



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0891

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008654-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 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 AXIUM, nombre descriptivo Sistema de espiral desmontable y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 y 11 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0891

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

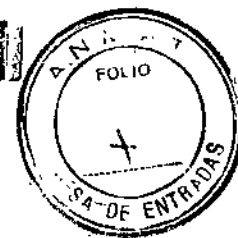
Expediente N° 1-47-0000-008654-14-0

DISPOSICIÓN N°

0891

LA

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



AXIUMTM Nylon

Detachable coil system
Sistema de espiral desmontable

CONTENIDO: 1 Sistema de espiral desmontable
Modelo

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


IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

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

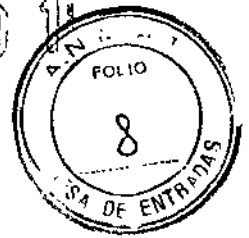
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-226

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5



AXIUMTM PGLA

Detachable coil system
Sistema de espiral desmontable

CONTENIDO: 1 Sistema de espiral desmontable
Modelo

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

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedía 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

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

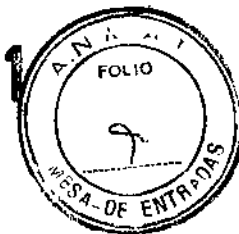
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-226

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

5



AXIUMTM

Detachable coil system
Sistema de espiral desmontable

CONTENIDO: 1 Sistema de espiral desmontable
Modelo

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


IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedía 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-226

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13800 - M.P. 18803
Aptorizada
Covidien Argentina S.A.

LA



AXIUM™

Instant Detacher *Separador Instantáneo*

CONTENIDO: 1 y 5 separadores instantáneos
Modelo

Número de lote
Fecha de vencimiento

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

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

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-226

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

h



AXIUM™

Detachable coil system
Sistema de espiral desmontable

CONTENIDO: 1 Sistema de espiral desmontable
Modelo

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.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-226

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

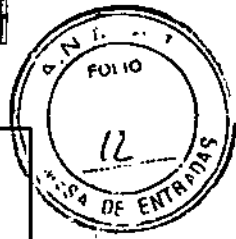
DESCRIPCIÓN

El sistema de espiral desmontable AXIUM™ consta de un espiral de embolización de platino conectado a un elemento empujador de implante compuesto con un marcador de posicionamiento radiopaco y un sistema I.D. (Instant Detacher [Separador instantáneo]) manual que, al activarse, separa el espiral de la punta del elemento empujador de implante.

Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA o de nilón. El I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo del microcatéter (pulg)	Dispositivo de desconexión
Espiraes separables Axium™	Sin recubrimiento	Todos	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espiraes separables Axium™	PGLA	2 a 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espiraes separables Axium™	PGLA	12 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Espiraes separables Axium™	Nilón	2 a 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espiraes separables Axium™	Nilón	5 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Otros productos auxiliares (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6-8 F*

Microcatéter con dos bandas marcadores (ver más arriba)*

Hilos guía 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*

Percha para fluido IV*

Vaina femoral*

*No suministrado como parte del sistema; se elige en base a la experiencia y preferencias del médico.

INDICACIONES

Los espirales desmontables AXIUM™ están indicados para el tratamiento por embolización endovascular de aneurismas intracraneales y embolización de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para el uso

1. 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 (a) La vaina femoral y el catéter guía, (b) el microcatéter y el catéter guía, y (c) el microcatéter y el empujador de colocación de implantes y el espiral desmontable AXIUM.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13803, W.P. 16903
 Acreditada
 Covidián Argentina S A



2. 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.
3. 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 administrar una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

Para espirales separables AXIUM™ de microfilamento de PGLA o nilón: Se sugiere administrar una gota de la bolsa de presión cada 1 a 3 segundos.

4. 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

1. Retire lenta y simultáneamente el espiral desmontable AXIUM™ 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™.
2. Haga avanzar lentamente el espiral separable AXIUM™ fuera de la vaina introductora hacia la palma de su mano enguantada e inspeccione si el espiral o la zona de separación presentan irregularidades. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizarse una comprobación visual. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™.

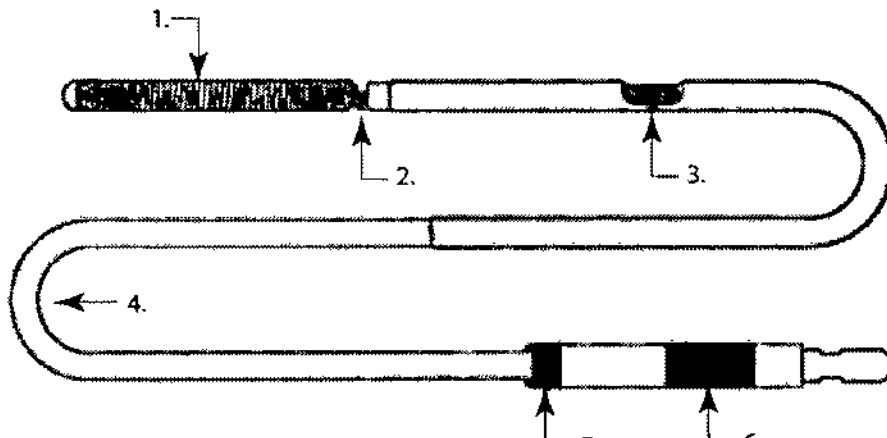


Figura 1

- | | |
|---|---|
| 1. Implante | 4. Empujador de implante |
| 2. Zona de desconexión | 5. Indicador de rotura del hipotubo (HBI) |
| 3. Marcador de alineación de la espiral | 6. Indicador de carga positiva |

3. Sumerja suavemente el espiral separable AXIUM™ 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.
4. 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.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S A

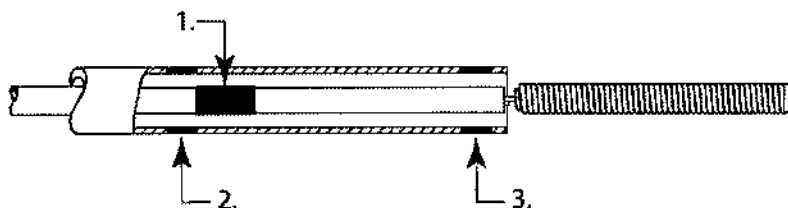


5. Transfiera la espiral separable AXIUM™ al interior del microcatéter haciendo avanzar el empujador de implantes de forma suave y continua (tramos de 1-2 cm). Detenga aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de implantes. No intente hacer avanzar todo el empujador de implantes hacia 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.
6. 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.
7. Haga avanzar la espiral separable AXIUM™ bajo fluoroscopia 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.
 - a. Si se nota el encorvamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, encorvamiento 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.

8. Siga haciendo avanzar la espiral separable AXIUM™ 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).
 - a. 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.

**Figura 2**

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora del catéter proximal
3. Banda marcadora del catéter distal

9. Apriete la VHG para impedir el movimiento del empujador de implantes.
10. Retire el I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como un dispositivo estéril para usarse en un solo paciente.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 / M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

11. Confirme nuevamente bajo fluoroscopia 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 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 I.D. (Instant Detacher). Enderezar esta sección del empujador de implantes optimiza la alineación con el I.D. (Instant Detacher).

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

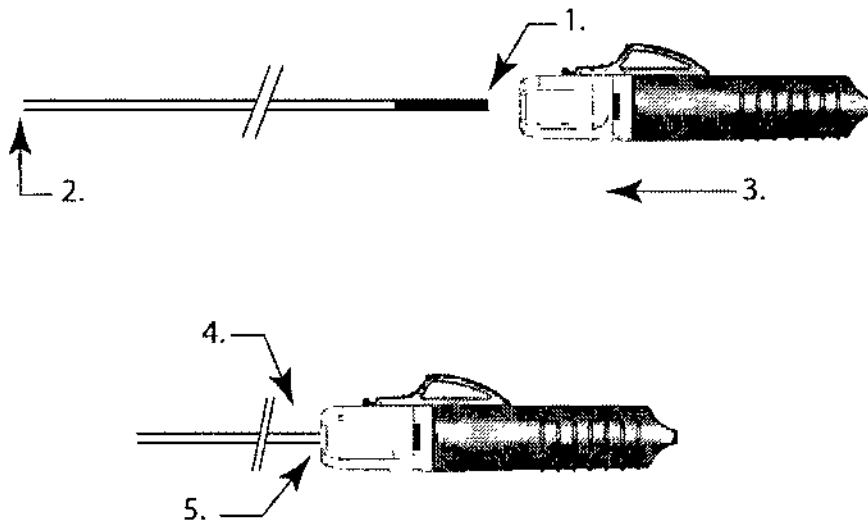


Figura 3

- | | |
|--|--|
| 1. Extremo proximal del indicador de carga. | 4. Listo para desconectarse |
| 2. Sujete el elemento empujador de implante aquí al hacer avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante. | 5. La RHV y el elemento empujador de implante están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher). |
| 3. Haga avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante. | |

Nota: Si la banda indicadora aun esta visible, tal como se muestra en la figura 4 a continuación, I.D. (Instant Detacher) deberá hacerse avanzar aun mas hasta que elemento empujador de implante quede completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la figura 3 mas arriba

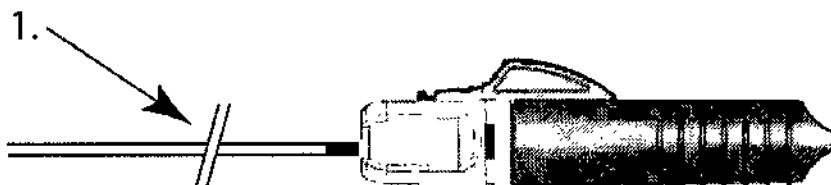
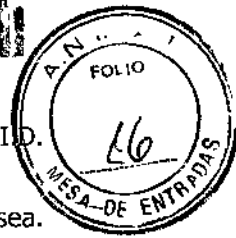


Figura 4

1. No completamente cargado

14. Para desconectar la espiral, coloque I.D. (Instant Detacher) en la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y emita un chasquido, y

Farm. ROSANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 12805 - M.P. 18903
 Apoderada
 GAVIOLA MEDICAL S.A.



lentamente permita que el deslizador de pulgar regrese a su posición original. Retire I.D. (Instant Detacher).

Nota: I.D. (Instant Detacher) también puede retirarse al final de una carrera, si así se desea. Para retirar I.D. (Instant Detacher) al final de la carrera, sujete el deslizador de pulgar en su posición mas retrasada y retire I.D. (Instant Detacher). (Consulte la figura 5).

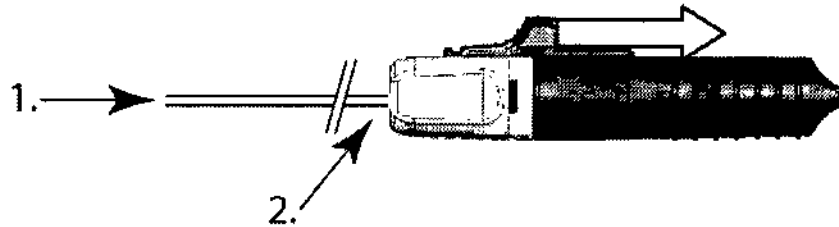


Figura 5

1. Listo para desconectarse
2. Extremo distal del indicador de carga completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher)

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 I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con un nuevo 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.

- a. 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.
- b. 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).

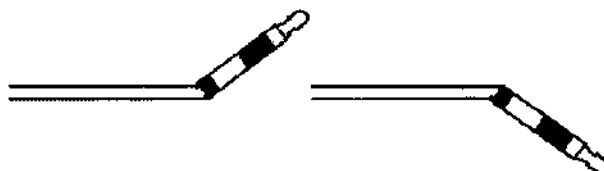


Figura 6

- c. 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).

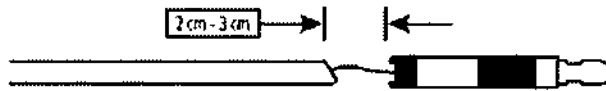


Figura 7

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

ADVERTENCIA:

- a. 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™.
- b. Si la espiral se separa prematuramente, retire el empujador de implantes y:
 - i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral prematuramente separada hacia el interior de la zona de tratamiento.
 - ii. 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 I.D. (Instant Detacher)

ADVERTENCIA:

- No reesterilice el I.D. (Instant Detacher). Para usarse en un solo paciente.
- El 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 | • Episodios tromboembólicos |
| • Perforación de los vasos | • Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte |
| • Vasoespasmo | • Trombosis vascular |
| • Hemorragia | • Isquemia |

ADVERTENCIAS

El espiral desmontable AXIUM™, el riel dispensador y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado 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 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.

La utilización de elementos empujadores de implante y/o espirales defectuosos puede afectar a la administración de la espiral al vaso o al aneurisma, así como a su estabilidad en el interior de estos, y causar posiblemente la migración o el 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

0891



espiral en el interior del aneurisma puede provocar el estiramiento del espiral o la separación 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 PRIME. 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 observa bajo fluoroscopia un movimiento no deseado de la espiral separable AXIUM™ después de su colocación y antes de su desconexión, retire la espiral y reemplácela con otra espiral separable AXIUM™ de tamaño más apropiado. El movimiento del espiral podría indicar que el espiral podría migrar una vez desconectada. También deben efectuarse controles angiográficos antes de la desconexión para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresalga del interior del vaso principal.

Es necesaria la visualización fluoroscópica 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.

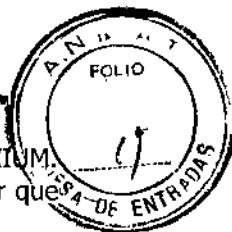
Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

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.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - J.P. 18903
Apod. 7/03
Gevision Argentina S.A.

CA



- 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 I.D. (Instant Detacher) no están indicados para entrar en contacto dentro del paciente.
- No utilice el espiral desmontable AXIUM ni el 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 encorvamiento del cuerpo del catéter, o una junta indebidamente fusionada.
- Si se nota el encorvamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, encorvamiento 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.

IMAGENES DIAGNOSTICAS POR RESONANCIA MAGNETICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales separables AXIUM™ son compatibles con ciertas condiciones de RM. Las espirales separables AXIUM™ pueden escanearse de manera segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo.

En pruebas no clínicas, las espirales separables AXIUM™ produjeron un aumento de temperatura de 0,6 °C a un índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ALMACENAMIENTO

Almacene las espirales separables AXIUM™ en un lugar fresco y seco.

Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA. Almacene estas configuraciones en un lugar fresco y seco, donde la máxima temperatura de almacenamiento no supere los 50 °C (122 °F). Hay un indicador de temperatura en cada caja de la unidad y bolsa para las configuraciones PGLA del espiral separable AXIUM™. Si el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura en la caja y/o bolsa cambiara a rojo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 - M.P. 18903
Apparede
Covidien Argentina S.A.

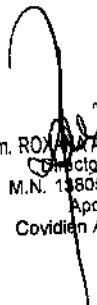


ADVERTENCIA:

- No utilice el producto si el indicador de temperatura en la bolsa o la caja es de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C.

El uso del producto expuesto a temperaturas mayores que 50 °C puede comprometer la seguridad del paciente.

0 8 9 11


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHI
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A

⋮
⋮
⋮

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008654-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0891**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Sistema de espiral desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento por embolización endovascular de aneurismas intracraneales y embolización de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

- AXIUM BARE HELIX:

QC-1.5-2-HELIX; QC-4-8-HELIX; QC-9-20-HELIX; QC-18-40-HELIX;

QC-2-1-HELIX ; QC-4-10-HELIX ; QC-9-30-HELIX ; QC-20-40-HELIX;

4

QC-2-2-HELIX ; QC-4-12-HELIX ; QC-10-20-HELIX ; QC-20-50-HELIX;
QC-2-3-HELIX ; QC-5-15-HELIX ; QC-10-30-HELIX; QC-2-4-HELIX;
QC-5-20-HELIX ; QC-12-30-HELIX; QC-2-6-HELIX ; QC-6-20-HELIX;
QC-12-40-HELIX; QC-2-8-HELIX ; QC-7-20-HELIX ; QC-14-30-HELIX;
QC-3-4-HELIX ; QC-7-30-HELIX ; QC-14-40-HELIX; QC-3-6-HELIX;
QC-8-20-HELIX ; QC-16-30-HELIX; QC-3-8-HELIX; QC-8-30-HELIX;
QC-16-40-HELIX.

- AXIUM BARE 3D:

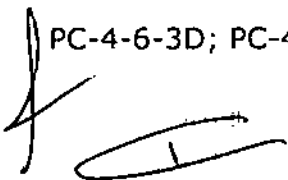
QC-2-2-3D; QC-4-12-3D; QC-7-30-3D; QC-12-40-3D; QC-2-4-3D; QC-5-8-3D;
QC-8-15-3D; QC-14-30-3D; QC-2-6-3D; QC-5-10-3D; QC-8-20-3D; QC-14-40-3D;
QC-3-4-3D; QC-5-15-3D; QC-8-30-3D; QC-16-40-3D; QC-3-6-3D; QC-6-10-3D;
QC-9-20-3D; QC-18-40-3D; QC-3-8-3D; QC-6-15-3D; QC-9-30-3D; QC-20-50-3D;
QC-4-6-3D; QC-6-20-3D; QC-10-20-3D; QC-22-50-3D; QC-4-8-3D; QC-7-15-3D;
QC-10-30-3D; QC-25-50-3D; QC-4-10-3D; QC-7-20-3D; QC-12-30-3D.

- AXIUM 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-7-20-HELIX; PC-7-30-HELIX; PC-8-20-HELIX; PC-8-30-HELIX;
PC-9-20-HELIX; PC-9-30-HELIX; PC-10-20-HELIX; PC-10-30-HELIX.

- AXIUM 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-4-6-3D; PC-4-8-3D; PC-4-10-3D; PC-4-12-3D; PC-5-8-3D; PC-5-10-3D;





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PC-5-15-3D; PC-6-10-3D; PC-6-15-3D; PC-6-20-3D; PC-7-15-3D; PC-7-20-3D;
PC-7-30-3D; PC-8-15-3D; PC-8-20-3D; PC-8-30-3D; PC-9-20-3D; PC-9-30-3D;
PC-10-20-3D; PC-10-30-3D; PC-12-30-3D; PC-12-40-3D; PC-14-30-3D; PC-
14-40-3D; PC-16-40-3D; PC-18-40-3D.

- AXIUM 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: AXIUM ID-1-5 Separador Instantáneo

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Sistema: envase por unidad.

Accesorio: envase por una o 5 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0891

5

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