



DISPOSICIÓN N° 5602

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-36/14-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-1, denominado: Sistema de Espiral Desmontable.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-1, denominado: Sistema de Espiral Desmontable.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-310-1.



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

DISPOSICIÓN N° **5602**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-36/14-5

DISPOSICIÓN N°

LA

5602

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 5002, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-1 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 comercial/Nombre descriptivo Axiom Detachable Coil System / Sistema de Espiral Desmontable

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1355/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1141-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Axiom Helix: QC-1.5-2-HELIX, QC-2-1-HELIX, QC-2-2-HELIX, QC-2-3-HELIX, QC-2-4-HELIX, QC-2-6-HELIX, QC-2-8-HELIX, QC-3-4-HELIX, QC-3-6-HELIX, QC-3-8-HELIX, QC-4-8-HELIX, QC-4-10-HELIX, QC-4-12-HELIX, QC-5-15-HELIX, QC-5-20-HELIX, QC-6-20-HELIX, QC-7-30-HELIX, QC-8-30-HELIX, QC-9-30-HELIX, QC-10-30-HELIX, QC-12-30-HELIX, QC-14-30-HELIX, QC-16-30-HELIX, QC-16-40-HELIX, QC-18-40-HELIX, QC-20-40-HELIX, QC-20-50-HELIX. Axiom 3D: QC-2-2-3D, QC-2-4-3D, QC-2-6-3D, QC-3-4-3D, QC-3-6-3D, QC-3-8-3D, QC-4-8-3D, QC-4-12-3D, QC-5-10-3D, QC-5-15-3D, QC-6-15-3D, QC-6-20-3D,	Axiom Helix: QC-1.5-2-HELIX, QC-2-1-HELIX, QC-2-2-HELIX, QC-2-3-HELIX, QC-2-4-HELIX, QC-2-6-HELIX, QC-2-8-HELIX, QC-3-4-HELIX, QC-3-6-HELIX, QC-3-8-HELIX, QC-4-8-HELIX, QC-4-10-HELIX, QC-4-12-HELIX, QC-5-15-HELIX, QC-5-20-HELIX, QC-6-20-HELIX, QC-7-30-HELIX, QC-8-30-HELIX, QC-9-30-HELIX, QC-10-30-HELIX, QC-12-30-HELIX, QC-14-30-HELIX, QC-16-30-HELIX, QC-16-40-HELIX, QC-18-40-HELIX, QC-20-40-HELIX, QC-20-50-HELIX. Axiom 3D: QC-2-2-3D, QC-2-4-3D, QC-2-6-3D, QC-3-4-3D, QC-3-6-3D, QC-3-8-3D, QC-4-8-3D, QC-4-12-3D, QC-5-10-3D, QC-5-15-3D, QC-6-15-3D, QC-6-20-3D,



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

	<p>QC-7-20-3D, QC-7-30-3D, QC-8-20-3D, QC-8-30-3D, QC-9-20-3D, QC-9-30-3D, QC-10-20-3D, QC-10-30-3D, QC-12-40-3D, QC-14-40-3D, QC-16-40-4D, QC-18-40-3D, QC-20-50-3D, QC-22-50-3D, QC-25-50-3D Axiom PGLA Helix: PC-1.5-2-HELIX, PC-2-1-HELIX, PC-2-2-HELIX, PC-2-3-HELIX, PC-2-4-HELIX, PC-2-6-HELIX, PC-2-8-HELIX, PC-3-4-HELIX, PC-3-6-HELIX, PC-3-8-HELIX, PC-4-8-HELIX, PC-4-10-HELIX, PC-4-12-HELIX, PC-5-15-HELIX, PC-5-20-HELIX, PC-6-20-HELIX, PC-7-30-HELIX, PC-8-30-HELIX, PC-9-30-HELIX, PC-10-30-HELIX, Axiom PGLA 3D: PC-2-2-3D, PC-2-4-3D, PC-2-6-3D, PC-3-4-3D, PC-3-6-3D, PC-3-8-3D, PC-4-8-3D, PC-4-12-3D, PC-5-10-3D, PC-5-15-3D, PC-6-15-3D, PC-6-20-3D, PC-7-20-3D, PC-7-30-3D, PC-8-20-3D, PC-8-30-3D, PC-9-20-3D, PC-9-30-3D, PC-10-20-3D, PC-10-30-3D. Axiom Nylon Helix: NC-1.5-2-HELIX, NC-2-1-HELIX, NC-2-2-HELIX, NC-2-3-HELIX, NC-2-4-HELIX, NC-2-6-HELIX, NC-2-8-HELIX, NC-3-4-HELIX, NC-3-6-HELIX, NC-3-8-HELIX, NC-4-8-HELIX, NC-4-10-HELIX, NC-4-12-HELIX, NC-5-15-HELIX, NC-5-20-HELIX, NC-6-20-HELIX, NC-7-30-HELIX, NC-8-30-HELIX, NC-9-30-HELIX, NC-10-30-HELIX. Accesorio: I.D. Instant Detacher ID-1-5</p>	<p>QC-7-20-3D, QC-7-30-3D, QC-8-20-3D, QC-8-30-3D, QC-9-20-3D, QC-9-30-3D, QC-10-20-3D, QC-10-30-3D, QC-12-40-3D, QC-14-40-3D, QC-16-40-4D, QC-18-40-3D, QC-20-50-3D, QC-22-50-3D, QC-25-50-3D Axiom PGLA Helix: PC-1.5-2-HELIX, PC-2-1-HELIX, PC-2-2-HELIX, PC-2-3-HELIX, PC-2-4-HELIX, PC-2-6-HELIX, PC-2-8-HELIX, PC-3-4-HELIX, PC-3-6-HELIX, PC-3-8-HELIX, PC-4-8-HELIX, PC-4-10-HELIX, PC-4-12-HELIX, PC-5-15-HELIX, PC-5-20-HELIX, PC-6-20-HELIX, PC-7-30-HELIX, PC-8-30-HELIX, PC-9-30-HELIX, PC-10-30-HELIX, Axiom PGLA 3D: PC-2-2-3D, PC-2-4-3D, PC-2-6-3D, PC-3-4-3D, PC-3-6-3D, PC-3-8-3D, PC-4-8-3D, PC-4-12-3D, PC-5-10-3D, PC-5-15-3D, PC-6-15-3D, PC-6-20-3D, PC-7-20-3D, PC-7-30-3D, PC-8-20-3D, PC-8-30-3D, PC-9-20-3D, PC-9-30-3D, PC-10-20-3D, PC-10-30-3D. Axiom Nylon Helix: NC-1.5-2-HELIX, NC-2-1-HELIX, NC-2-2-HELIX, NC-2-3-HELIX, NC-2-4-HELIX, NC-2-6-HELIX, NC-2-8-HELIX, NC-3-4-HELIX, NC-3-6-HELIX, NC-3-8-HELIX, NC-4-8-HELIX, NC-4-10-HELIX, NC-4-12-HELIX, NC-5-15-HELIX, NC-5-20-HELIX, NC-6-20-HELIX, NC-7-30-HELIX, NC-8-30-HELIX, NC-9-30-HELIX, NC-10-30-HELIX. Axiom PRIME BARE: APB-4-6-3D-SS, APB-4-8-3D-SS, APB-4-10-3D-SS, APB-4-12-3D-SS, APB-5-8-3D-SS, APB-5-10-3D-SS,</p>
--	--	---



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

		APB-5-15-3D-SS, APB-6-10-3D-SS, APB-6-15-3D-SS, APB-6-20-3D-SS. Axiom PRIME HELIX: APB-4-6-HX-SS, APB-4-8-HX-SS, APB-4-10-HX-SS, APB-4-12-HX-SS, APB-5-10-HX-SS, APB-5-15-HX-SS, APB-5-20-HX-SS, APB-6-12-HX-SS, APB-6-20-HX-SS, Accesorio:I.D. Instant Detacher ID-1-5
Vida útil	12 meses	36 meses
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1355/12	Fj 157
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1355/12	Fj 159 a 164

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 310-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-36/14-5

DISPOSICIÓN N° **5602**

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

15 JUL 2015

5602 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: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

AXIUM

Detachable Coil System

CONTENIDO: 1 espiral desmontable

Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

RM condicional

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-1

BIOSUD S.A.

SUSANA CAMERINO
PRESIDENTE

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

DESCRIPCIÓN

El espiral desmontable AXIUM consta de un espiral de embolización de platino conectado a un empujador de colocación de implantes compuesto con un marcador de posicionamiento radiopaco y un AXIUMTM I.D. (Instant Detacher [Separador instantáneo]) manual que cuando se activa separa el espiral de la punta del empujador de colocación. El AXIUM I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se necesitan los siguientes dispositivos para utilizar con el espiral desmontable AXIUM:
Los espirales desmontables AXIUM solo deben colocarse a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0.419-0.432 mm con dos bandas marcadoras.
AXIUM I.D. (Instant Detacher)

Otros productos auxiliares (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6-8 F*
Microcatéter (consulte anteriormente)*
Guías compatibles con microcatéter*
Equipo de lavado continuo con solución salina/solución salina con heparina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Poste IV*
Vaina femoral*

*No suministrado como parte del sistema; elegido en base a la experiencia del médico.

INDICACIONES

Los espirales desmontables AXIUM están indicados para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para el uso

Para lograr un rendimiento óptimo del espiral desmontable AXIUM y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener un lavado continuo con solución salina entre

La vaina femoral y el catéter guía

El microcatéter y el catéter guía y

El microcatéter y el empujador de colocación de implantes y el espiral desmontable AXIUM.

Coloque el catéter guía adecuado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.

Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.

Para los espirales desmontables AXIUM:

Se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

Compruebe todas las uniones para que no se introduzca aire en el interior del catéter guía ni del microcatéter durante el lavado continuo.

Modo de empleo

Retire lenta y simultáneamente el espiral desmontable AXIUM™ PRIME y la vaina introductora del riel dispensador. Inspeccione el empujador de colocación de implantes proximal por si presenta irregularidades. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™ PRIME.

Haga avanzar lentamente el espiral separable AXIUM™ PRIME fuera de la vaina introductora hacia la palma de su mano enguantada e inspeccione si el espiral o la zona de separación presentan

 SUSANA OJEDA PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

irregularidades. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizarse una comprobación visual. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™ PRIME (consulte la figura 1).

Sumerja suavemente el espiral separable AXIUM™ PRIME y su zona de separación en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar el espiral durante este procedimiento, para conservar la memoria de forma de la espiral. Mientras sigue sumergido en la solución salina heparinizada, oriente verticalmente la vaina introductora dentro de la solución salina y retraiga suavemente la punta distal de la espiral hacia el interior de la vaina introductora.

Introduzca el extremo distal de la vaina introductora a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y hacia el interior del conector del microcatéter hasta que la vaina se asiente firmemente. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para prevenir el reflujo de la sangre, pero no la apriete al punto de dañar la espiral mientras se introduce en el catéter.

Transfiera la espiral separable AXIUM™ PRIME al interior del microcatéter haciendo avanzar el empujador de implantes de forma suave y continua (tramos de 1-2 cm). Detenga aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de implantes. No intente hacer avanzar todo el empujador de implantes hacia el interior de la vaina introductora, dado que esto puede provocar el acodamiento del empujador proximal. Una vez que el tramo flexible del empujador de implantes haya entrado en el cuerpo del catéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del empujador de implantes. Una vez realizado esto, apriete la VHG alrededor del empujador de implantes. Si la vaina introductora se deja en su lugar, se interrumpirá la infusión normal de solución de lavado y se permitirá el reflujo de la sangre al interior del microcatéter.

Compruebe visualmente que la infusión de solución de lavado se está realizando normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para que avance el empujador de implantes, pero no tanto como para permitir el reflujo de la sangre al interior del empujador de implantes.

Haga avanzar la espiral separable AXIUM™ PRIME bajo radioscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación del espiral no resulta satisfactoria, retírela lentamente tirando del empujador de implantes, luego hágalo avanzar de nuevo lentamente para volver a colocar la espiral. Si el tamaño de la espiral resulta inadecuado, retírela y reemplácela con una espiral del tamaño adecuado.

Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo mas distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microcatéter.

ADVERTENCIA:

No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.

Siga haciendo avanzar la espiral separable AXIUM™ PRIME hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de implantes este justo distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la figura 2).

1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral justo mas allá de la banda marcadora del catéter proximal, luego retraiga el empujador de colocación hasta que el marcador de alineación de la espiral cree una «T» con la banda marcadora del catéter proximal bajo radioscopia. Esto alivia la tensión hacia delante que puede provocar una falsa separación positiva.

9. Apriete la VHG para impedir el movimiento del empujador de implantes.

10. Retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como un dispositivo estéril para usarse en un solo paciente.

11. Confirme de nuevo bajo radioscopia que el marcador de alineación del espiral del empujador de implantes cree una «T» con el marcador proximal del microcatéter.

12. Compruebe que la VHG este firmemente bloqueada alrededor del empujador de implantes antes de conectar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) para garantizar que el espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de implantes este recto entre la VHG y el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Enderezar esta sección del empujador de implantes optimiza la alineación con el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

13. Sujete el extremo proximal del empujador de implantes en el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el extremo proximal del empujador

<p>BIOSUD S.A. SUSANA DAVIANO PRESIDENTE</p>	<p>BIO SUD S.A. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

de implantes hasta que el indicador de carga se introduzca por completo en el embudo y el empujador este firmemente asentado en el accionador (consulte la figura 3).

14. Para separar la espiral, coloque el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) en la palma y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y haga clic, y lentamente permita que el deslizador de pulgar vuelva a su posición original. Retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: También se puede retirar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, si así se desea. Para retirar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, sujete el deslizador de pulgar en su posición mas replegada y retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (consulte la figura 5).

15. Debe verificarse la separación exitosa de la espiral mediante supervisión radioscópica, para garantizar que la espiral se haya separado. Tire hacia atrás lentamente del empujador de implantes mientras observa la radioscopia, para garantizar que la espiral no se mueva. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos 12-14. Si fuera necesario, haga avanzar el empujador de implantes para restablecer la alineación de los marcadores de la espiral y del catéter. Compruebe la separación de la espiral como anteriormente.

16. Si desea confirmar la separación, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el índice de la mano izquierda y el extremo proximal del empujador de colocación de implantes con el pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de colocación de implantes. Si se mueve libremente respecto del hipotubo, el sistema se habrá separado adecuadamente. En caso contrario, repita los pasos 13-15.

Nota: Si la espiral no se separa después de 3 intentos, deseche el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con un nuevo AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. En el raro supuesto de que la espiral no se separe y no se pueda retirar del empujador de colocación de implantes, utilice los siguientes pasos para la separación.

1. Agarre el hipotubo aproximadamente 5 cm distal respecto del indicador de carga positiva en el indicador de ruptura del hipotubo y doble el empujador de colocación de implantes justo distal al IRH 180 grados.

2. A continuación, enderece el empujador de nuevo, siga doblando y enderezando hasta que el tubo del empujador se abra, exponiendo el elemento de liberación (figura 6).

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo radioscopia, tire del tramo proximal del empujador de colocación de implantes aproximadamente 2-3 cm, para confirmar la separación del implante siguiendo las instrucciones de uso (figura 7).

18. Una vez que se haya detectado y confirmado radioscópicamente la separación de la espiral, retire lentamente el empujador de implantes del microcatéter.

ADVERTENCIA:

Si el intento de separación fracasa, retire la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM.

Si la espiral se separa prematuramente, retire el empujador de implantes y:

Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral prematuramente separada hacia el interior de la zona de tratamiento.

Retire la espiral prematuramente separada con el dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos 1-18, si son necesarias colocaciones de espirales adicionales.

20. Una vez que se complete el procedimiento, deseche el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ADVERTENCIA:

No reesterilice el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Para usarse en un solo paciente.

El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) está indicado para un máximo de 25 ciclos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

Hematoma en el sitio de punción

Perforación del vaso

Vasoespasma

Hemorragia

Episodios tromboembólicos

BIO SUD S.A.

SUSANA CAYANO
PRESIDENTE

Bing Ma Cristina Estef
Directora Técnica
M.N. 5745

Émbolos distales (aire, material extraño, tejido o trombo)
Déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte
Trombosis vascular
Isquemia

PRECAUCIONES

Manipule el espiral desmontable AXIUM con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.

No haga avanzar el espiral desmontable AXIUM si nota alguna resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante radioscopia. Esto podría provocar la destrucción del espiral y/o el catéter, o la perforación del vaso.

Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con el espiral desmontable AXIUM. Debe comprobarse el diámetro externo del espiral desmontable AXIUM para garantizar que el espiral no vaya a bloquear al catéter.

El riel dispensador, la vaina introductora y el AXIUM I.D. (InstantDetacher) no están indicados para entrar en contacto dentro del paciente.

No utilice el espiral desmontable AXIUM ni el AXIUM I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

Para lograr un rendimiento óptimo del espiral desmontable AXIUM y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que se mantenga una infusión continua de una solución de lavado adecuada.

Haga avanzar y retraiga los espirales desmontables AXIUM lenta y suavemente, especialmente en configuraciones anatómicas tortuosas. Retire el espiral si nota una fricción o un raspado inusuales. Si se nota fricción con un segundo espiral, examine con cuidado tanto el espiral como el catéter para comprobar la presencia de posibles daños como el acodamiento o combamiento del cuerpo del catéter, o una junta indebidamente fusionada.

Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microimplante.

No haga avanzar el espiral con fuerza si quedase incrustada dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando sea necesario.

Si se encuentra resistencia al retirar el empujador de colocación de implantes, haga retroceder simultáneamente el catéter de infusión hasta que el empujador de colocación pueda retirarse sin resistencia.

Si se nota resistencia durante la colocación del espiral, retire el sistema y compruebe la presencia de posibles daños en el catéter.

ADVERTENCIAS

El espiral desmontable AXIUM, el riel dispensador y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, sin abrir y sin dañar. Debe comprobarse el envase en busca de posibles daños. Los espirales desmontables AXIUM dañados no deben utilizarse, dado que podrían provocar lesiones al paciente.

Los espirales desmontables AXIUM están indicados para un solo uso. El AXIUM ID (Instant Detacher) se suministra estéril y está indicado para usarse en un solo paciente. Después de utilizarlos no los reesterilice ni reutilice.

El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

No utilice si el envase estéril se ha visto comprometido o está dañado.

Un empujador de colocación de implantes o unos espirales dañados pueden afectar a la colocación del espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en el interior, provocando posiblemente la migración o estiramiento del espiral.

No gire el empujador de colocación de implantes durante o después de colocar el espiral en el interior del aneurisma. Girar el empujador de colocación durante o después de la colocación del espiral en el interior del aneurisma puede provocar el estiramiento del espiral o la separación

<p>BIOSUD S.A.</p> <p>SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bjiong Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

prematura del espiral del empujador de colocación de implantes, lo que daría lugar a la migración del espiral.

No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.

Compruebe que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo antes de la separación del espiral desmontable AXIUM. Podrían acumularse en el microcatéter fuerzas de tracción o compresión axiales, provocando la ruptura del aneurisma o del vaso.

Hacer avanzar el empujador de colocación más allá de la punta del microcatéter, una vez que se haya desplegado y separado el espiral, implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.

Si se aprecia un movimiento no deseado del espiral desmontable AXIUM bajo radioscopia, después de la colocación del espiral y antes de la separación retire el espiral y reemplácelo por otro espiral desmontable AXIUM de un tamaño más adecuado. El movimiento del espiral puede indicar que el espiral podría migrar una vez se separe. También deberían realizarse controles angiográficos antes de la separación, para garantizar que la masa del espiral no sobresalga hacia el interior del vaso principal.

Es necesaria la visualización radioscópica del mapa vascular por sustracción digital de alta calidad para lograr una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta del primer espiral. Con aneurismas más pequeños este más resulta particularmente importante.

Si es necesario cambiar la posición del espiral desmontable AXIUM, tenga un cuidado especial para retraer el espiral bajo radioscopia con un movimiento simultáneo con el empujador, o el cambio de posición resulta difícil, el espiral se ha estirado y posiblemente podría romperse. Retire suavemente y deseche tanto el catéter como el espiral.

Debido a la naturaleza delicada del espiral desmontable AXIUM, las tortuosas vías vasculares que llevan a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, un espiral puede estirarse ocasionalmente mientras está siendo manipulada. El estiramiento es el paso previo de un posible funcionamiento indebido, como una ruptura o del espiral.

Si se encuentra resistencia mientras se retira el espiral desmontable AXIUM que se encuentra en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, es posible evitar el estiramiento o la ruptura del espiral volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o solo ligeramente dentro de la arteria principal.

Tenga precaución de no perforar los guantes ni el paño estéril mientras manipula el empujador de colocación de implantes.

Puede que sean necesarias múltiples colocaciones de los espirales desmontables AXIUM para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.

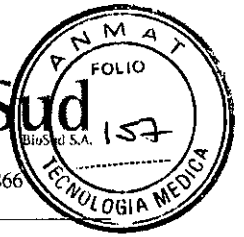
No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado de mantener el dispositivo en el espacio intravascular.

Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Conserve el espiral desmontable AXIUM y el AXIUM I.D. (InstantDetacher) en un lugar seco y fresco.

<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bióng Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

DETACHABLE COIL SYSTEM
Axium

Axium Helix/Axium 3D/Axium PGLA Helix/Axium PGLA 3D
Axium Nylon Helix/ Axium PRIME 3D/ Axium PRIME Helix

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 coil desmontable
Medidas
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

RM condicional

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-1

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
----------------------------------	--