



**Ministerio de Salud**  
 Secretaria de Calidad en Salud  
 A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-213#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Espiral (coil) desmontable

Marca:

Axium

Número de PM:

2142-213

Disposición Autorizante o reválida: 2142-213-0003

Expediente de Autorización original: 1-47-001771/14-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| <b>DATO A MODIFICAR</b>        | <b>DATOS AUTORIZADOS</b> | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b> |
|--------------------------------|--------------------------|--|
| Modificación de la información | Rótulos                  | Rótulos<br>Se añade y/o modifica             |
|                                | Límite de la             | Límite superior de la temperatura            |



|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>zona de tratamiento y del microcatéter y reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM PRIME</p> <p>Si la espiral se separa prematuramente, retire el empujador de implantes.</p> <p><b>POSIBLES COMPLICACIONES</b></p> <p>La posible complicaciones incluyen pero no están limitadas a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Hematoma en el sitio de punción</li> <li>-Perforación en el vaso</li> <li>- Vasoespasmo</li> <li>-Episodios tromboembólicos</li> <li>- Émbolos distales (aire, material extraño, tejido o trombo)</li> <li>- Déficit neurológicos, incluido accidente cerebrovascular</li> <li>- Trombosis vascular</li> <li>- Isquemia</li> </ul> |  | <p>a las siguientes, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fistula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, danos en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerancia patológica al frio en las manos.</li> <li>• Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas.</li> <li>• Complicaciones cardiacas, como arritmia, infarto de miocardio.</li> <li>• Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varia desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía.</li> <li>• Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente.</li> <li>• Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemolisis, hemorragia o hemorragia intracraneal.</li> <li>• Hidrocefalia.</li> <li>• Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos.</li> <li>• Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión.</li> <li>• Disminución de la respuesta terapéutica.</li> <li>• Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fistula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso.</li> <li>• Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión.</li> <li>• Muerte.</li> </ul> <p>*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Sí ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.</p> <p><b>PRECAUCIONES:</b></p> <p>Se adiciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo</li> </ul> |
|---|--|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>AVERTENCIAS</p> <p>Compruebe que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo antes de la separación del espiral desmontable AXIUM PRIME.</p> <p>Podrían acumularse en el microcatéter fuerzas de tracción o compresión axiales, provocando la ruptura del aneurisma o del vaso.</p> <p>Si se aprecia un movimiento no deseado del espiral desmontable AXIUM PRIME bajo radioscopia, después</p> | <p>con las practicas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.</li> </ul> <p>AVERTENCIAS</p> <p>Compruebe que la vaina distal del microcateter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™ Prime. En el microcateter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™ Prime. Si la punta del microcateter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.</p> <p>En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ Prime se mueve de forma no deseada después de colocarla y antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.</p> <p>Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.</p> <p>Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™ Prime, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la vez que el empujador de liberación del implante con un movimiento simultaneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultaneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.</p> <p>La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.</p> |
|--|---|---|

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>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 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</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El níquel (CAS No 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.</li> <li>• El sistema de liberación contiene cobalto (CAS No 7440-48-4), presente en una concentración &gt;0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o toxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.</li> </ul> <p><b>ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.</li> <li>• Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.</li> </ul> |
|--|---|--|

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>suavemente y deseche tanto el catéter como el espiral.</p> <p>ALMACENAMIENTO<br/>         Conserve el espiral desmontable AXIUM PRIME y el AXIUM I.D. (InstantDetacher) en un lugar seco y fresco.</p> |  |
|--|---|--|

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
 DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| N/A  | N/A                                | N/A                     |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 marzo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006446-25-3