

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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 2 5

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1417/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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.



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

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: Spider, nombre descriptivo Alambre guía con sistema de captura embólica y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13-15 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-310-4, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1417/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1225

OTTO A ORSINGHER



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

ANEXO I

Nombre descriptivo: Alambre guía con sistema de captura embólica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca: Spider.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona protección de embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y de carótida.

Modelo/s: SpideRX Embolic Protection Device

SpiderFX Embolic Protection Device

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EV3 inc

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados

Unidos.

Expediente Nº 1-47-1417/10-0

DISPOSICIÓN Nº 22

Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR SUB-INTERVENTOR



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

ANEXO II

Dr. OTTO A. ORSINGHER

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE:

ev3. Inc

4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, U.S.A.

ALAMBRE GUÍA CON SISTEMA DE CAPTURA EMBÓLICA SPIDER

STERILE | EO





VER INSTRUCCIONES DE USO

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-4

CONDICION DE VENTA:	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO: El Dispositivo de Protección Embólica Spider es un dispositivo de protección embólica distal que se coloca percutaneamente y que está diseñado para capturar y extraer los residuos desprendidos durante los procedimientos quirúrgicos. El alambre de captura del Dispositivo Spider se usa, como la guía de 0.014 pulg, para la introducción del dispositivo quirúrgico. El dispositivo Spider se puede introducir sobre cualquier guía primaria de 0.014 pulg o 0.018 pulg. utilizada para acceder al lugar de la lesiónj. En el envase del dispositivo de protección embólica Spider se incluyen los siguientes componentes:

- Un alambre de captura
- Un catéter Spider
- Una aguja roma de calibre 23

INDICACIONES: El Dispositivo de Protección Embólica proporciona protección de embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas. coronagias gyd plastal ótida.

Ma Cristina Exner Directors Técnics M N. 5745

Dispositivo de Protección Embólica

Página 11

1225

BioSud MA P 77-2411 / 24Hs 154-446-7866

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-78

CONTRAINDICACIONES:

El uso del dispositivo de protección embólica está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- No use dispositivos de trombectomía, aterectomía o láser con el alambre de captura.
- No despliegue el filtro dentro de un stent implantado previamente.
- No lo use en vasos de sinuosidad excesiva.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las complicaciones asociadas con el uso del dispositivo de protección embólica Spider se incluyen:

- Efectos adversos en el punto de acceso
- Reacciones adversas frente a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes o medios de contraste
- Reacciones alérgicas
- Amaurosis Fugax
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia
- Disección arterial
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Deformación, fallo, fractura o ruptura del(de) los dispositivo(s)
- Trombosis en la zona del(de) los dispositivo(s)
- Embolización de aire, residuos, placas o trombos resultante de interferencia mecánica provocada por la intervención y que provoca accidentes cerebrovasculares o accidentes isquémicos transitorios.
- Embolización o migración del(de) los dispositivo(s) quirúrgicos
- Cirugía de emergencia
- Sangrado gastrointestinal debido a anticoagulantes
- Riesgo hemodinámico
- Infección
- Flap intimal
- Hemorragia cerebral
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal que precisa diálisis
- Repetición de la intervención en el lugar del tratamiento
- Ataque
- Arritmia cardíaca significativa que requiere tratamiento con fármacos y/o estimulación intravenosa.
- Trombosis aguda
- Vasoespasmo
- Perforación o ruptura del vaso

ADVERTENCIAS:

- No sujete el catéter de la punta blanca distal, ya que podría deformar la banda marcadora rediopaca incorporada y/o el lumen interno del catéter.
- Si no se cierra adecuadamente el orificio de salida de la guía primaria durante la irrigación del extremo introductor del catéter Spider, se puede producir una embolia aérea.
- No se use un filtro de un tamaño demasiado grande o pequeño con respecto al diámetro del vaso seleccionado.
- Minimice la torsión del alambre de captura después de haberlo introducido en el paciente.

• No aplique. Alerza excesiva en el alambre de captura,

Bising Ma Cristina Exner Cc Directora Técnica M.N., 5745 Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- Nunca retire ni mueve el dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que se haya determinado la causa.
- No coloque la punta del alambre de captura Spider en un vaso que no permita el movimiento del alambre.
- Tras la colocación inicial, minimice el movimiento del alambre de captura.
- No intente reposicionar ni retirar el alambre de captura sin usar el catéter Spider.
- Inspeccione con frecuencia el alambre de captura Spider mediante fluoroscopia y controle al paciente para verificar que el filtro no se haya obstruido con residuos.
- El tiempo de permanencia del alambre de captura Spider no deber superar los 60 minutos.
- Tenga cuidado al usar el método de encapsulación parcial para retirar un filtro completo a través de un stent desplegado.
- No use dispositivos de trombectomía, aterectomía o láser con el alambre de captura.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Los dispositivos se suministran estériles y son para usarse en un solo vaso. No los vuelva a esterilizar ni a usar.

ALMACENAMIENTO:

- No lo exponga a la luz solar directa.
- Manténgalo seco

BIOSUD

Joing Ma Cristins Exper Co - Directors Techica

M.N

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

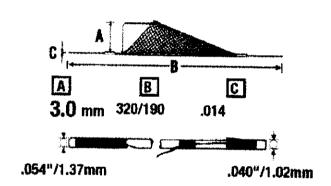
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3, Inc.

4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, U.S.A.

ALAMBRE GUÍA CON SISTEMA DE CAPTURA EMBÓLICA SPIDER

SpiderRX™/SpiderFX™



REF XXXXXXXXXXX

2

UN SOLO USO

STERILE EO

LOTE XXXXXXX



YYYY-MM-DD



VER INSTRUCCIONES DE USO



MANTENGASE SECO



CO-DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

CONDICION DE VENTA:

Biolog Ma Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N. 5745

Dispositivo de Protección Embólica

Página 9



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1417/10-0

Nombre descriptivo: Alambre guía con sistema de captura embólica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca: Spider.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporciona protección de embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y de carótida.

Modelo/s: SpideRX Embolic Protection Device

SpiderFX Embolic Protection Device

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EV3 inc

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1225

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR