



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

DISPOSICIÓN N° 7909

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-715-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4, denominado Alambre Guía con Sistema de Captura Embólica, marca Spider.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4, correspondiente al producto médico denominado Alambre Guía con Sistema de Captura Embólica, marca Spider, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1225 de fecha



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

# DISPOSICIÓN N° 7909

15 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4, denominado Alambre Guía con Sistema de Captura Embólica, marca Spider.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-715-16-3

DISPOSICIÓN N° 7909

eb

E-

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7909**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Alambre Guía con Sistema de Captura Embólica.

Marca: Spider

Disposición Autorizante: N° 1225/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1417/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de febrero de 2016	15 de febrero de 2021
Modelo	SpiderRX Embolic Protection Device SpiderFX Embolic Protection Device	SPD2-030-190 SPIDERFX 3MM SPD2-030-320 SPIDERFX 3MM 310/190 SPD2-040-190 SPIDERFX 4MM SPD2-040-320 SPIDERFX 4MM 310/190 SPD2-050-190 SPIDERFX 5MM SPD2-050-320 SPIDERFX 5MM 310/190 SPD2-060-190 SPIDERFX 6MM 190 SPD2-060-320 SPIDERFX 6MM 310/190 SPD2-070-190 SPIDERFX 7MM SPD2-070-320 SPIDERFX 7MM 310/190

E A



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1225/11.	A fs. 14
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1225/11.	A fs. 16 a 18

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-715-16-3

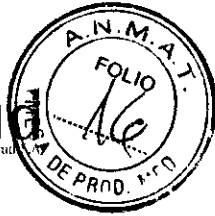
DISPOSICIÓN N°

**7909**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

21 JUL. 2016

7909  
BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**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**



UN SOLO USO



VER INSTRUCCIONES DE USO

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-4**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:** El Dispositivo de Protección Embólica Spider es un dispositivo de protección embólica distal que se coloca percutáneamente 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 lesión. 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

BIOSUD S.A.

SUSANA CARVANO  
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**INDICACIONES:** El Dispositivo de Protección Embólica proporciona protección de embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y de la carótida.

**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.

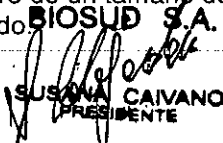
**POSIBLES COMPLICACIONES:**

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 radiopaca 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.

  
 BIOSUD S.A.  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Gring Ma Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

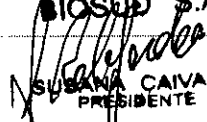
- Minimice la torsión del alambre de captura después de haberlo introducido en el paciente.
- No aplique fuerza excesiva en el alambre de captura.
- Nunca retire ni mueve el dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que se haya determinado la causa.
- No coloque la punta del alambre de captura 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 S.A.  
  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

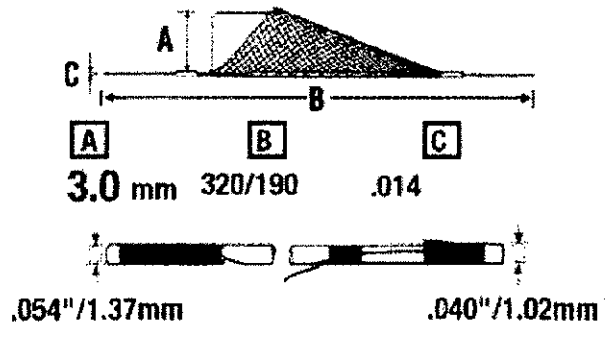
  
Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**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**  
**SpiderFX™**



**REF** XXXXXXXXXXXXX

**2** UN SOLO USO

**STERILE EO**

**LOTE** XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

VER INSTRUCCIONES DE USO

MANTENGASE SECO

MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-4**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**BIOSUD S.A.**  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

María Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745