



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

DISPOSICIÓN Nº **12573**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003764-16-1 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. 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.

*E A*



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

DISPOSICIÓN N° **12573**

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

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 MindFrame Capture™ LP, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN y nombre técnico Catéteres, para Embolectomía, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° = **12573**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-279, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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° 1-47-3110-003764-16-1

DISPOSICIÓN N° = **12573**

MA

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

12573

09 NOV 2016



# MindFrame Capture™ LP

*Dispositivo de revascularización*

MODELO:

CONTENIDO: 1 unidad

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

No contiene Látex

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar 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: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

9775 Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-279

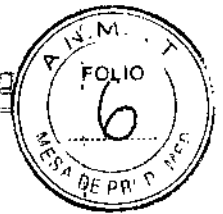
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NOTA: Mismo texto para los modelos: 300010, 300011, 300012, 300013

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

E

12573



# MindFrame Capture™ LP

*Dispositivo de revascularización*

MODELO:

CONTENIDO: 1 unidad

Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

No contiene Látex

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar 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: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

9775 Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-279

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## **INDICACIONES DE USO**

El MindFrame Capture LP está indicado para uso temporal para restaurar el flujo sanguíneo en la vasculatura cerebral de pacientes que sufren un ataque isquémico agudo. El MindFrame Capture LP se coloca a través del émbolo o coágulo de sangre y se utiliza para facilitar la restauración del flujo sanguíneo y eliminar la obstrucción del coágulo.

El MindFrame Capture LP está indicado para:

- Uso temporal endovascular en pacientes con un ataque isquémico agudo

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

F

-12573



- Uso temporal endovascular para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de ataque isquémico agudo provocado por un émbolo en un vaso cerebral

El MindFrame Capture LP se introduce y se coloca a través del émbolo y se desenvaina, creando canales dentro del coágulo para que fluya la sangre. Si se detiene el flujo sanguíneo, puede volver a capturar el dispositivo y volver a desplegarlo. Si el coágulo no se resuelve al cabo de tres (3) capturas y despliegues sucesivos del dispositivo, puede retirar lentamente el dispositivo y el coágulo del vaso en el catéter guía mientras aspira con una jeringa.

### **PROCEDIMIENTO**

1. El MindFrame Capture LP se introduce de forma endovascular con ayuda fluoroscópica de forma coherente con otros dispositivos neurovasculares con catéter.
2. Se recomienda un régimen antiplaquetario y anticoagulación utilizado para intervenciones intracraneales, a discreción del médico practicante.

### **PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DEL MINDFRAME CAPTURE LP**

#### **Preparación**

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo el procedimiento estándar del centro.
2. Con la ayuda de radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño de la zona que se va a revascularizar.
3. Seleccione un MindFrame Capture LP según la tabla 1.
4. Para conseguir un rendimiento óptimo del MindFrame Capture LP y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga la irrigación continua entre a) la vaina arteriofemoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter y la guía introductora y el MindFrame Capture LP.

Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.

5. Coloque un catéter guía apropiado lo más cerca posible del lugar del trombo utilizando un método estándar. El tamaño del catéter guía debe ser apropiado para recuperar el coágulo si lo desea en los pasos siguientes. Conecte una VHG en el acople del catéter guía y después conecte un tubo en la irrigación continua.
6. Con la ayuda de la tabla 1, seleccione un microcatéter apropiado para avanzar el MindFrame Capture LP.
7. Conecte una segunda VHG en el acople del microcatéter y después conecte un tubo en la irrigación continua.
8. Configure la velocidad de irrigación según las pautas estándares del centro.



9. Con la ayuda de una guía adecuada, avance el microcatéter hasta que el trombo del microcatéter esté situado distal al trombo, para que la parte de longitud utilizable del MindFrame Capture LP se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando se despliegue totalmente. Apriete la VHG alrededor del microcatéter.

Tabla 1. MindFrame Capture LP				
Pautas de tamaño recomendadas y números de nombres de productos				
Número de producto	300010	300011	300012	300013
Nombre de producto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto	10 MindFrame Capture LP	10 MindFrame Capture LP corto
Diámetro del dispositivo etiquetado (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Longitud del dispositivo etiquetado (mm)	30	20	30	20
Diámetro del dispositivo autoexpandido (mm)	3,0	3,0	4,0	4,0
Diámetro recomendado del vaso (mm)	$\leq 3,0$ y $\geq 2,0$	$\leq 3,0$ y $\geq 2,0$	$\leq 3,5$ y $\geq 2,5$	$\leq 3,5$ y $\geq 2,5$
Longitud de introductor	175cm	175cm	175cm	175cm
Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	0,0165"	0,0165"	0,0165"	0,0165"

#### Introducción del MindFrame Capture LP

10. Inserte el extremo distal de la vaina introductora parcialmente en la VHG conectada al microcatéter.

Apriete la VHG y compruebe que salga fluido por el extremo proximal de la vaina introductora.

11. Afloje la VHR y avance la vaina introductora hasta que se asiente con firmeza en el núcleo del microcatéter.

Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar que se salga la sangre, pero no tan prieta que dañe el MindFrame Capture LP durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en cualquier parte del sistema.

12. Transfiera el MindFrame Capture LP al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía introductora de un modo suave y continuo. Una vez que la parte flexible de la guía introductora haya entrado en el eje del microcatéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal de la guía introductora. Una vez completado, apriete la VHG alrededor del alambre introductor. Si deja la vaina del introductor colocada, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y entrará la sangre en el microcatéter.

12573



13. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG para avanzar el alambre introductor.

14. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, introduzca con cuidado el MindFrame Capture LP hasta que los marcadores distales se alineen hasta el extremo del microcatéter. El MindFrame Capture LP debe colocarse de modo que la parte de longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado.

#### ADVERTENCIA

- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del MindFrame Capture LP, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. Si introduce el MindFrame Capture LP y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

#### Despliegue del MindFrame Capture LP

15. Afloje la VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el MindFrame Capture LP, fije la guía introductora para mantener la posición del dispositivo mientras retira con cuidado el microcatéter en la dirección proximal.

16. Retraiga el microcatéter hasta que esté exactamente en posición proximal al marcador proximal del MindFrame Capture LP. Apriete la VHG para evitar que se mueva el alambre introductor. La longitud útil del dispositivo desplegado debe extenderse más allá de cada lado del trombo.

17. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Acceda angiográficamente al estado de revascularización del vaso tratado.

#### NOTA

- NO gire el introductor durante o después de introducir el dispositivo en el vaso principal. Si gira la guía introductora, puede retorcer o fracturar el dispositivo y desprender el dispositivo de la guía introductora.

#### Recuperación del dispositivo de revascularización

18. Si utiliza un catéter guía con globo, infle el globo del catéter guía para ocluir el vaso, como se especifica en el etiquetado del catéter guía con globo.

19. Para recuperar trombos, retire lentamente el microcatéter y el MindFrame Capture LP como una unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración en el catéter guía con una jeringa de 60 cc. No haga avanzar nunca el MindFrame Capture LP desplegado distalmente. Nota: El microcatéter debe cubrir el marcador proximal.

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



20. Aplique aspiración fuerte en el catéter guía utilizando la jeringa y recupere el MindFrame Capture LP y el microcatéter dentro del catéter guía. Siga aspirando el catéter guía hasta que el MindFrame Capture LP y el microcatéter casi estén extraídos del catéter guía.

**NOTA**

- En caso de resultar difícil la extracción del catéter guía, desinfele el globo del catéter guía con globo (si se utiliza) y, a continuación, extraiga el catéter guía, el microcatéter y el MindFrame Capture LP como una unidad a través de la vaina mientras mantiene la aspiración. Extraiga la vaina, si es necesario.

**ADVERTENCIA**

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del MindFrame Capture LP, deje de extraerlo e identifique la causa de la resistencia. No realice más de cuatro intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando un MindFrame Capture LP.

21. Abra la VHG del catéter guía para que salgan sin resistencia el microcatéter y el MindFrame Capture LP.

Extreme las precauciones para evitar una interacción con la zona de intervención y para evitar que entre aire en el sistema.

22. Aspire el catéter guía para garantizar que este esté libre de material de trombos.

23. Desinfele el globo del catéter guía, si lo utiliza.

24. Si desea realizar más intentos de restaurar el flujo con:

un nuevo MindFrame Capture LP, repita los pasos descritos antes empezando por la sección "Preparación".

el mismo MindFrame Capture LP, entonces:

a. Limpie el dispositivo con una solución salina. No utilice disolventes ni autoclave.

b. Inspeccione atentamente si el dispositivo presenta desperfectos. Si hay desperfectos, no utilice el dispositivo y use un nuevo MindFrame Capture LP para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos antes, empezando por la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o lesionar al paciente.

**ADVERTENCIA**

- No use cada MindFrame Capture LP para más de cuatro recuperaciones de restauración del flujo.

**Reenvainar el MindFrame Capture LP**

Si es necesario colocar de nuevo la vaina del MindFrame Capture LP, siga estos pasos:

**ADVERTENCIA**

- Si introduce el microcatéter mientras el dispositivo está atascado en coágulos, puede embolizar los residuos. No avance el microcatéter si encuentra resistencia. No recolocar más de tres veces.



1. Afloje la VHG alrededor del microcatéter y alrededor de la guía introductora. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, mantenga firmemente la guía introductora en su posición para evitar que se mueva el MindFrame Capture LP.
2. Reenvaine el MindFrame Capture LP haciendo avanzar el microcatéter por encima del MindFrame Capture LP hasta que los marcadores distales del MindFrame Capture LP se alineen al final del microcatéter.

Si encuentra resistencia significativa durante el proceso de nueva colocación de la vaina, pare de inmediato y vaya a la sección anterior titulada "Recuperación del dispositivo de revascularización".

### **CONTRAINDICACIONES**

- Administración de fármacos que no se suelen utilizar para tratar el ataque isquémico.
- El paciente presenta una alergia al níquel.
- Pacientes con alergias sospechadas o conocidas a medios de contraste
- Embarazo
- Glucosa <50 mg/dl
- Excesiva tortuosidad del vaso, que impide colocar el dispositivo
- Diátesis hemorrágica conocida, deficiencia del factor de coagulación o tratamiento anticoagulante oral con INR>3,0
- El paciente recibió heparina en un plazo de 48 horas con un PTT superior a 2 veces la referencia normal de laboratorio.
- El paciente tiene plaquetas basales <30.000
- Indicios de signos neurológicos de embolia cerebral en rápida mejora
- Coma
- Enfermedad neurológica o psiquiátrica preexistente
- El paciente tiene hipertensión grave sostenida
- La exploración con TC/IRM revela un efecto de masa significativo con desplazamiento a la línea media
- El angiograma del paciente muestra una estenosis arterial > 50 % proximal al émbolo.

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones asociadas al uso de MindFrame Capture LP son, entre otras, las siguientes:

- Muerte por perforación del vaso
- Hematoma intracerebral
- Embolia gaseosa

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 15806 / M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

42572



- Hemiparesia por accidente cerebrovascular tromboembólico
- Perforación arterial con guía.
- Sangrado intraparenquimal
- Hemorragia subaracnoide/interventricular debida a la perforación del vaso al colocar la guía o el microcatéter del dispositivo.
- Hematoma retroperitoneal
- Accidente cerebrovascular tromboembólico
- Confusión

Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:

- Isquemia cerebral
- Hemorragia intracerebral/intracraneal
- Coagulopatía
- Hemorragia posterior a la intervención
- Confusión
- Formación de pseudoaneurisma
- Muerte
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular embólico
- Perforación del vaso
- Hematoma, dolor o infección en el lugar de acceso
- Trombosis vascular

**PRECAUCIONES**

Al igual que sucede con cualquier tratamiento médico, es la responsabilidad del cirujano o médico utilizar su juicio al utilizar los procedimientos que mejor se adapten a las necesidades del paciente. Solo los médicos con formación en procedimientos neurointervencionales deben utilizar el MindFrame Capture LP.

Evalúe los riesgos relativos al tratamiento del ataque isquémico endovascular y los posibles beneficios de restaurar el flujo de inmediato antes de utilizar el MindFrame Capture LP.

**ADVERTENCIAS**

- El MindFrame Capture LP deben utilizarlo sólo médicos capacitados de forma apropiada en neurorradiología intervenciva y en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico.
- Seleccione un tamaño y configuración del dispositivo para enganchar el coágulo y mantener una cobertura suficiente del vaso en cada lado del émbolo a lo largo del vaso principal. Si utiliza un

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13609 - C.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

=12573



dispositivo de un tamaño incorrecto, quizá no se restaure el flujo sanguíneo o quizá migre el émbolo.

- La familia de productos de MindFrame Capture LP, como se señala en la tabla de directrices de tamaños recomendados en la página 3, está diseñada para utilizarse en vasos de  $\geq 2$  mm y  $\leq 3,5$  mm de diámetro. Si utiliza el dispositivo en diámetros de vasos distintos de los recomendados, puede producir fuerzas de resistencia excesiva en el vaso y en los componentes del dispositivo. Si encuentra excesiva resistencia durante el uso del dispositivo o de alguno de sus componentes en cualquier momento durante la intervención, deje de utilizarlo. El movimiento del dispositivo contra la resistencia puede provocar un daño al vaso o a un componente del dispositivo.
- El dispositivo se suministra ESTÉRIL y sólo debe utilizarse una vez. Si reutiliza el dispositivo, puede alterar su rendimiento, provocar una infección cruzada y otros peligros de seguridad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No lo esterilice de nuevo.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" impresa en el paquete.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- No se ha demostrado que el MindFrame Capture LP sea compatible con la IRM.
- Debe extraer o volver a colocar el dispositivo sin recapturar dentro del microcatéter introductor a menos que se intente una trombectomía.
- Tenga cuidado al cruzar el dispositivo desplegado con dispositivos complementarios (p. ej. microcatéter).
- Apriete las válvulas giratorias de hemostasia lo suficiente para crear una cauterización de hemostasia adecuada sin aplastar el microcatéter introductor ni el cuerpo del MindFrame Capture LP. Si aprieta de forma inadecuada las válvulas giratorias de hemostasia, puede desplegarse el dispositivo de forma prematura.
- Tras el despliegue, puede reducirse la punta distal del dispositivo.
- No dé forma con vapor ni utilice microcatéteres preformados para el microcatéter introductor MindFrame Capture LP, ya que podría causar desperfectos en el dispositivo.

### **FORMA DE SUMINISTRO**

Cada MindFrame Capture LP contiene un dispositivo colocado en una vaina introductora. Todos se suministran ESTÉRILES (Gamma) y PARA UN SOLO USO. Debe manipular todos los componentes con cuidado para evitar causar desperfectos en el dispositivo.

Estéril: Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación gamma.

Contenido: Un (1) dispositivo MindFrame Capture™ LP.

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

-12573




**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Manipular con precaución. Debe almacenar los paquetes de modo que proteja la integridad de estos, la barrera estéril y evite la exposición a temperaturas que superen los 60°C.

E

✓

  
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13605 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003764-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12573**, 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: DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MindFrame Capture™ LP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para uso temporal para restaurar el flujo sanguíneo en la vasculatura cerebral de pacientes que sufren ataque isquémico agudo. Se coloca a través del émbolo o coágulo de sangre y se utiliza para facilitar la restauración del flujo sanguíneo y eliminar la obstrucción del coágulo.

Modelo/s:

300010

300011

300012

300013

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e


Inscripción del PM-2142-279, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**09 NOV 2018**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**12573**

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