



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

DISPOSICIÓN N° 1923

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13785-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN N° 1923

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Endovive, nombre descriptivo Kit para gastrostomía endoscópica percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 y 203 a 211 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1923

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13785-10-6

DISPOSICIÓN N°

1923

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1923.....

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópica Percutáneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la alimentación enteral directamente en el estómago en pacientes adultos y pediátricos que no son capaces de alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s: M00568401 6840 20Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Push.

M00568411 6841 24Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Push.

M00568381 6838 20Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Pull.

M00568391 6839 24Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Pull.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13785-10-6

DISPOSICIÓN N°

1923


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1923**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CONFIDENTIAL

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

EndoVive™ Kit PEG Estándar – BOSTON SCIENTIFIC

Propiedad de Boston Scientific

1997



EndoVive™ Kit PEG Estándar

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea estándar

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-128

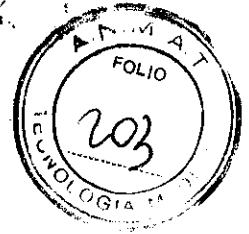
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Diego Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENTIAL

119 2



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. Propiedad de Boston Scientific

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

EndoVive™ Kit PEG Estándar – BOSTON SCIENTIFIC

EndoVive™ Kit PEG Estándar

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea estándar

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Advertencias

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- El kit para GEP de colocación inicial no debe usarse en niños de menos de 15 kg/33 lb.
- Examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido no se ha deteriorado durante el envío. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Roberto Argüello
Argentina S.A.

Contraindicaciones

- Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.
- Obstrucción del esófago que pudiera impedir la introducción o la retirada de la sonda de alimentación.
- Imposibilidad de proporcionar la iluminación transabdominal o de colocar la aguja/cánula.
- Varias intervenciones quirúrgicas próximas al punto de la gastrostomía.
- Pacientes con riesgo médico elevado.

Episodios adversos

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/incrustación en la pared gástrica ("síndrome de Buried Bumper"), aspiración, hemorragia, fistula, gastroparesis, reflujo GE, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, pequeñas obstrucciones del intestino, granulomas y neumoperitoneo.

Instrucciones de funcionamiento

Método de extracción e introducción

1. Preparación del paciente

- Examine el kit para asegurarse de que no se han producido daños. Si está dañado, NO utilice el producto.
- Prepare al paciente para una endoscopia de acuerdo con las directrices de la institución.

2. Selección de la ubicación de la sonda

- Introduzca el endoscopio e insufla el estómago (figura 1).
- Transilumine la pared abdominal con la luz del endoscopio para seleccionar el punto de colocación de la sonda para GEP.
- Presione con el dedo en el punto en el que la transiluminación sea más clara. El endoscopista deberá ver una huella de la pared gástrica en este punto.

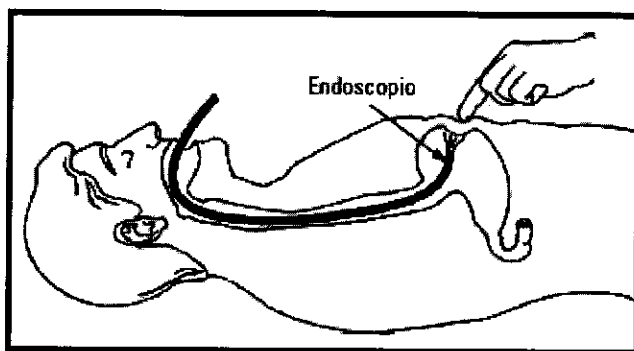


Figura 1

3. Preparación del punto de incisión



- Prepare el abdomen de forma estéril con una solución antiséptica.
Nota: cuando retire la protección de plástico de la aguja de inyección, tire en línea recta hacia fuera de la protección. NO tire de la protección en ángulo, ya que esto podría dañar la aguja.
- aspire el anestésico local con la jeringuilla mediante la técnica adecuada en función del envase del anestésico suministrado por el usuario.
- Anestesia el punto de incisión siguiendo un patrón de cuatro cuadrantes trazado alrededor del lugar de incisión seleccionado.

4. Acceso

- Mediante el bisturí suministrado, haga una incisión de 1 a 1,5 cm en el punto de incisión seleccionado.

Nota: una incisión demasiado pequeña puede provocar que se genere una resistencia excesiva al extraer la sonda para GEP de la piel.

Precaución: el estómago debe mantenerse insuflado a lo largo del procedimiento para garantizar el contacto entre la pared gástrica y la pared abdominal.

- Introduzca la pinza extractora a través del endoscopio y ábralo sobre el sitio propuesto para la punción.
- Deslice la cánula trocar o la aguja Seldinger por la incisión hasta introducirla en el estómago bajo visualización directa.
- Cierre la pinza firmemente, pero no demasiado apretada, alrededor de la cánula trocar/aguja Seldinger.
- Retire el estilete de la aguja de la cánula de la aguja.

Método de extracción

5. Colocación del cable

- Pase el extremo en bucle del cable de inserción a través de la cánula hasta el interior del estómago (figura 2).

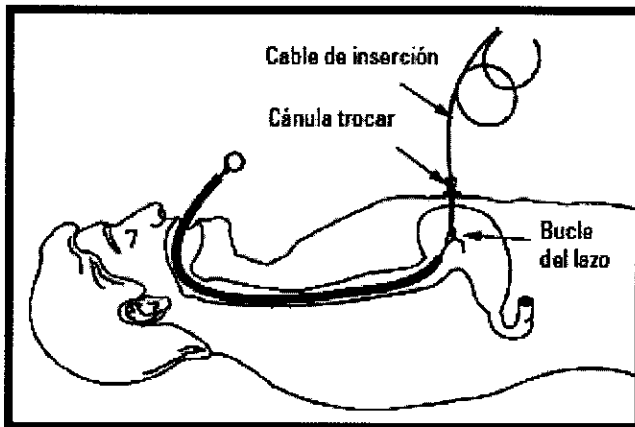
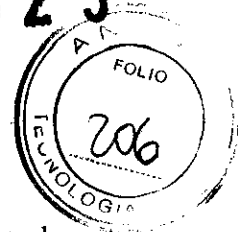


Figura 2

Precaución: el extremo metálico (doblado) del cable de inserción no deberá entrar nunca en el cuerpo del paciente.

- Afloje la pinza y deje que rodee únicamente el cable de inserción. Vuelva a apretar la pinza.
- Retire el cable de inserción, la pinza y el endoscopio desde la boca. El cable de inserción saldrá del cuerpo desde el abdomen y la boca del paciente.
- Una vez colocado el cable de inserción, podrá retirar la cánula del punto de incisión.



Precaución: tenga cuidado al manipular el cable de inserción para evitar lesiones en el punto de incisión.

6. Colocación de la sonda

- Acople el conjunto de la sonda para GEP al cable de inserción que sale de la boca del paciente.

Nota: algoritmo de realización de nudos: “El azul atraviesa y vuelve a través del azul.”

- Pase el bucle del cable de inserción a través del bucle del cable en la sonda para GEP (figura 3).

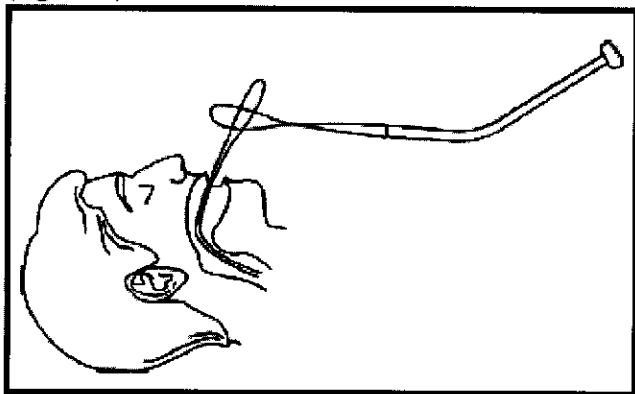


Figura 3

- Pase el extremo abovedado de la sonda para GEP a través del bucle del cable de inserción y tire de toda la sonda para GEP hasta que pase (figura 4).

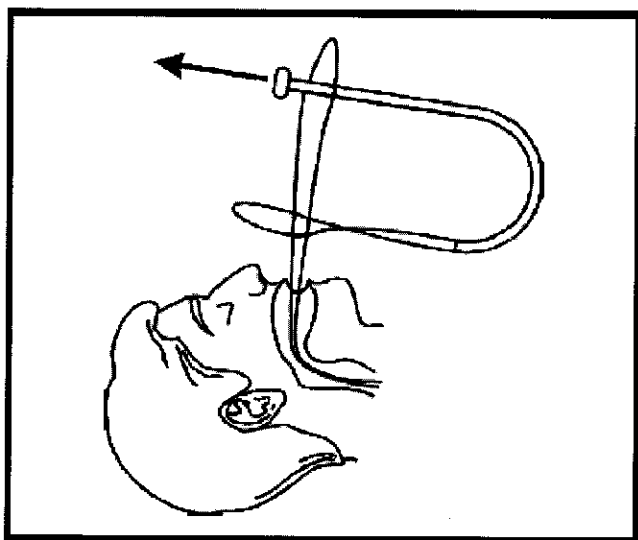


Figura 4

- Agarre la punta de dilatación con el pulgar y el índice, y tire del bucle para formar el acoplamiento (figura 5).

BIOMEDICAL ARGENTINA S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Carlos Argüello
Biomed Argentina S.A.
Buenos Aires

A large, stylized handwritten signature.

1923

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EndoVive™ Kit PEG Estándar – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

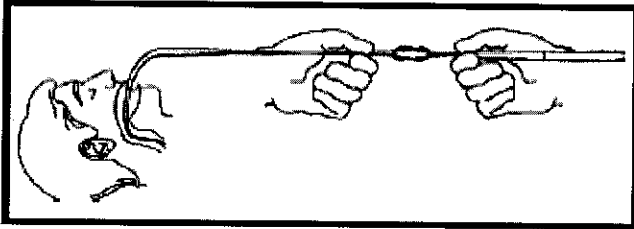


Figura 5

Precaución: la sonda para GEP no debe sujetarse para apretar el acoplamiento. Evite tirar de la sonda para GEP alejándola del dilatador, ya que un exceso de fuerza puede provocar que la sonda para GEP se separe del dilatador.

- Aplique lubricante soluble en agua al conjunto de la sonda para GEP.
- Mientras agarra ambos ramales del extremo proximal del cable de inserción, tire de la sonda para GEP de modo que atravesase el lugar de incisión (figura 6).

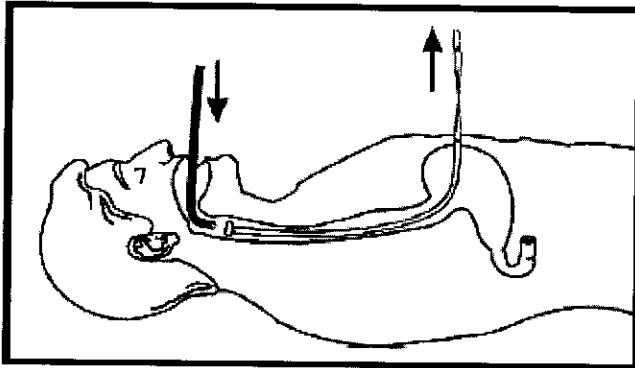


Figura 6

- Tire de la sonda para GEP hasta que el soporte interno se asiente a la perfección en la mucosa gástrica. Confirme la colocación mediante el endoscopio. Evite una tensión excesiva (figura 7).

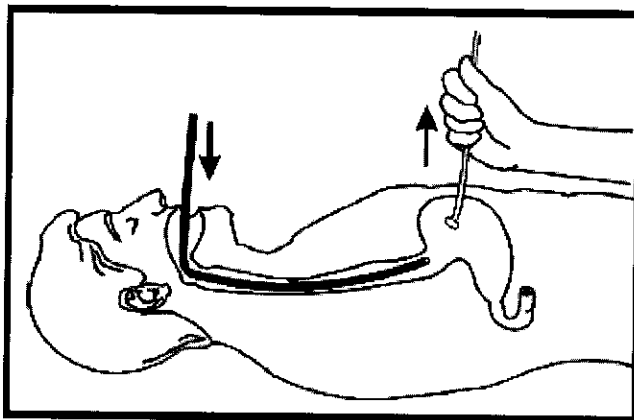


Figura 7

Precaución: una fuerza excesiva o falta de cuidado al hacer avanzar gradualmente el catéter a través del tejido de la fascia podría provocar que todo el dispositivo saliera por la pared abdominal.

MERCEDES SUVERI
FARMACÉUTICA
C.A. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
viverada

- Corte el catéter a aproximadamente 12 in (30,5 cm) del nivel de la piel.
- Nota: si se está utilizando un tubo yeyunal para GEP, siga las instrucciones de uso del dispositivo.
- Deslice el soporte externo hacia abajo por la sonda para GEP y deje aproximadamente 1 cm entre el soporte externo y la pared abdominal exterior.
- Nota: puede utilizar una pinza hemostática para dilatar el soporte externo con el fin de facilitar la colocación en la sonda para GEP.
- Coloque la abrazadera en C y el puerto en Y en la sonda para GEP (figura 8).

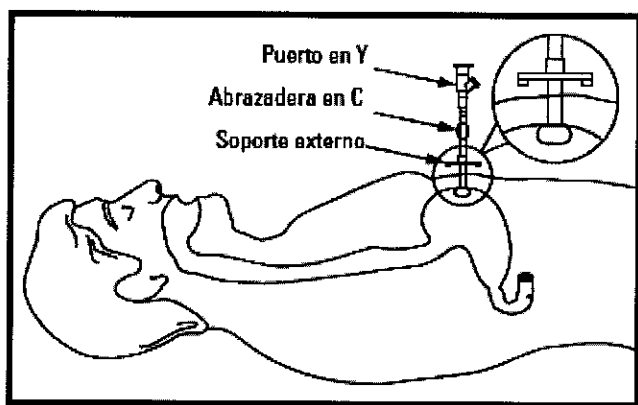


Figura 8

Método de introducción

5. Colocación del cable

- Pase la punta de la guía por la cánula hasta el interior del estómago (figura 9).
- Afloje la pinza y deje que rodee únicamente la guía. Vuelva a apretar la pinza.

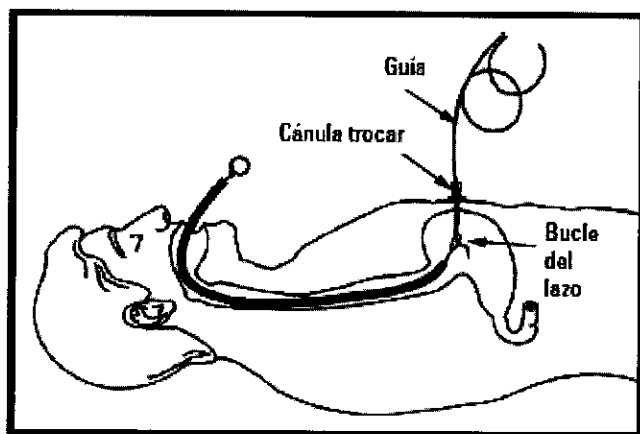


Figura 9

Precaución: agarre con firmeza la guía y retírela. Una fuerza excesiva sobre la pinza podría causar daños en la guía.

- Retire la guía, la pinza y el endoscopio desde la boca. La guía saldrá del cuerpo desde el abdomen y la boca del paciente.
- Una vez colocada la guía, podrá retirar la cánula del punto de incisión.

Precaución: tenga cuidado al manipular la guía para evitar lesiones en el punto de incisión.

6. Colocación de la sonda

Nota: estire el extremo del dilatador de la sonda para GEP antes de deslizarlo por la guía.

Precaución: NO estire la sonda para GEP ni tire de ella desde el dilatador. Una fuerza excesiva puede provocar que la sonda para GEP se separe del dilatador.

- Aplique lubricante soluble en agua al conjunto de la sonda para GEP.
- Deslice el extremo del dilatador del conjunto de la sonda para GEP por la guía hasta que salga por la boca del paciente.
- Es necesaria una tensión firme en ambos extremos de la guía para que la sonda para GEP pase por la bucofaringe y entre en el estómago (figura 10).

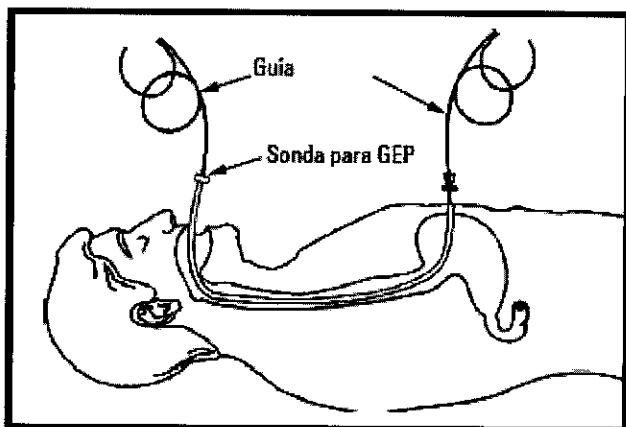


Figura 10

- Continúe la introducción hasta que la punta del dilatador salga de la pared abdominal.
- Sujete la punta (con una pinza hemostática, si es necesario) y tire hasta que la punta flexible del catéter salga de la pared abdominal.
- Cuando la parte flexible del catéter de la sonda para GEP salga por la pared abdominal, retire la guía y saque la sonda para GEP.
- Tire de la sonda para GEP hasta que el soporte interno se asiente a la perfección en la mucosa gástrica. Confirme la colocación mediante el endoscopio. Evite una tensión excesiva (figura 11).

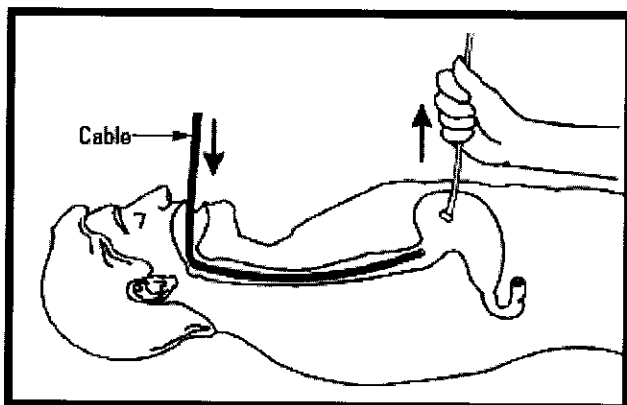


Figura 11

Precaución: una fuerza excesiva o falta de cuidado al avanzar gradualmente el catéter a través del tejido de la fascia podría provocar que todo el dispositivo saliera por la pared abdominal.

- Corte el catéter a aproximadamente 12 in (30,5 cm) del nivel de la piel.
- Deslice el soporte externo hacia abajo por la sonda para GEP y deje 1 cm entre el soporte externo y la pared abdominal exterior.

Nota: puede utilizar una pinza hemostática para dilatar el soporte externo con el fin de facilitar la colocación en la sonda para GEP.

- Coloque la abrazadera en C y el puerto en Y en la sonda para GEP (figura 12).
- Limpie el punto de inserción. Aplique la pomada antiséptica y cubra la herida de forma adecuada.

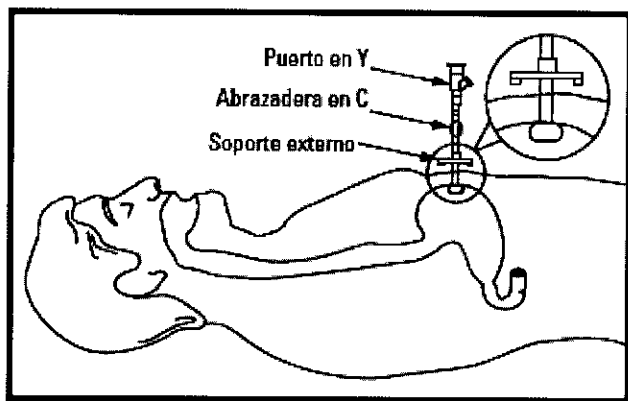


Figura 12

Para métodos de extracción e introducción

Advertencias:

- Espere 24 horas antes de la alimentación inicial para asegurarse de que la sonda se encuentre en la ubicación adecuada.
- Evite tirar de forma excesiva de la sonda para GEP, ya que podría provocar que el soporte interno se incruste en la mucosa gástrica.

El resultado puede ser necrosis tisular, desplazamiento de la sonda, infección y secuelas asociadas.

- Controle la sonda para que no se produzcan desplazamientos. Un desplazamiento de la sonda podría provocar lo siguiente: incapacidad de alimentación, peritonitis, infecciones y secuelas asociadas.

7. Cuidados de la sonda

- El área del estoma se debe limpiar con jabón suave y agua. El soporte se debe rotar a diario por higiene del emplazamiento. El punto del estoma debe estar limpio y seco en todo momento.
- Se incluye un puerto en Y para la alimentación por bolo, bomba o gravedad.

Nota: durante la alimentación, asegúrese de que el puerto en Y esté completamente introducido en la sonda para GEP.

- Irrigue el puerto en Y y la sonda para GEP con agua tibia siempre después de usarlos.

Advertencia: NUNCA utilice aire para limpiar la sonda para GEP. Esto podría provocar una embolia gaseosa si la sonda se desplaza de la ubicación indicada.

- Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 10 ml de agua para eliminar las partículas restantes.
- Cierre la abrazadera en C para evitar el reflujo de algún fluido.

- La sonda para GEP se ha diseñado como un acceso directo de alimentación al estómago. No se recomienda para ninguna otra aplicación.

Precaución: en caso de fiebre, distensión abdominal, infección, bloqueo o necrosis tisular, los pacientes deberán consultar inmediatamente a su médico.

8. Extracción de la sonda

- Puede extraer la sonda para GEP tirando y empujando si la agarra cerca de la línea de la piel y coloca la otra mano en torno al punto del estoma para, a continuación, tirar hacia arriba de la sonda para GEP (figura 13).

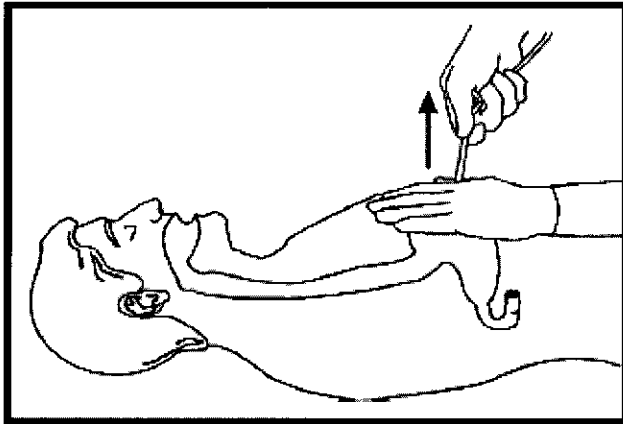


Figura 13

- Si la extracción mediante esta técnica provoca demasiado estrés en el paciente, puede cortar la sonda de alimentación al nivel de la piel y extraerla mediante un procedimiento endoscópico.

Advertencia: NO deje que la sección interna de la sonda pase a través del tracto intestinal.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

MERCEDES LUYE
FARMACEUTICA
C.P.N. 18128

Carlos Argüello
Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13785-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.923** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la alimentación enteral directamente en el estómago en pacientes adultos y pediátricos que no son capaces de alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s: M00568401 6840 20Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Push.

M00568411 6841 24Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Push.

M00568381 6838 20Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Pull.

M00568391 6839 24Fr Kit para gastrostomía endoscópica percutánea, Pull.

Período de vida útil: 3 años.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

119 2 3



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.