



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-12063

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5000-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

12063

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 GPS, PROTÉGÉ EverFlex, nombre descriptivo Sistema de Stent autoexpandible y nombre técnico 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA SA, 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 7 a 8 y 9 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-281, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *Λ*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

12063

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-5000-16-4

DISPOSICIÓN Nº

sb

12063

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

E

-1206 EV3



Protégé GPS 28 OCT 2016

Sistema de Stent autoexpandible

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. 5789 - 8500

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

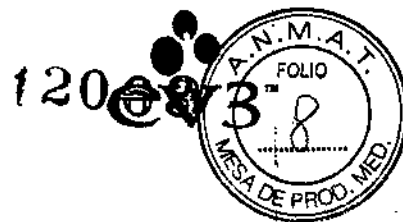
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-234

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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

E



Protégé EverFlex

Sistema de Stent autoexpandible

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. 5789 - 8500

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


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



12063

Protégé GPS Protégé EverFlex

Sistema de Stent autoexpandible

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.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5789 - 8500

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 Protégé™ GPS™ 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 níquel-titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de colocación sobre guía de 6 F. El stent se corta de un tubo de nitinol en forma de malla abierta, y tiene marcadores radioopacos de tántalo 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 externo (1) y una vaina externa (2) que están unidos con un cierre de seguridad (3). El cuerpo interno de nylon acaba distalmente en una punta de catéter flexible (4) y empieza proximalmente en el acople (5). En el cuerpo interno hay dos marcadores radioopacos, uno distal (6) y otro, marcador y retén, proximal (7) al stent comprimido.

La vaina externa se conecta proximalmente al adaptador en "Y" (8). El stent autoexpandible está comprimido en el espacio comprendido entre el cuerpo interno y la vaina externa. Este espacio se irriga antes de comenzar el procedimiento a través de la llave de paso (9). El medio de contraste puede

E

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

F



inyectarse a través de este espacio durante el procedimiento para facilitar la colocación del stent en los sistemas Protégé con tecnología de colocación StarPort™ para la inyección del contraste. En estos sistemas, el medio de contraste sale del catéter a través de los cuatro orificios pequeños o "puertos" (10) en la vaina exterior proximal al stent comprimido. La vaina externa tiene un marcador radioopaco en su extremo distal (11).

La colocación del stent en la lesión objeto se logra antes de su despliegue utilizando para ello los dos marcadores radioopacos en el cuerpo interno, que marcan la posición del stent comprimido. Para el despliegue del stent, el cierre de seguridad se gira en sentido antihorario a fin de soltar la vaina externa.

La retracción de la vaina externa se consigue tirando del mango distal (12) en dirección al mango proximal (13). El despliegue total del stent se logra cuando el marcador radioopaco en la vaina externa rebasa el marcador radioopaco proximal en el cuerpo interno.

Protege™ GPS™

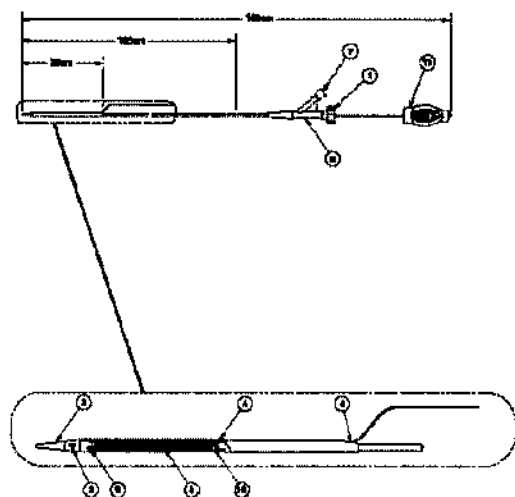


Figura 1. Sistema de colocación

El sistema de stent autoexpansible PROTÉGÉ EverFlex es un sistema de stent autoexpansible de Nitinol diseñado para implantarse de manera permanente. El stent autoexpansible está hecho de una aleación de níquel y titanio (Nitinol) y viene preinstalado en un sistema introductor sobre guía de 6F (0,035"). El stent se recorta de un tubo de Nitinol en un formato de malla abierta y su diseño incluye marcadores radiopacos de tantalio en sus extremos proximal y distal. Al desplegarse, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y moderada hacia fuera para lograr permeabilidad.

El sistema introductor, ilustrado en la Figura 1, está compuesto por un cuerpo interior (1) y una vaina exterior (2), sujetos entre sí por una traba de seguridad (3). El cuerpo interior de nylon termina distalmente en una punta flexible (4) del catéter y se origina del extremo proximal del núcleo (5).

Tal y como se muestra en la figura 1a, la sección distal del sistema introductor en los stents de entre 20 y 150 mm, consiste de dos marcadores radiopacos. Uno de los marcadores en posición distal (6) y otro marcador/retén en posición proximal (7) con respecto al stent comprimido, en el cuerpo interior.

Tal y como se muestra en la figura 1b, la sección distal del sistema introductor en los stents de 200 mm consta de los mismos componentes que aparecen en la figura 1a, con la excepción de los siguientes marcadores: un marcador/retén en posición distal (13) y un marcador/sujetador en posición proximal (14) con respecto al stent comprimido, en el cuerpo interior.

Tal y como se muestra en la figura 1, la vaina exterior se conecta por el extremo proximal al adaptador en Y (8). El stent autoexpansible queda constreñido en el espacio existente entre el cuerpo interior y la

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13804 - M.P. 18903
 Aposeñada
 Covidien Argentina S.A.

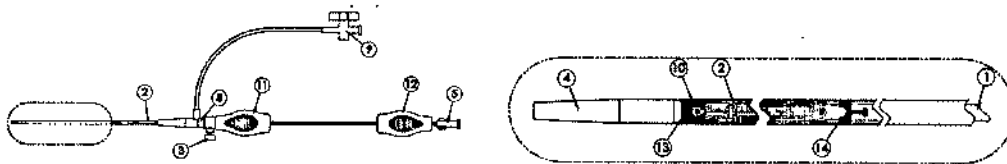
vaina exterior. Antes del procedimiento, este espacio se lava a través de la llave de paso (9). La vaina exterior posee un marcador radiopaco en el extremo distal (10).

Antes de desplegarlo, el stent se coloca en la lesión a ser tratada haciendo uso de los dos marcadores radiopacos en el cuerpo interior y de los marcadores radiopacos del stent. Para desplegar el stent, la traba de seguridad debe girarse en el sentido contrario a las agujas del reloj a fin de desbloquear la vaina exterior.

La retracción de la vaina exterior se logra tirando del mango distal (11) hacia el mango proximal (12). El stent se despliega por completo cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior sobrepasa al marcador radiopaco proximal del cuerpo interior.

PROTÉGÉ™ EverFlex™

Sistema introductor



INDICACIONES

Uso Periférico

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.

El stent está indicado como tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

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

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
- 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.


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

Protégé™ GPS™

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del lumen (mm)
6	4,5 - 5,5
7	5,5 - 6,5
8	6,5 - 7,5
9	7,5 - 8,5
10	8,5 - 9,5
8 - 6 (sólo carotídeo*)	(6,5 - 7,5) (4,5 - 5,5)
10 - 7 (sólo carotídeo*)	(8,5 - 9,5) (5,5 - 6,5)
12 (solo periférico)	9,5 - 11,0
14 (solo periférico)	11,5 - 13,0
*Conificado	

PROTÉGÉ™ EverFlex™

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del lumen (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

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

- d. Apriete la perilla de seguridad en el sentido de las agujas del reloj para comprobar que el dispositivo está bloqueado.

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 a la llave de paso del colector. Abra la llave de paso e inyecte vigorosamente la solución salina en el espacio anular entre los cuerpos hasta que ésta salga a través de la vaina exterior.
- f. Conecte una jeringa de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada al núcleo de inyección con cierre luer en la posición proximal. Inyecte la solución salina a través del lumen guía hasta que ésta salga por la punta del catéter.
- g. 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

E



interno en dirección proximal hasta cerrar la separación. Cuando se haya ajustado, bloquee la perilla de seguridad girándola en el sentido de las agujas del reloj.

PRECAUCIÓN: no usar si el stent está parcialmente desplegado -12063

Procedimiento de despliegue del stent

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.

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

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. Si no se dilata previamente la lesión, es posible que se comprometa la extracción del sistema de stent.

3. Introducción del sistema de colocación del stent

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía, a través de la válvula hemostática y la vaina.

Nota: si encuentra resistencia durante la introducción o avance del sistema de colocación, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el stent o el lumen. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar el stent.

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 introductor hasta que el marcador radiopaco distal (delantero) del cuerpo interior alcance una posición distal en relación con la lesión a tratar.

Nota: en el caso del sistema introductor del stent de 200 mm, al liberar inicialmente el stent, éste retrocederá aproximadamente 5 mm a partir del retén distal.

b. Tire del sistema introductor hasta que quede tensado y los marcadores radiopacos distales del cuerpo interior cubran tanto distal como proximalmente la lesión a tratar.

c. Abra la válvula de seguridad girando la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj.

d. Comience el despliegue del stent immobilizando (sujetando) el cuerpo interior (mango proximal) en un posición fija y tirando de la vaina exterior (mango distal) hacia el mango proximal, tal y como se muestra en la Figura 2.

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

e. Una vez que el despliegue inicial sea evidente, y antes de aposicionar el vaso, reposicione el stent, según sea necesario, valiéndose para ello de los marcadores radiopacos.

Nota: se recomienda bloquear la traba de seguridad para asegurarse de que no existe movimiento relativo entre los mangos durante el reposicionamiento.

PRECAUCIÓN: el stent no está diseñado para recapturarse ni para reposicionarse tras haber alcanzado la aposición del vaso.

f. Durante la liberación del stent, el sistema flexible de despliegue deberá mantenerse lo más recto posible en toda su longitud. Para garantizar que no se destense el sistema Introdutor, mantenga el mango proximal inmóvil y fijo. El despliegue se habrá completado cuando el marcador de la vaina exterior rebese el marcador proximal del stent del cuerpo interior y el stent haya sido liberado.

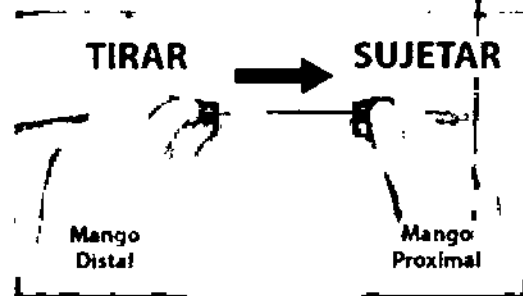
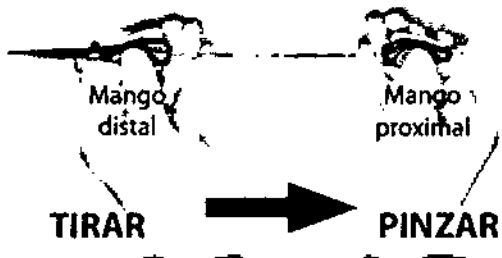
ADVERTENCIA: si nota resistencia al comenzar a tirar del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo

PRECAUCIÓN: si no se consigue sujetar el mango proximal en una posición fija, se pueden provocar despliegues parciales, acortamientos, alargamientos o un incremento de la fuerza necesaria para el despliegue.

PRECAUCIÓN: el stent no está diseñado para ser elongado a una longitud superior a su longitud nominal.

Nota: si se necesita un segundo stent, coloque primero el stent más distal. Si resulta necesario superponer stents sucesivos, dicha superposición debe restringirse al mínimo.

PRECAUCIÓN: los efectos de la superposición de stents no han sido evaluados.



5. Despliegue posterior del stent

Despliegue posterior del stent

a. Usando fluoroscopia, retire todo el sistema Introdutor como un todo, sobre la guía, introduciéndolo en la vaina del catéter y sacándolo del cuerpo. Saque el sistema Introdutor de la guía.

ADVERTENCIA: si encuentra resistencia durante la extracción del sistema Introdutor, avance la vaina exterior hasta que el marcador de la misma 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 ha 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 balón (técnica para ATP estándar).

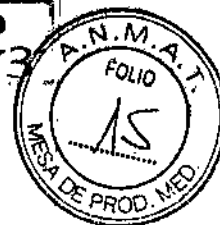
PRECAUCIÓN: tenga cuidado al cruzar el stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.

PRECAUCIÓN: no expanda el stent más allá de su diámetro nominal.

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

E

Farm. ROXON ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13105 - M.P. 18903
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



=12063

- d. Extraiga del paciente el balón para ATP.
- e. Extraiga del cuerpo la guía y la vaina.
- f. Cierre la incisión de acceso según corresponda.
- g. Deseche el sistema introductor, la guía y la vaina.

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

CONTRAINDICACIONES

- 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.
- Aneurisma de la arteria que se va a tratar.
- Pacientes que sean hipersensibles al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos que son han sido resueltos.
- Todas las contraindicaciones propias de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).

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.
- 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. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar el stent.
- 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.

PRECAUCIONES

- No exceda de 20 ATM / 300 psi al lavar a presión el sistema introductor.
- No lo use si el stent está parcialmente desplegado.
- 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.

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



12063

- El stent no está diseñado para recapturarse ni para reposicionarse tras haber alcanzado la posición 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:

- | | |
|---|--|
| <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 |
|---|--|

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.

Farm. 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: 1-47-3110-5000-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**120.6.3**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA SA, 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 GPS, PROTÉGÉ
EverFlex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso periférico: 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,

E
A

iliaca externa o subclavia. El stent está indicado como tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

Modelo/s: 1)PROTÉGÉ GPS: SERP65-06-20-80 SERP65-07-20-80
SERP65-08-20-80 SERP65-06-30-80 SERP65-07-30-80 SERP65-08-30-
80 SERP65-06-40-80 SERP65-07-40-80 SERP65-08-40-80 SERP65-06-
60-80 SERP65-07-60-80 SERP65-08-60-80 SERP65-06-80-80 SERP65-
07-80-80 SERP65-08-80-80 SERP65-09-20-80 SERP65-09-30-80
SERP65-09-40-80 SERP65-09-60-80 SERP65-09-80-80 SERP65-10-20-
80 SERP65-10-30-80 SERP65-10-40-80 SERP65-10-60-80 SERP65-10-
80-80 SERP65-12-20-80 SERP65-12-30-80 SERP65-12-40-80 SERP65-
12-60-80 SERP65-12-80-80 SERP65-14-20-80 SERP65-14-30-80
SERP65-14-40-80 SERP65-14-60-80 SERP65-14-80-80 SERP65-06-20-
120 SERP65-07-20-120 SERP65-08-20-120 SERP65-06-30-120
SERP65-07-30-120 SERP65-08-30-120 SERP65-06-40-120 SERP65-
07-40-120 SERP65-08-40-120 SERP65-06-60-120 SERP65-07-60-120
SERP65-08-60-120 SERP65-06-80-120 SERP65-07-80-120 SERP65-
08-80-120 SERP65-09-20-120 SERP65-09-30-120 SERP65-09-40-120
SERP65-09-60-120 SERP65-09-80-120 SERP65-10-20-120 SERP65-
10-30-120 SERP65-10-40-120 SERP65-10-60-120 SERP65-10-80-120
SERP65-12-20-120 SERP65-12-30-120 SERP65-12-40-120 SERP65-
12-60-120 SERP65-12-80-120 SERP65-14-20-120 SERP65-14-30-120
SERP65-14-40-120 SERP65-14-60-120 SERP65-14-80-120 SERP65-
06-100-120 SERP65-06-120-120 SERP65-06-150-120 SERP65-07-100-



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

120 SERP65-07-120 SERP65-07-150-120 SERP65-08-100-120
SERP65-08-120-120 SERP65-08-150-120;
2)PROTÉGÉ EverFlex: PRP35-05-020-080 PRP35-05-020-120 PRP35-
05-030-080 PRP35-05-030-120 PRP35-05-040-080 PRP35-05-040-120
PRP35-05-060-080 PRP35-05-060-120 PRP35-05-080-080 PRP35-05-
080-120 PRP35-05-100-080 PRP35-05-100-120 PRP35-05-120-080
PRP35-05-120-120 PRP35-05-150-080 PRP35-05-150-120 PRP35-06-
020-080 PRP35-06-020-120 PRP35-06-030-080 PRP35-06-030-120
PRP35-06-040-080 PRP35-06-040-120 PRP35-06-060-080 PRP35-06-
060-120 PRP35-06-080-080 PRP35-06-080-120 PRP35-06-100-080
PRP35-06-100-120 PRB35-06-120-080 PRP35-06-120-120 PRP35-06-
150-080 PRP35-06-150-120 PRP35DR-06-200-120 PRP35-07-020-080
PRP35-07-020-120 PRP35-07-030-080 PRP35-07-030-120 PRP35-07-
040-080 PRP35-07-040-120 PRP35-07-060-080 PRP35-07-060-120
PRP35-07-080-080 PRP35-07-080-120 PRP35-07-100-080 PRP35-07-
100-120 PRP35-07-120-080 PRP35-07-120-120 PRP35-07-150-080
PRP35-07-150-120 PRP35DR-07-200-120 PRP35-08-020-080 PRP35-
08-020-120 PRP35-08-030-080 PRP35-08-030-120 PRP35-08-040-080
PRP35-08-040-120 PRP35-08-060-080 PRP35-08-060-120 PRP35-08-
080-080 PRP35-08-080-120 PRP35-08-100-080 PRP35-08-100-120
PRP35-08-120-080 PRP35-08-120-120 PRP35-08-150-080 PRP35-08-
150-120 PRP35DR-08-200-120.

E A

Período de vida útil: 3 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 SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12063

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