



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0950

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001929-14-6 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 N° 0950

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 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 SpiderFX, nombre descriptivo Dispositivo de Protección Embólica y nombre técnico Alambres Guía, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-235, 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°

0950

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

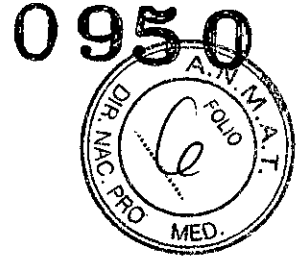
Expediente N° 1-47-3110-001929-14-6

DISPOSICIÓN N°

0950

JR

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



SpiderFX™

Embollic Protection Device
Dispositivo de Protección Embólica

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 guía de captura + 1 catéter SpiderFX + 1 aguja de purgado

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-235

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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

0950

SpiderFX™



Embollic Protection Device
Dispositivo de Protección Embólica

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.

4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-235

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

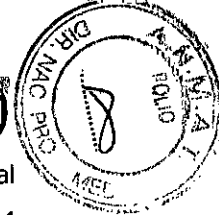
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de protección embólica SpiderFX™ 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 SpiderFX se usa, como la guía de 0,014 pulg., para la introducción del dispositivo quirúrgico. El dispositivo SpiderFX 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 SpiderFX se incluyen los siguientes componentes:


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

0950



- Un **alambre de captura** que consta de un filtro de malla de nitinol y una punta flexible distal montada sobre un alambre de acero inoxidable de 190 cm o convertible de 320/190 cm y 0,014 pulg. con recubrimiento de PTFE.

El filtro incorpora un recubrimiento de heparina diseñado para mantener la permeabilidad durante el despliegue del filtro. El alambre de captura actúa a modo de guía primaria para otros dispositivos quirúrgicos compatibles con una guía de 0,014 pulg. El alambre de captura convertible 320/190 tiene una muesca para partirlo en una longitud útil de 190 cm y usarlo con los sistemas de intercambio rápido, si se desea. La porción distal del alambre de captura usada para el intercambio rápido es dorada. La porción proximal usada para la técnica estándar over-the-wire es blanca.

1 El recubrimiento de heparina está diseñado para mantener la permeabilidad del filtro y no debería tener un efecto sistémico sobre el paciente.

- Un **catéter SpiderFX** de extremo doble que se utiliza para intercambiar la guía de acceso primaria con el alambre de captura, desplegar el alambre de captura en la ubicación deseada y recuperarlo al finalizar el procedimiento.
- Una aguja roma de calibre 23 para el acoplamiento de una jeringa con conector luer para el cebado y la irrigación del catéter.

Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.

- El dispositivo de protección embólica SpiderFX no contiene látex.

COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

En el envase del dispositivo de protección embólica SpiderFX se incluye una unidad de cada uno de los siguientes componentes:

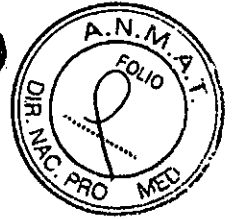
NOTA: consulte las especificaciones del dispositivo en la **Tabla 1**.

Un **alambre de captura** - El alambre de captura consta de un filtro de malla de nitinol con un indicador de entrada proximal y una punta flexible distal montados sobre un alambre de acero inoxidable de 190 cm o convertible de 320/190 cm y 0,014 pulg. con recubrimiento de PTFE. El filtro tiene un recubrimiento de heparina diseñado para mantener la permeabilidad¹. El alambre de captura se precarga a través del extremo de introducción del catéter SpiderFX con el filtro extendiéndose desde la punta distal del catéter. El alambre de captura y el catéter SpiderFX se suministran en un solo aro.

¹ El recubrimiento de heparina está diseñado para mantener la permeabilidad del filtro y no debería tener un efecto sistémico sobre el paciente.

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

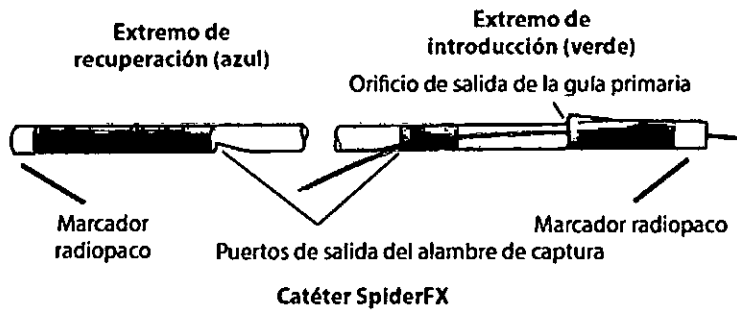
0950



PRECAUCION: no doble ni de forma a la punta flexible distal del alambre de captura.

Esto podría dañar el dispositivo. El alambre de captura no está diseñado para usarse como guía dirijible.

Catéter SpiderFX - El catéter SpiderFX cuenta con dos extremos: uno de introducción (verde) y otro de recuperación (azul) en el extremo opuesto del catéter.



- El **extremo de introducción** (verde) del catéter SpiderFX tiene un marcador radiopaco incorporado en la punta distal, un orificio de salida de la guía primaria (indicado mediante una marca blanca), un segmento transparente y un orificio de salida del alambre de captura. El alambre de captura se precarga en el extremo de introducción del catéter, con la porción del filtro extendiéndose a partir de la punta distal.
- El **cuerpo blanco** central se usa para manipular el catéter SpiderFX durante la introducción y recuperación del alambre de captura SpiderFX.
- El **extremo de recuperación** (azul) del catéter SpiderFX tiene un marcador radiopaco incorporado en su punta distal y un orificio de salida del alambre de captura.

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo

| Alambre de captura SpiderFX | | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Diámetro del filtro (mm) | 3,0 | 4,0 | 5,0 | 6,0 | 7,0 |
| Longitud del alambre de captura RX (cm) | 190 | 190 | 190 | 190 | 190 |
| Longitud del alambre de captura OTW/RX (cm) | 320/190 | 320/190 | 320/190 | 320/190 | 320/190 |
| Diámetro del alambre (mm/in.) | 0,36/0,014 | 0,36/0,014 | 0,36/0,014 | 0,36/0,014 | 0,36/0,014 |
| Longitud de la espiral de la punta del alambre distal (cm) | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 1,2 |
| Catéter SpiderFX - Extremo de introducción (verde) | | | | | |
| Diámetro nominal (mm/in.) | 1,02/0,040 | 1,02/0,040 | 1,02/0,040 | 1,02/0,040 | 1,02/0,040 |
| Longitud funcional (cm) | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 |
| Catéter SpiderFX - Extremo de recuperación (azul) | | | | | |
| Diámetro (Fr) | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,2 |
| Longitud funcional (cm) | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 |
| Longitud total del catéter (cm) | 180 | 180 | 180 | 180 | 180 |

*Nominal

Farm. KUZANA ANDREA SUECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidion Argentina S.A.

0950



INDICACIONES

El dispositivo de protección embólica SpiderFX brinda protección contra la embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas coronarias y de la carótida.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para el uso del dispositivo de protección embólica SpiderFX

1. Administre fármacos anticoagulantes y controle el tiempo de coagulación activado de acuerdo con el procedimiento estándar del centro. En las intervenciones intraluminales en las que se emplee este dispositivo se recomienda el uso de tratamientos antiplaquetarios.

2. Efectúe una angiografía.

3. Identifique la ubicación dentro del vaso donde vaya a desplegarse el filtro del dispositivo SpiderFX, aproximadamente distal a 3 cm del lugar de la lesión en tratamiento. Mida el diámetro del vaso en esta ubicación en milímetros y seleccione el tamaño adecuado del diámetro del filtro.

Asimismo, asegúrese de que se dispone de 4-5 cm en el extremo distal del vaso con respecto a la lesión, para permitir un despliegue adecuado del filtro.

ADVERTENCIA: no use un filtro de un tamaño demasiado grande o pequeño con respecto al diámetro del vaso seleccionado. Esto podría causar una aposición incorrecta a la pared del vaso o un despliegue incompleto del filtro. El uso de un filtro de un tamaño demasiado grande o pequeño podría disminuir o interrumpir el flujo, o causar una embolización de los residuos (consulte la Tabla 2 en la Guía de tamaños).

4. Cerciórese de que el tamaño del catéter guía/vaina tenga cabida para el catéter SpiderFX.

(Tabla 2.)

Tabla 2. Guía de Tamaños¹

| Tamaño del vaso en tratamiento (mm) | Tamaño del filtro* (mm) | Tamaño de la guía primaria (in.) | D.I. mín. del catéter guía/vaina ² (in.) |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|---|
| 2,0–3,0 | 3,0 | 0,014–0,018 | 0,066 |
| 3,1–4,0 | 4,0 | 0,014–0,018 | 0,066 |
| 4,1–5,0 | 5,0 | 0,014–0,018 | 0,066 |
| 4,5–6,0 | 6,0 | 0,014–0,018 | 0,066 |
| 5,5–7,0 | 7,0 | 0,014–0,018 | 0,066 |

¹Nominal

² Seleccione un catéter guía que permita la alineación coaxial y un soporte de refuerzo estable.

*Escoja el tamaño de filtro más grande según el diámetro máximo del vaso en el lugar de despliegue.

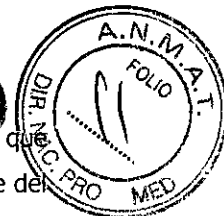
5. Mediante una técnica estéril, extraiga los componentes del dispositivo SpiderFX con el aro del envase y colóquelos en una zona de trabajo estéril.

PRECAUCION: no use el producto si las barreras estériles del envase están dañadas.

6. Extraiga la sección coloreada del aro para poner al descubierto el filtro y el extremo de introducción (verde) del catéter SpiderFX.

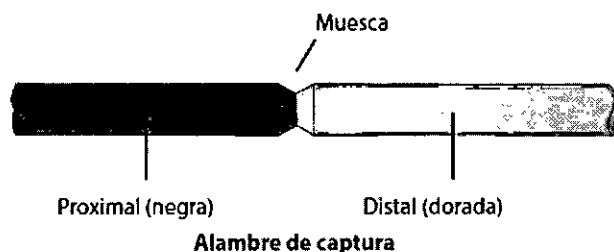
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 – M.P. 18903
Aptorada
Covidien Argentina S.A.

0950



7. Sujete el catéter cerca del orificio de salida de la guía primaria y tire suavemente hasta que el catéter resulte visible. El resto del catéter puede permanecer en el aro o puede extraerse del aro para poner al descubierto el extremo de recuperación (azul) del catéter.

NOTA: si utiliza la versión convertible de 320/190 cm del dispositivo SpiderFX a modo de guía de intercambio rápido, sujete con firmeza el alambre por las zonas a ambos lados de la muesca del alambre (dorada y negra) y parta el alambre. Deje la sección negra del alambre en el aro o deséchela.

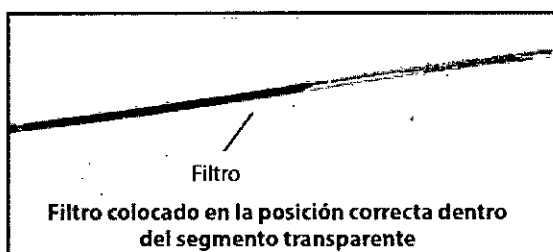


8. Sujete el catéter por la punta distal y sumerja únicamente el filtro en solución salina heparinizada para humedecerlo y eliminar el aire.

ADVERTENCIA: no sujete el catéter de la punta blanca distal, ya que se podría deformar la banda marcadora radiopaca incorporada y/o el lumen interno del catéter.

9. Siga sujetando el catéter cerca de la punta distal para proporcionar apoyo para el cuerpo de catéter. Si el recubrimiento hidrófilo se moja y se vuelve resbaladizo, posiblemente sea necesario utilizar una gasa para evitar apretar el extremo distal del catéter. Tire del alambre de captura proximalmente hasta que la porción del filtro se detenga en el segmento transparente del catéter.

PRECAUCION: el filtro y la punta flexible distal deben ser visibles dentro del segmento transparente del catéter.



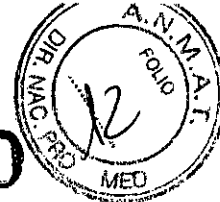
10. Irrigue a través de la punta distal con solución salina heparinizada hasta que se haya extraído todo el aire y el fluido a partir del orificio de salida de la guía primaria (22,5 cm proximal a la punta distal del catéter). Si se desea, se puede usar la aguja con punta roma de calibre 23 incluida en el envase.

11. Aplique una ligera presión por el orificio de salida de la guía primaria.

Irrigue hasta que haya extraído todo el aire y el fluido salga por el orificio de salida del alambre de captura (40 cm proximales a la punta distal del catéter).

ADVERTENCIA: si no se cierra adecuadamente el orificio de salida de la guía primaria durante la irrigación del extremo introductor del catéter SpiderFX, se puede producir una embolia aérea.

0950

**Colocación y despliegue**

12. Acceda al vaso a tratar mediante una técnica estándar y haga avanzar la guía primaria al menos 5 cm más allá del borde distal de la lesión a tratar.

13. Observe el orificio de salida de la guía primaria, indicado con una marca blanca, para asegurarse de que el orificio de salida resulte visible.

NOTA: cuando se cargue la guía primaria, doble con cuidado el catéter en el orificio de salida de la guía primaria para crear un radio de 2,5 cm.

PRECAUCION: doblar el catéter de manera incorrecta en el orificio de salida de la guía primaria podría provocar daños en el catéter.

14. Cargue la punta distal del extremo de introducción del dispositivo SpiderFX (verde) sobre el extremo proximal de la guía primaria y avance de manera que la guía primaria salga por el orificio de salida de la guía primaria.

PRECAUCION: NO permita que la guía primaria avance proximalmente mas allá del orificio de salida de la guía primaria. El contacto con la punta flexible distal o el filtro podría originar daños en el dispositivo.

15. Haga avanzar suavemente el extremo de introducción del SpiderFX que transporta el alambre de captura sobre la guía primaria y hacia el interior del catéter guía/vaina. Siga haciendo avanzar el extremo de introducción hasta que el marcador radiopaco situado en su punta distal se encuentre, al menos, a 4-5 cm más allá del borde distal de la lesión.

PRECAUCION: identifique claramente el alambre de captura y la guía primaria durante el avance. Para evitar que los alambres puedan quedar enrollados en torno al catéter SpiderFX, no efectúe giros completos con dicho catéter.

ADVERTENCIA: minimice la torsión del cable de captura después de haberlo introducido en el paciente. La torsión del alambre de captura puede hacer que el alambre de latigazos.

ADVERTENCIA: no aplique fuerza excesiva en el alambre de captura. Esto podría provocar una embolización distal de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo

ADVERTENCIA: nunca retire ni mueva un dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que se haya determinado la causa. Seguir avanzando a pesar de encontrar resistencia podría provocar una embolización de los residuos y/o danos al vaso o al dispositivo.

16. Mantenga el catéter inmóvil y retire la guía primaria, dejando el catéter introductor y el alambre de captura en su sitio.

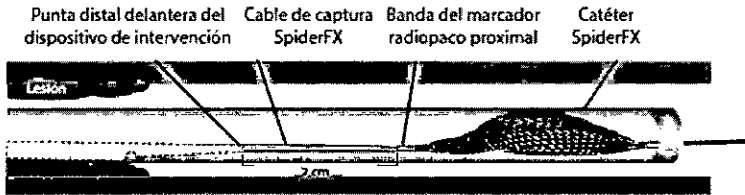
17. Mantenga el catéter inmóvil y haga avanzar suavemente el alambre de captura hasta que la banda marcadora radiopaca distal del filtro se alinee con el marcador radiopaco de la punta distal del catéter.

ADVERTENCIA: no coloque el alambre de captura SpiderFX en un vaso que no permita el movimiento del alambre. Esto podría causar una embolización de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo.

FAMILIA ROSARIO BRONKHORST
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18993
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



18. Observe la posición del Filtro durante la fluoroscopia a fin de asegurarse de que la Banda del marcador radiopaco proximal se encuentra a al menos 2 cm del extremo distal del dispositivo utilizado para tratar la lesión. Haga avanzar suavemente el conjunto final de administración si resulta necesario, de modo que la banda del marcador radiopaco proximal se encuentre a al menos 2 cm del extremo distal de la lesión.



Posición del catéter SpiderFX en relación con el Dispositivo de intervención.

PRECAUCION: la posición del filtro debe estar lo suficientemente alejada de la lesión para que pueda hacerse avanzar el dispositivo de intervención sin que esta se acerque mas de 2 cm al extremo proximal del filtro.

19. Mantenga el alambre de captura inmóvil y tire suavemente del catéter hacia atrás para dejar al descubierto y desplegar el filtro en el vaso. Para volver a colocar el filtro (si fuera necesario), haga avanzar el catéter de nuevo sobre el filtro, ajuste la posición del catéter y el alambre de captura conjuntamente, y vuelva a desplegar. No intente NUNCA mover el filtro fuera del catéter.



Posición del filtro en relación con el Dispositivo de intervención.

ADVERTENCIA: no intente repositionar ni retirar el alambre de captura sin usar el catéter SpiderFX. Esto podría causar una embolización de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo.

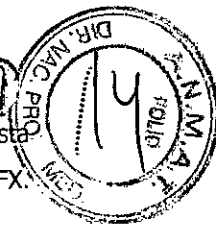
20. Cuando el filtro se haya abierto correctamente, podrá verse un indicador de entrada proximal radiopaco dorado. De no ser así, intente volver a desplegar el filtro o retire el filtro/alambre de captura y el catéter introductor a la vez. Una vez que se haya extraído el alambre de captura del paciente, no debe volver a introducirse o utilizarse.

21. Confirme que el filtro y la banda marcadora radiopaca proximal estén yuxtapuestos a la pared del vaso mediante una vista lateral (como se muestra mas arriba).

22. Tras haber desplegado el filtro en la ubicación deseada, extraiga con cuidado el catéter SpiderFX del paciente. Mantenga el catéter en un campo estéril. **NO DESECHE EL CATETER.** El extremo de recuperación (azul) es necesario para la recuperación del alambre de captura.

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

0950



23. Coloque el catéter SpiderFX en una solución salina heparinizada o en un campo estéril hasta el momento en que tenga que utilizarlo para la recuperación del alambre de captura SpiderFX. No doble o acode el catéter.

24. Use el alambre de captura de 0,014 pulg. como guía primaria para otros dispositivos quirúrgicos. Realice el procedimiento. Mantenga el alambre de captura inmóvil durante el uso.

ADVERTENCIA: el tiempo de permanencia del alambre de captura SpiderFX no debe superar los 60 minutos. Podría producirse una oclusión que disminuiría o interrumpiría el flujo.

ADVERTENCIA: tras la colocación inicial, minimice el movimiento del alambre de captura. Un movimiento excesivo del alambre de captura podría originar una embolización de los residuos y dañar el vaso o el dispositivo.

ADVERTENCIA: no utilice el cable de captura con trombectomía rotatoria mecánica, aterectomía o dispositivos laser que requieran una guía específica.

ADVERTENCIA: inspeccione con frecuencia el alambre de captura SpiderFX mediante fluoroscopia y controle al paciente para verificar que el filtro no se haya obstruido con residuos, lo que disminuiría o interrumpiría el flujo. El filtro debe recuperarse si se obstruye o afecta el flujo (*consulte Recuperación y extracción*).

Recuperación y extracción

25. Tras finalizar el procedimiento, humedezca los 20 cm distales del extremo de recuperación (azul) del catéter con solución salina heparinizada. Irrigue la punta distal del extremo de recuperación para extraer todo el aire, hasta que el fluido pase desde el orificio de salida del alambre de captura (25 cm de la punta).

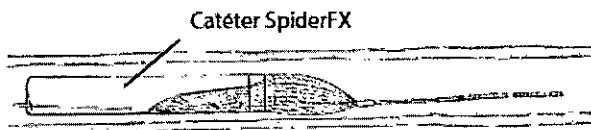
ADVERTENCIA: no sujete el catéter de la punta blanca distal, ya que se podrían deformar las bandas marcadoras radiopacas incorporadas y/o el lumen interno del catéter.

26. Cargue el extremo de recuperación (azul) del catéter en el alambre de captura y a través del catéter guía/vaina.

27. Haga avanzar el catéter mediante fluoroscopia hasta que el marcador radiopaco de la punta distal se alinee con la banda marcadora radiopaca proximal del filtro.

28. Existen dos métodos para la recuperación del filtro:

A - Recuperación mediante encapsulación parcial: haga avanzar suavemente el extremo de recuperación sobre el filtro, hasta que la sección proximal del filtro este dentro del catéter, como lo indica el indicador de entrada proximal radiopaco del filtro totalmente comprimido contra el cable de captura y proximal al marcador radiopaco del catéter de recuperación.



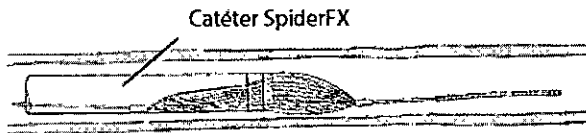
A. Recuperación mediante encapsulación parcial

ADVERTENCIA: tenga cuidado al usar el método de encapsulación parcial para retirar un filtro completo a través de un stent desplegado. Si se siente resistencia, avanzar distalmente el filtro

0950



y el extremo de recuperación del catéter e introducir una mayor porción del filtro en el catéter antes de volver a intentar retirarlo.



A. Recuperación mediante encapsulación parcial

B - Recuperación mediante encapsulación total: haga avanzar suavemente el extremo de recuperación sobre el filtro hasta que todos los marcadores radiopacos del filtro estén dentro del catéter, proximales al marcador distal del catéter. Es posible que la punta flexible distal ofrezca resistencia. Seguir avanzando a pesar de encontrar resistencia podría provocar una embolización de los residuos y/o daños al vaso o al dispositivo.



B. Recuperación mediante encapsulación total

29. Retire cuidadosamente el catéter y el alambre de captura a la vez, como una sola unidad. Abra la válvula hemostática del catéter guía/vaina para que el catéter SpiderFX salga sin encontrar resistencia. Extreme las precauciones para evitar una interacción con la zona de intervención. Deseche el catéter tras su extracción del paciente.

PRECAUCION: no vuelva a esterilizar ni a usar este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

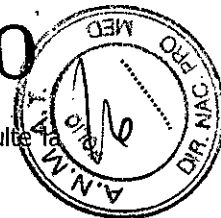
El uso del dispositivo de protección embólica SpiderFX está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- No despliegue el filtro dentro de un stent implantado previamente
- No lo use en vasos de sinuosidad excesiva

ADVERTENCIAS

- No sujete el catéter de la punta blanca distal, ya que se 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 SpiderFX, se puede producir una embolia aérea.
- No use un filtro de un tamaño demasiado grande o pequeño con respecto al diámetro del vaso seleccionado. Esto podría causar una aposición incorrecta a la pared del vaso o un despliegue incompleto del filtro. El uso de un filtro de un tamaño demasiado grande o pequeño

0950



podría disminuir o interrumpir el flujo, o causar una embolización de los residuos (consulte Tabla 2 en la Guía de tamaños).

- Minimice la torsión del alambre de captura después de haberlo introducido en el paciente. La torsión del alambre de captura puede hacer que el alambre de latigazos.
- No aplique fuerza excesiva en el alambre de captura. Esto podría provocar una embolización distal de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo.
- Nunca retire ni mueva un dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que se haya determinado la causa. Seguir avanzando a pesar de encontrar resistencia podría provocar una embolización de los residuos y/o danos al vaso o al dispositivo.
- No coloque la punta del alambre de captura SpiderFX en un vaso que no permita el movimiento del alambre. Esto podría causar una embolización de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo.
- Tras la colocación inicial, minimice el movimiento del alambre de captura.

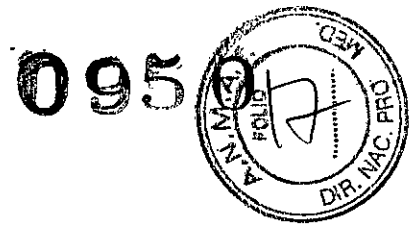
Un movimiento excesivo del alambre de captura podría originar una embolización de los residuos y dañar el vaso o el dispositivo.

- No intente reposicionar ni retirar el alambre de captura sin usar el catéter SpiderFX. Esto podría causar una embolización de los residuos y dañar el vaso y/o el dispositivo.
- Inspeccione con frecuencia el alambre de captura SpiderFX mediante fluoroscopia y controle al paciente para verificar que el filtro no se haya obstruido con residuos, lo que disminuiría o interrumpiría el flujo. El filtro debe recuperarse si se obstruye o afecta el flujo (consulte Recuperación y extracción).
- El tiempo de permanencia del alambre de captura SpiderFX no debe superar los 60 minutos. Podría producirse una oclusión que disminuiría o interrumpiría el flujo.
- Tenga cuidado al usar el método de encapsulación parcial para retirar un filtro completo a través de un stent desplegado. Si se siente resistencia, avanzar distalmente el filtro y el extremo de recuperación del catéter e introducir una mayor porción del filtro en el catéter antes de volver a intentar retirarlo.
- No utilice el cable de captura con trombectomía rotatoria mecánica, aterectomía o dispositivos laser que requieran una guía específica.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Efectos adversos en el punto de acceso (p. ej.: fistula, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma e infección en la zona de punción)
- Reacciones adversas frente a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes o medios de contraste
- Reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo
- Amaurosis Fugax (para enfermedad carotídea únicamente)
- Aneurisma



- Angina (para enfermedad coronaria únicamente)
- Arritmia
- Disección arterial
- Taponamiento cardiaco (para enfermedad coronaria únicamente)
- Muerte
- Deformación, fallo, fractura o ruptura del(de los) dispositivo(s)
- Trombosis en la zona del (de los) dispositivo(s) (aguda y subaguda)
- Embolización de aire, residuos, placas o trombos (que se hace evidente por la inexistencia o reducción del flujo) resultante de interferencia mecánica provocada por la intervención y que provoca accidentes cerebrovasculares o accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Embolización o migración del(de los) dispositivo(s) quirúrgico(s)
- Cirugía de emergencia
- Sangrado gastrointestinal debido a los anticoagulantes
- Riesgo hemodinámico (p. ej.: hipotensión prolongada que requiere tratamiento con medicamentos intravenosos)
- Infección
- Flap intimal
- Hemorragia cerebral (para enfermedad carotidea únicamente)
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal que precisa diálisis
- Repetición de la intervención en el lugar del tratamiento
- Ataque (para enfermedad carotidea únicamente)
- Arritmia cardiaca significativa que requiere tratamiento con fármacos y/o estimulación intravenosa
- Trombosis (aguda y subaguda)
- Vasoespasmo
- Perforación o ruptura del vaso

ALMACENAMIENTO

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

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13807 - M.P. 18903
Abadiprada
Covidien Argentina S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001929-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0950** , 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: Dispositivo de Protección Embólica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de protección embólica SpiderFX brinda protección contra la embolización distal durante los procedimientos vasculares generales, incluidas las intervenciones periféricas, coronarias y de la carótida.

Modelo/s: SPD2-030-190; SPD2-040-190; SPD2-050-190; SPD2-060-190;

SPD2-070-190; SPD2-030-320; SPD2-040-320; SPD2-050-320;

SPD2-060-320; SPD2-070-320.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Cada envase contiene: 1 guía de captura + 1 catéter

SpiderFX + 1 aguja de purgado

Condición de uso: 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.

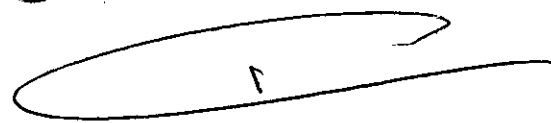
Fuente de obtención de materia prima: --

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-235, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 2-6 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0950

4



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