



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13262

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001903-14-5 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13262

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 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 PROTÉGÉ RX, nombre descriptivo Sistema de Stent autoexpandible y nombre técnico 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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 162 y 163 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-234, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13262

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001903-14-5

DISPOSICIÓN N°

13262

sb

E

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

Refollado N° 162
Dirc. de Productos Médicos



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

Protégé RX

Sistema de Stent autoexpandible

13262

02 DIC. 2016

MODELO:

Medidas

CONTENIDO: 1 Sistema de Stent autoexpandible.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

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: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-234

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El presente rótulo aplica para todos los modelos

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

Protégé RX

Sistema de Stent autoexpandible



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

13262

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: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-234

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de nitinol autoexpandible Protege RX con tecnología de colocación es un sistema de stent de nitinol autoexpandible indicado para las implantaciones permanentes.

El stent autoexpandible está hecho de una aleación de niqueltitanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de colocación de intercambio rápido (Rx, Rapid Exchange). El stent se corta de un tubo de nitinol en forma de malla abierta, y está diseñado con marcadores radiopacos de tantaló en sus extremos proximal y distal. Al colocarse, el stent se expande a su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera a fin de establecer la permeabilidad.

El sistema de colocación, ilustrado en la figura 1, está formado por un cuerpo interno y una vaina externa que están unidos con una válvula Tuohy-Borst (1). El cuerpo interno acaba distalmente en una punta de catéter flexible (2) y empieza en el extremo proximal del catéter. En el cuerpo interno hay dos marcadores radiopacos, uno distal (3) y otro, marcador y reten, proximal (4) al stent comprimido (5). Los sistemas de colocación con stents conificados tienen un marcador radiopaco adicional que revela donde comienza la transición del diámetro del stent.

Los stents conificados se montan en el catéter de colocación con el diámetro más pequeño hacia el extremo distal del catéter.

La vaina externa se conecta proximalmente al conector en "Y" (6). El stent autoexpandible esta comprimido en el espacio comprendido entre el cuerpo interno y la vaina externa. Este espacio se irriga antes de comenzar el procedimiento a través del orificio lateral del conector en "Y" (7).

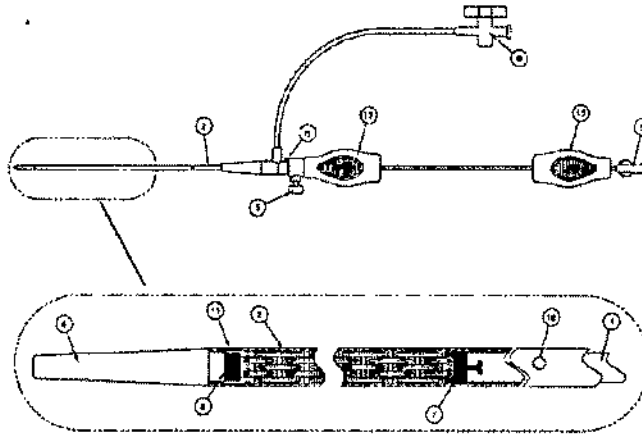
E

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



El catéter se carga en una guía de 0,36 mm a través de la punta distal y sale a través del orificio RX (8).
La colocación del stent en la lesión objeto se logra antes de su despliegue utilizando para ello los dos marcadores radiopacos (9, 10) en el stent comprimido. Para el despliegue del stent, la válvula Tuohy-Borst se gira en sentido antihorario a fin de soltar la vaina externa.

La retracción de la vaina externa se consigue tirando del conector en "Y" (6) en dirección al mango proximal (11), con lo que se despliega el stent.



13262

INDICACIONES

Uso Periférico (todos los tamaños salvo los stents conificados) - El stent está indicado para usarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o con amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o en lesiones que se cree que corren un alto riesgo de restenosis después de la ATP en las arterias iliaca primitiva, iliaca externa, o subclavia.

La colocación de stents se realiza para mejorar y conservar el diámetro luminal de la arteria.

Uso carotídeo (todos los tamaños) - El stent está indicado para el tratamiento de estenosis en la arteria carótida común, en la arteria carótida interna y en la bifurcación de la carótida.

PROCEDIMIENTO

Procedimientos preparativos

1. Artículos recomendados para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada
- Guía de intercambio de 0,36 mm
- Dispositivo de filtro de protección embólica (uso carotídeo solamente)
- Vaina introductora hemostática
- Balón para ATP

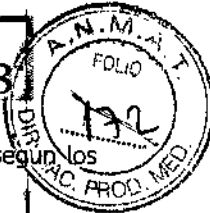
2. Seleccione el tamaño del stent

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal con respecto a la lesión). Mida la longitud de la lesión que se va a tratar para determinar la longitud de stent necesaria.

Consulte la tabla siguiente para obtener el diámetro del stent. Elija una longitud del stent al menos tan larga como la estenosis objetivo. No se produce un acortamiento de la longitud del stent durante su despliegue.

E-

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 P.P. 18903
Aposeñada
Covidion Argentina S.A.



Nota: asegúrese de que los diámetros de los stents conificados sean del tamaño adecuado según los diámetros de la luz.

3. Preparación del sistema de colocación del stent

- a. Abra la caja para extraer la bolsa que contiene el stent y el catéter introductor.
- b. Después de examinar cuidadosamente la bolsa, verificando que la barrera estéril no haya sufrido daños, abra cuidadosamente la bolsa exterior y extraiga la bandeja con su contenido.
- c. Coloque la bandeja sobre una superficie plana. Tire cuidadosamente de la tapa para quitarla de la bandeja y extraiga el stent y el sistema de colocación. Compruebe que el dispositivo no este dañado. Si sospecha que se ha alterado la esterilidad o la integridad física del dispositivo, no lo utilice.

PRECAUCIÓN: inspecciones cuidadosamente el envase y el dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío.

- d. Examine el extremo distal del catéter para cerciorarse de que la vaina externa contenga completamente el stent. No lo use si el stent está parcialmente desplegado. Si existe una separación entre la punta del catéter y la vaina externa, abra la válvula Tuohy-Borst y tire suavemente del cuerpo interno en dirección proximal hasta cerrar la separación.

Bloquee la válvula Tuohy-Borst después de ajustarla.

Nota: enjuague el sistema de colocación con solución salina heparinizada inmediatamente antes de retirar la guía. No realice una inyección automática. Aplique presión constante y uniforme sobre la jeringa para asegurarse de que el sistema de colocación quede totalmente enjuagado.

El sistema está completamente enjuagado cuando sale solución salina por el extremo distal de la vaina externa y el orificio Rx mientras se aplica una presión constante e uniforme.

PRECAUCIÓN: no exceda de 20 ATM/300 PSI durante el lavado presión.

- e. Conecte una jeringa de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada al orificio lateral del conector en "Y".
- f. Afloje el cierre Tuohy-Borst (en sentido antihorario) e inyecte solución salina hasta que rezume por el extremo proximal de la válvula Tuohy-Borst.
- g. Cierre el Tuohy-Borst girándolo en sentido horario.
- h. Continúe enjuagando el sistema mediante la inyección de solución salina hasta que salga entre el extremo distal de la vaina externa y la punta.
- i. Cubra el extremo distal de la vaina externa con los dedos y continúe inyectando hasta que la solución salina salga por el orificio Rx.
- j. Justo antes de cargarlo en la guía, sumerja la sección distal del catéter en solución salina.

Procedimiento de despliegue del stent

Nota: para los procedimientos carotídeos, consultar las instrucciones del fabricante con respecto a la colocación del dispositivo de filtro de protección embólica.

1. Inserción de la vaina introductora y la guía

- a. Acceda al lugar indicado valiéndose de una vaina con una válvula hemostática. Consulte la etiqueta del producto para ver el tamaño necesario de la vaina. Si se va a tratar la arteria iliaca, el punto de acceso es la arteria femoral. Si se va a tratar la arteria subclavia, el punto de acceso es la arteria braquial o axilar.

PRECAUCION: es necesario ayudarse con una vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.

- b. Inserte una guía de 0,36 mm de la longitud apropiada a través de la estenosis objeto, pasándola por la vaina introductora.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13503 - M.P. 18903
Asociada
Covidien Argentina S.A.

PRECAUCION: use siempre una vaina en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción.

2. Dilatación de la lesión

13262

A discreción del médico, dilate previamente la lesión usando las técnicas de ATP estándar. Retire el balón de ATP del paciente manteniendo el acceso a la lesión con la guía/dispositivo de filtro de protección embólica.

PRECAUCION: durante la dilatación, nunca expanda el globo de tal modo que puedan producirse complicaciones hemorrágicas o disección.

3. Introducción del sistema de colocación del stent

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía/dispositivo de filtro de protección embólica hasta que la guía salga por el orificio Rx. Use una mano para sostener el extremo proximal de la guía y la otra mano para hacer avanzar el sistema de colocación a través de la válvula hemostática y del catéter guía o la vaina introductora, hasta llegar al lugar de la estenosis.

Nota: si encuentra resistencia durante la introducción o avance del sistema de colocación, debe retirar el sistema y utilizar otro.

PRECAUCION: use siempre una vaina introductora en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción.

4. Despliegue del stent

a. Avance el sistema de colocación hasta que los marcadores radiopacos (extremos distal y proximal del stent) del cuerpo interno alcance una posición proximal y distal en relación con la lesión a tratar. En el caso de stents conificados, asegúrese de que el marcador radiopaco medio del cuerpo interno se encuentre colocado en el lugar en el que la arteria comience a ensancharse.

b. Afloje la válvula Tuohy-Borst para desbloquear el sistema.

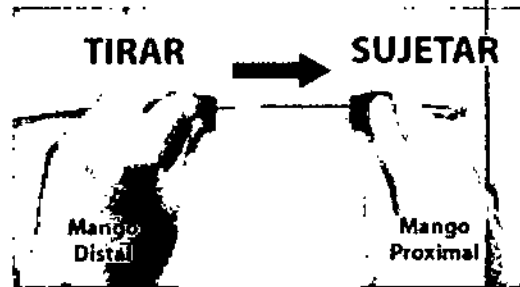
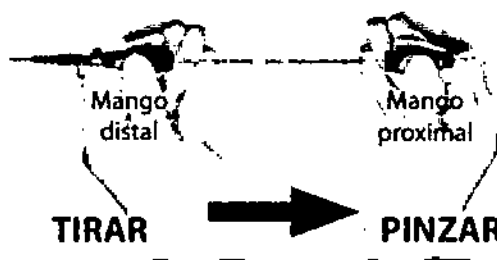
c. Comience a desplegar el stent retirando la vaina externa (con la mano de delante) mientras sujeta el cuerpo interno (con la mano de detrás) en una posición fija.

Durante la liberación del stent, el sistema flexible de despliegue deberá mantenerse lo mas recto posible en toda su longitud. Se recomienda aplicar una ligera tensión de retroceso en el catéter de colocación mediante el mango posterior para garantizar que el sistema de despliegue se mantenga inmóvil y recto.

El despliegue se habrá completado cuando la vaina externa rebase el marcador proximal del stent del cuerpo interno y el stent haya sido desprendido del reten.

Nota: cuando sea necesario utilizar mas de un stent para abrir la lesión, coloque primero el stent mas distal.

Si resulta necesario superponer stents sucesivos, dicha superposición debe restringirse al mínimo.



E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13690 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



5. Despliegue posterior del stent

a. Usando fluoroscopia, retire todo el sistema de colocación como una unidad sobre la guía/dispositivo de filtro de protección embólica, introdúzcalo en la vaina introductora del catéter y sáquelo del cuerpo. Retire el sistema de colocación de la guía/dispositivo de filtro de protección embólica.

Nota: si encuentra resistencia durante la extracción del sistema de colocación, avance la vaina externa hasta que haga contacto con la punta del catéter y extraiga el sistema como un todo.

b. Haciendo uso de fluoroscopia, observe el stent para verificar que se haya desplegado por completo.

c. Si la expansión dentro del stent no ha sido completa en cualquier lugar de la lesión, es posible efectuar posteriormente la dilatación del globo (técnica para ATP estándar de intercambio rápido). **13262**

Nota: no se puede expandir el stent más allá de su diámetro predeterminado.

d. Para dilatar el stent, seleccione un catéter con globo del tamaño adecuado para ATP de intercambio rápido y dilátelo mediante la técnica convencional. El diámetro de inflado del globo para ATP debe ser cercano al diámetro del vaso de referencia.

e. Extraiga del paciente el globo para ATP.

f. Extraiga del cuerpo la guía y la vaina.

g. Cierre la incisión de acceso según corresponda.

h. Deseche el sistema de colocación, la guía/dispositivo de filtro de protección embólica y la vaina.

Nota: la experiencia y buen juicio del médico determinaran el régimen de medicamentos adecuado para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que sean hipersensibles al níquel-titanio.
- Vasculopatía periférica o una anatomía que impida la inserción segura de la vaina, del catéter guía o del sistema de stent.
- Obstrucción total de la arteria carótida.
- Aneurisma de la arteria que se va a tratar.
- Pacientes para los que están contraindicados los anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o los trombolíticos.
- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto de la lesión, después de una terapia trombolítica.
- Perforación del sitio de la angioplastia, constatada por la extravasación del medio de contraste.
- Presencia de tumor(es) intracraneal(es), malformaciones arteriovenosas (MVA), estenosis intracraneal ipsilateral que requiera tratamiento o un aneurisma que requiera tratamiento (uso carotideo solamente).
- Tratamiento de radiación en progreso para carcinoma o sarcoma cerebral que se presenta con vasos ocluidos o esclerosados (uso carotideo solamente).
- Todas las contraindicaciones propias de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Pacientes con trastornos hemorrágicos que son han sido resueltos.

ADVERTENCIAS

- 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.

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

- Inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el stent o el lumen.
- Si nota resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent.
- El stent no está diseñado para recapturarse ni para reposicionarse.
- Tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- Es necesario utilizar un dispositivo de protección embólica en los procedimientos carotídeos.

13262

PRECAUCIONES

- No exceda de 20 ATM / 300 psi al lavar a presión el sistema introductor.
- No lo use si el stent está parcialmente desplegado.
- Para todos los procesos que involucran la carótida es necesario utilizar un filtro para protección embólica.
- Es necesario ayudarse con una vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.
- Use siempre una vaina en el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción.
- Si no se dilata previamente la lesión, es posible que se comprometa la extracción del sistema de stent.
- Si utiliza un sistema Protégé con tecnología de colocación StarPort para la inyección del contraste, asegúrese de que el cierre de seguridad está bien cerrado antes de inyectar el medio de contraste.
- El stent no está diseñado para recapturarse ni para reposicionarse tras haber alcanzado la aposición del vaso.
- Si no se consigue mantener el mango proximal en una posición fija, se pueden provocar despliegues parciales, acortamientos, alargamientos o aumentos de fuerza para el despliegue.
- El stent no está diseñado para ser elongado a una longitud superior a su longitud nominal.
- No se han evaluado los efectos de superponer stents.
- Tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- No estire el stent más allá de su diámetro nominal.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

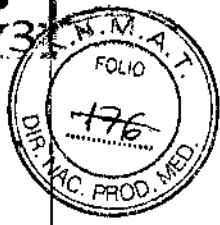
Entre los efectos potencialmente desfavorables derivados del procedimiento de implantación se encuentran las complicaciones propias de cualquier procedimiento percutáneo y/o ATP y/o colocación de stents.

Entre las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo se incluyen:

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13903 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Refoliado N° 169
 Direc. de Productos Médicos

ev3



13262

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Fístula AV • Reacción alérgica a los fármacos relacionados con el procedimiento, al medio de contraste o a los materiales del dispositivo • Aneurisma • Angina • Arritmia • Disección, colgajo, perforación o ruptura arterial • Hemorragia con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios • Hemorragia, con o sin transfusión • Isquemia cerebral o ataque isquémico transitorio (AIT) • Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) | <ul style="list-style-type: none"> • Muerte • Embolia distal • Fiebre • Hematoma • Infección en el lugar de la punción • Trombo intraluminal • Isquemia/infarto de tejidos/órganos • Infarto de miocardio • Seudoaneurisma, femoral • Ataque epiléptico • Accidente cerebrovascular |
|---|--|

Las complicaciones asociadas con las intervenciones carotideas incluyen:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Amaurosis fugax • Edema cerebral • Hemorragia cerebral • Endarterectomía (CEA) urgente o emergente • Síndrome de hiperfusión | <ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión o hipertensión • Dolor (cabeza y cuello) • Cefalea unilateral grave • Flujo lento/ausente durante el procedimiento • Obstrucción total de la arteria carótida |
|--|---|

Entre las complicaciones asociadas a la ATP y/o a la colocación del stent en caso de enfermedad oclusiva/estenótica se incluyen:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Amputación • Desprendimiento de un componente del sistema de colocación • Insuficiencia renal (nueva o empeoramiento) • Restenosis del segmento con stent • Colapso o fractura del stent | <ul style="list-style-type: none"> • Daño o enredo del stent • Fallo al desplegar el stent • Migración, desplazamiento y embolización del stent • Trombosis del stent • Vasoespasmo o retroceso elástico |
|--|---|

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA

El stent es a prueba de resonancia magnética y no interfiere ni es afectado por el uso de dispositivos de resonancia magnética.

Σ

[Handwritten Signature]
 Farn. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001903-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº!.....**1.3.2.6.2** 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 Stent autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTÉGÉ RX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1)Uso periférico (todos los modelos excepto los conificados: SEPX-8-6-30-135,SEPX-8-6-40-135,SEPX-10-7-30-135,SEPX-10-7-40-135):está indicado en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o en lesiones con alto riesgo de restenosis después de la ATP en las arterias iliaca primitiva, iliaca externa o subclavia.

E A

2) Uso carotideo (todos los tamaños): está indicado para el tratamiento de estenosis en la arteria carótida común, arteria carótida interna y bifurcación de la carótida.

Modelo/s: PROTÉGÉ RX: SEPX-8-6-30-135 SEPX-8-6-40-135 SEPX-10-7-30-135 SEPX-10-7-40-135 SEPX-6-20-135 SEPX-6-30-135 SEPX-6-40-135 SEPX-6-60-135 SEPX-7-20-135 SEPX-7-30-135 SEPX-7-40-135 SEPX-7-60-135 SEPX-8-20-135 SEPX-8-30-135 SEPX-8-40-135 SEPX-8-60-135 SEPX-9-20-135 SEPX-9-30-135 SEPX-9-40-135 SEPX-9-60-135 SEPX-10-20-135 SEPX-10-30-135 SEPX-10-40-135 SEPX-10-60-135.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario


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

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-234, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° : **13262**


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