducidad

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DEBENE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.31 23:47:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.31 23:47:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002830-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002830-21-6

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: CATÉTERES DE OCLUSIÓN TEMPORAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-736 Catéteres, para Oclusión

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Oclusión temporal del flujo sanguíneo mediante balón en tratamientos intervencionistas en casos clínicos en los que se requiera la aplicación de esta técnica. Se aplican en Vasos de diámetro pequeño, como los de la periferia distal; Oclusión operatoria del suministro sanguíneo a órganos específicos; Cirugía neurovascular, como las de fístulas del seno cavernoso de la carótida;

Hemorragias aórticas o cardíacas; Hemorragias internas de la vena yugular junto a la base del cráneo; Extracción de coágulos.

Modelos:

COPERNIC

Sin guía metálica

COPERNIC10

COPERNIC15

COPERNIC20

COPERNIC30

COPERNIC8X80RC

COPERNIC10X80RC

Con guía metálica HYBRID1214

SCOPERNIC10

SCOPERNIC15

SCOPERNIC20

SCOPERNIC30

ECLIPSE

Sin guía metálica

ECLIPSE7

ECLIPSE7SN

ECLIPSE9

ECLIPSE9SN

ECLIPSE12

ECLIPSE15

ECLIPSE20

Con guía metálica HYBRID1214

SECLIPSE7

SECLIPSE7SN

SECLIPSE9

SECLIPSE9SN

SECLIPSE12

SECLIPSE15

SECLIPSE20

BALTACCI CON BALÓN

BALTACCIB1

MAGIC CON BALÓN

MAGICB1

MAGICB2

ECLIPSE 2L

ECL2L 6X7

ECL2L 6X9

ECL2L 6X12

ECL2L 6X15

ECL2L 6X20

ECL2L 6X7 SN

ECL2L 6X9 SN

ECL2L 6X12 SN

ECL2L 6X15 SN

ECL2L 6X20 SN

COPERNIC 2L

COP2L 6X10

COP2L 6X15

COP2L 6X20

COP2L 6X30

COP2L 6X10 SN

COP2L 6X15 SN

COP2L 6X20 SN

COP2L 6X30 SN

CATÉTERES PARA BALONES DESMONTABLES

MAGIC para balones desmontables:

MABDTE

BALTACCI para balones desmontables:

BALTACCIBDPE

BALTACCIBDPE100

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración:

10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency. FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002830-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 10:16:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 10:16:05 -03:00