



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

DISPOSICIÓN N°

11973

BUENOS AIRES, 27 OCT, 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3875-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213, denominado: ESPIRAL (COIL) DESMONTABLE, marca AXIUM™.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213, denominado: ESPIRAL (COIL) DESMONTABLE, marca AXIUM™.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11973**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y con su Anexo 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° 1-47-3110-3875-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

**11973**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11973** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESPIRAL (COIL) DESMONTABLE

Marca: AXIUM™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7292/14

Tramitado por expediente N° 1-47-1771-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	AXIUM 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 APB-5-15-3D-SS APB-6-10-3D-SS APB-6-15-3D-SS APB-6-20-3D-SS APB-4-6-HX-SS AXIUM PRIME HELIX 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	AXIUM 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 APB-5-15-3D-SS APB-6-10-3D-SS APB-6-15-3D-SS APB-6-20-3D-SS APB-1-2-3D-ES APB-1-3-3D-ES APB-1-4-3D-ES APB-1.5-2-3D-ES APB-1.5-3-3D-ES APB-1.5-4-3D-ES APB-2-2-3D-ES APB-2-3-3D-ES APB-2-4-3D-ES APB-2.5-4-3D-ES

Σ  
 2



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

		APB-2.5-6-3D-ES APB-3-4-3D-ES APB-3-6-3D-ES APB-3-8-3D-ES APB-3.5-6-3D-ES APB-3.5-8-3D-ES APB-3.5-10-3D-ES AXIUM 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 APB-1-1-HX-ES APB-1-2-HX-ES APB-1-3-HX-ES APB-1.5-1-HX-ES APB-1.5-2-HX-ES APB-1.5-3-HX-ES APB-1.5-4-HX-ES APB-2-1-HX-ES APB-2-2-HX-ES APB-2-3-HX-ES APB-2-4-HX-ES APB-2-6-HX-ES APB-2-8-HX-ES APB-2.5-3-HX-ES APB-2.5-4-HX-ES APB-2.5-6-HX-ES APB-2.5-8-HX-ES APB-3-4-HX-ES APB-3-6-HX-ES APB-3-8-HX-ES APB-3-10-HX-ES Accesorio: Instant Detacher	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7292/14	A fs. 38 a 46	

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

*E* *A*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**27.OCT.2016**

Expediente N° 1-47-3110-3875-16-5

DISPOSICIÓN N°

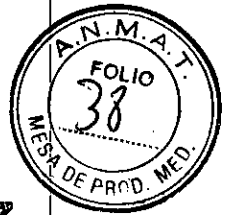
**11973**

E-

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

# AXIUM™ PRIME

11973



*Detachable coil system and I.D. Instant Detacher*  
*Espiral Desmontable y Separador Instantáneo*

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. 5789-8500

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-2142-213

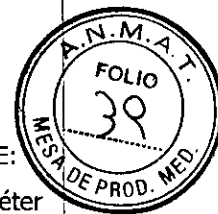
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

El espiral desmontable AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ 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.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13825 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

G



## COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se necesitan los siguientes dispositivos para utilizar con el espiral desmontable AXIUM PRIME:

- Los espirales desmontables AXIUM PRIME 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)

11973

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™ PRIME están indicados para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación para el uso

1. Para lograr un rendimiento óptimo del espiral desmontable AXIUM PRIME y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener un lavado continuo con solución salina entre
  1. La vaina femoral y el catéter guía
  2. El microcatéter y el catéter guía y
  3. El microcatéter y el empujador de colocación de implantes y el espiral desmontable AXIUM PRIME.
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.

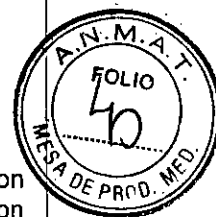
### Para los espirales desmontables AXIUM PRIME:

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

E.

Farm. ROXANO ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13800 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



## Obtención de imágenes de RM de diagnóstico

Pruebas no clínicas han demostrado que los espirales desmontables Axiom Prime son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones. Los mismos pueden someterse a exploración con seguridad bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3 teslas

11973

Campo con gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior

Tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas los espirales desmontables Axiom Prime produjeron un aumento de temperatura de 0.6 ° C a una tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G 3.0-0.52 B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

### Modo de empleo

1. 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.
2. 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 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).

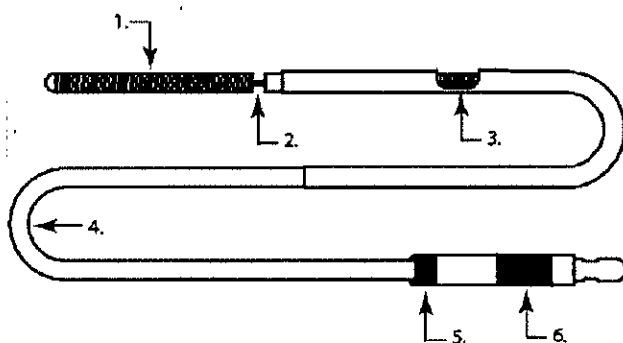


Figura 1

- |   |  |
|---|--|
| 1. Implante                             | 4. Empujador de colocación                 |
| 2. Zona de separación                   | 5. Indicador de ruptura del hipotubo (IRH) |
| 3. Marcador de alineación de la espiral | 6. Indicador de carga positiva             |
3. 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 vaina 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



E-11973



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.

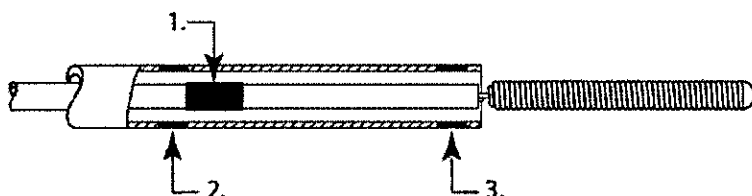
5. Transfiera la espiral separable AXIUM™ PRIME al interior del microcatéter haciendo avanzar el empujador de implantes de forma suave y continua (tramos de 1-2 cm). Detenga aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de implantes. No intente hacer avanzar todo el empujador de implantes 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.
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™ PRIME bajo radioscopio 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.
  1. 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.

8. 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.



**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.

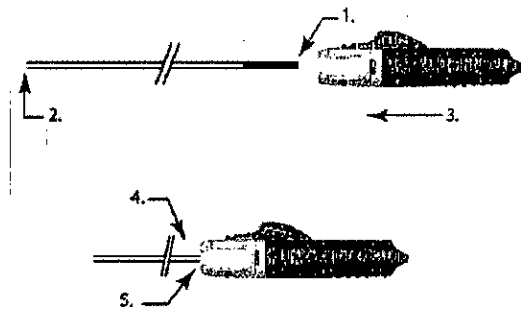
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805- M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

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 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 la separación  |
| 2. Agarre el empujador por aquí cuando haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes. | 5. La VHG y el empujador de implantes están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está totalmente introducido en el embudo del AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). |
| 3. Haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes.                                     |  |

**Nota:** Si se sigue viendo la banda indicadora como en la figura 4 a continuación, debe hacerse avanzar al AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) más allá hasta que el empujador de implantes esté totalmente asentado en el embudo, como en la figura 3 anterior.



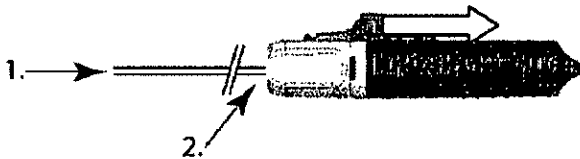
**Figura 4**

1. No totalmente cargado

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).



11973

Figura 5

1. Listo para la separación
2. Extremo distal del indicador de carga totalmente en el embudo del AXIUM™ 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 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).

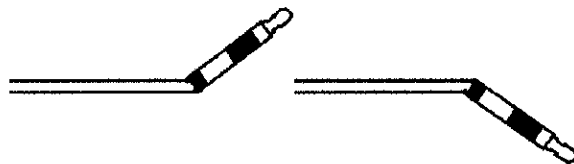


Figura 6

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).

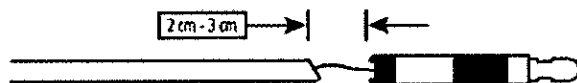


Figura 7

11973



18. Una vez que se haya detectado y confirmado radioscópicamente 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™ PRIME.
  - 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 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
- Vasoespasmó
- Hemorragia
- Episodios tromboembólicos
- Émbolos distales (aire, material extraño, tejido o trombo)
- Déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte
- Trombosis vascular
- Isquemia

**PRECAUCIONES**

- Manipule el espiral desmontable AXIUM PRIME con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar el espiral desmontable AXIUM PRIME 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 PRIME. Debe comprobarse el diámetro externo del espiral desmontable AXIUM PRIME para garantizar que el espiral no vaya a bloquear al catéter.
- El riel dispensador, la vaina introductora y el AXIUM I.D. (Instant Detacher) no están indicados para entrar en contacto dentro del paciente.
- No utilice el espiral desmontable AXIUM PRIME ni el AXIUM I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

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



- Para lograr un rendimiento óptimo del espiral desmontable AXIUM PRIME 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 PRIME 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™ PRIME, 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™ PRIME dañados no deben utilizarse, dado que podrían provocar lesiones al paciente.

Los espirales desmontables AXIUM™ PRIME 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 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 aprecia un movimiento no deseado del espiral desmontable AXIUM PRIME bajo radioscopia, después de la colocación del espiral y antes de la separación retire el espiral y reemplácelo por otro espiral desmontable AXIUM PRIME de un tamaño más adecuado. El

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBPECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13305 - M.P. 18903  
 Aprobada  
 Covidien Argentina S.A.



11973  
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 PRIME, 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 PRIME, 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 PRIME 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 PRIME 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 PRIME y el AXIUM I.D. (InstantDetacher) en un lugar seco y fresco.

Σ

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