



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-281#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de stent autoexpandible

Marca:

Protegé GPS, Protegé Everflex

Número de PM:

2142-281

Disposición Autorizante o reválida: 12063/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5000-16-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Cert N° rev 2142-281#0003	ROTULOS A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se agregan los símbolos: • Fecha de Fabricación • Dispositivo Medico

<p>y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro interior de la vaina • Alambre guía compatible • No reesterilizar • Cantidad <p>Indicación de Empaque Estéril mediante el uso del símbolo de Doble Barrera Estéril</p> <p>A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se eliminan los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitud del Stent • Diámetro del stent • Longitud de trabajo <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se agregan los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de Fabricación • Dispositivo Medico • Diámetro interior de la vaina • Alambre guía compatible • No reesterilizar • Cantidad <p>Indicación de Empaque Estéril mediante el uso del símbolo de Doble Barrera Estéril</p> <p>A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se eliminan los símbolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitud del Stent • Diámetro del stent • Longitud de trabajo <p>Descripción:</p> <p>A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se modifica:</p> <p>El sistema de stent periférico autoexpansible Protégé EverFlex es un sistema de stent de nitinol autoexpansible para implantación permanente. El stent está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación sobre guía de 6 Fr. El sistema de stent es compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 in). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño reticular y tiene marcadores radiopacos de tántalo en los extremos proximal y distal del stent.</p> <p>El sistema de liberación, como se muestra en la Figura 1, está formado por un vástago interior (1) y una vaina exterior (2), asegurados con un mecanismo de bloqueo de seguridad (3). El vástago interior termina distalmente en una punta de catéter flexible (4) y se origina en sentido proximal con respecto al conector de inyección</p>
---	--	---

luer lock (5).
Como se muestra en la Figura 1, la vaina exterior se conecta proximalmente al colector (8). El espacio existente entre el vástago interior y la vaina exterior constriñe el stent autoexpansible. La llave de paso (9) se utiliza para irrigar el espacio antes de la intervención. La vaina exterior tiene un marcador radiopaco en su extremo distal (10), como se muestra en la Figura 2 y la Figura 3. Los marcadores radiopacos del vástago interior, que marcan la posición del stent constreñido, proporcionan orientación para colocar el stent antes del despliegue. Antes de desplegar el stent, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en sentido contrario al de las agujas del reloj para desbloquear la vaina exterior. La vaina exterior se retrae cuando se tira del mango distal (11) hacia el mango proximal (12). El stent está completamente desplegado cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera el marcador radiopaco proximal del vástago interior.

A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se cambia a:

Finalidad prevista:

El uso previsto del sistema de stent Protégé GPS / Protégé Everflex es restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a las arterias periféricas. La implantación del stent Protégé GPS / Protégé Everflex en el vaso de interés restaura la permeabilidad luminal y restablece el flujo sanguíneo en la arteria mediante la aplicación de una ligera fuerza hacia fuera por parte del stent.

Usuario previsto:

Los procedimientos de implantación del stent Protégé GPS / Protégé Everflex deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.

El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico. El uso de este dispositivo está limitado a

centros en los que se disponga rápidamente de apoyo quirúrgico en caso de complicaciones graves.

A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se agrega: Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El sistema de stent Protégé EverFlex está indicado para pacientes adultos que necesitan un implante permanente para mejorar y mantener el diámetro luminal de las arterias ilíaca común, ilíaca externa, femoral superficial o poplítea proximal.

Beneficio clínico:

Los beneficios clínicos de restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo con el sistema de stent autoexpansible Protégé EverFlex en el tratamiento de oclusiones o lesiones arteriales periféricas incluyen: resolución de los síntomas relacionados con la arteriopatía, mejora en la calidad de vida y mayor movilidad. Se ha demostrado que el sistema de stent autoexpansible Protégé EverFlex es seguro y efectivo y que ofrece beneficios clínicos que compensan los riesgos en la población objetivo.

A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se agrega:
CONTRAINDICACIONES

- Uso en la arteria carótida para el Stent Protégé EverFlex

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA:

Si se realiza un procedimiento de RM con un paciente con un stent Protégé EverFlex de 200 mm (o stents superpuestos de aproximadamente 200 mm de longitud), excluya el área del stent de la exposición a RF. Se debe limitar la TAE en el cuerpo local a $\leq 0,9$ W/kg si se debe utilizar una bobina corporal para RM (el nivel de TAE recomendado se basa en la extrapolación teórica para mantener un aumento localizado de la temperatura $\leq 2,0$ °C en base a los resultados de la prueba in vitro, válidos para la configuración de prueba solamente). Tenga en cuenta que la TAE promediada en todo el cuerpo que muestra el sistema de RM no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local.

Campos magnéticos de gradiente: se usó un nivel de estimulación de 63,80 % (Siemens 1,5 T) con respecto a los problemas de calentamiento. No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.

Se sometió a una prueba de calentamiento por RF a 3 T un stent Protégé EverFlex, de configuración simple, 8 x 120 mm de longitud, posición AFS. La prueba de calentamiento por RF de 1,5 T no se realizó en los de 8 x 120 mm.

MEDIDAS PREVENTIVAS

A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se añade:
Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.

		<p>A lo aprobado por Cert N° rev 2142-281#0003 se elimina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perforación o ruptura de una arteria - Ruptura del conducto como resultado de un estiramiento excesivo de un conducto (Solo biliar). - Hemorragia gastrointestinal por anticoagulación. - Insuficiencia renal (Nueva o que empeora). - Insuficiencia Renal que requiere diálisis.
Nombre del fabricante	<p>1. Ev3. Inc – Medtronic, Inc (todos los modelos) 2. Medtronic, INC (para los siguientes modelos</p> <p>Protégé GPS: SERP65-09-20-80 SERP65-09-20-120 SERP65-09-30-80 SERP65-09-30-120 SERP65-09-40-80 SERP65-09-40-120 SERP65-09-60-80 SERP65-09-60-120 SERP65-09-80-80 SERP65-09-80-120 SERP65-10-20-80 SERP65-10-20-120 SERP65-10-30-80 SERP65-10-30-120 SERP65-10-40-80 SERP65-10-40-120 SERP65-10-60-</p>	<p>1. Medtronic, INC (para todos modelos EXCEPTO: Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120)Ev3, Inc 2. Medtronic, INC (para todos modelos EXCEPTO: Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120) 3. Ev3, Inc (para los modelos: Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120)</p>

	<p>80 SERP65-10-60-120 SERP65-10-80-80 SERP65-10-80-120 SERP65-12-20-80 SERP65-12-20-120 SERP65-12-30-80 SERP65-12-30-120 SERP65-12-40-80 SERP65-12-40-120 SERP65-12-60-80 SERP65-12-60-120 SERP65-12-80-80 SERP65-12-80-120</p>	
<p>Lugar de Elaboración</p>	<p>1. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos (todos los modelos) 2. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN USA 55432 (para los siguientes modelos: Protégé GPS: SERP65-09-20-80 SERP65-09-20-120 SERP65-09-30-80 SERP65-09-30-120 SERP65-09-40-80</p>	<p>1. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos (para todos modelos EXCEPTO: Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120) 2. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN USA 55432 (para todos modelos EXCEPTO: Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120) 3. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos (para los modelos Protégé GPS: SERP65-14-20-80, SERP65-14-20-120, SERP65-14-30-80, SERP65-14-30-120, SERP65-14-40-80, SERP65-14-40-120, SERP65-14-60-80, SERP65-14-60-120, SERP65-14-80-80, SERP65-14-80-120)</p>

SERP65-09-40-120	
SERP65-09-60-80	
SERP65-09-60-120	
SERP65-09-80-80	
SERP65-09-80-120	
SERP65-10-20-80	
SERP65-10-20-120	
SERP65-10-30-80	
SERP65-10-30-120	
SERP65-10-40-80	
SERP65-10-40-120	
SERP65-10-60-80	
SERP65-10-60-120	
SERP65-10-80-80	
SERP65-10-80-120	
SERP65-12-20-80	
SERP65-12-20-120	
SERP65-12-30-80	
SERP65-12-30-120	
SERP65-12-40-80	
SERP65-12-40-120	
SERP65-12-60-80	
SERP65-12-60-120	
SERP65-12-80-80	
SERP65-12-80-120	

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

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° 2318/02 (TO 2004) 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, 28 noviembre 2024

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°: 1-0047-3110-007347-24-6