



DISPOSICIÓN N° **8851**

BUENOS AIRES, **27 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006407-16-8 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 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8851

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 PIPELINE FLEX CON TECNOLOGÍA SHIELD, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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 8 y de 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-257, 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.

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8851

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-006407-16-8

DISPOSICIÓN N°

8851

MD

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8851



Pipeline Flex con tecnología Shield™
Dispositivo de embolización

27 JUL 2017

Modelo:

Contenido: 1 dispositivo de embolización + 1 introductor

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

RM Condicional

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.

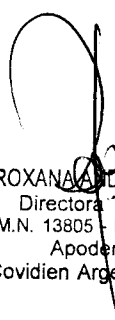
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina - Tel. 5789-8500

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

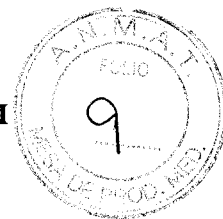
Autorizado por la ANMAT PM-2142-257

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

8851



Pipeline Flex con tecnología Shield™

Dispositivo de embolización

Modelo:

Contenido: 1 dispositivo de embolización + 1 introductor

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

RM Condicional

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. 5789-8500

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-2142-257

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Tecnología Shield™ está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

MODO DE EMPLEO

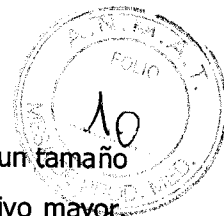
1. Utilice una técnica radiográfica interventiva estándar y coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Retraiga suavemente el microcatéter para reducir su holgura antes de introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Nota: se recomienda utilizar un goteo de solución salina heparinizada para lavar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo.

2. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un diámetro nominal que se aproxime al diámetro objetivo del vaso.

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

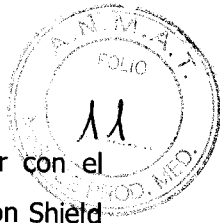
885 1



- Seleccione un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con un tamaño apropiado de modo que su diámetro totalmente expandido equivalga al del vaso objetivo mayor. Un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ de tamaño incorrecto podría conllevar la colocación inadecuada del dispositivo, la apertura incompleta o la migración.
 - El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ se acorta considerablemente (50-60 %) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo cuando despliegue el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
3. Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ con una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.
 4. Retire el aro de envase de la bolsa y tire del extremo distal de la vaina introductora desde la grapa azul en el aro de envase.
 5. Extraiga con cuidado el sistema del aro del envase hasta que se vea el cable introductor.
 6. Introduzca parcialmente la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter y cierre la VHG. Confirme el flujo inverso de la solución salina heparinizada en el extremo proximal de la vaina introductora antes de avanzar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en el microcatéter.
 7. Avance la vaina introductora en la VHG; confirme visualmente que la punta de la vaina esté bien asentada en el núcleo del microcatéter.
 8. Fije la vaina introductora en el núcleo asegurando bien la VHG.
 9. Avance el extremo proximal del cable introductor hasta que esté alineado con el extremo proximal de la vaina introductora.
 10. Retire la vaina introductora.
- Nota: El cable introductor tiene un marcador Fluorosafe a menos de 125 cm del extremo distal.
- Precaución: El marcador Fluorosafe solo es compatible con microcatéteres con una longitud mínima de 135 cm.
11. Avance el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ por el microcatéter empujando el cable introductor hasta que la punta de este esté alineada con la punta del microcatéter.
- Precaución: Si encuentra gran fuerza o excesiva fricción durante la introducción del dispositivo, detenga esta e identifique la causa de la resistencia. Retire el dispositivo y el microcatéter de forma simultánea. Si introduce el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13603 – M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

8851



Precaución: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir con el despliegue y el funcionamiento correctos del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

12. Una vez alineados el microcatéter y la punta del sistema de introducción, compruebe que el dispositivo de embolización esté en el lugar deseado. El extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe colocarse a al menos 3 mm más allá del borde distal del aneurisma.

13. Empiece a introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desvainando éste y empujando el cable introductor simultáneamente.

14. Una vez expandido el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, despliegue el resto del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ empujando el cable introductor o desvainando el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. Si reenvaina o manipula el microcatéter cerrando el cable introductor y moviendo ambos como un sistema, puede facilitar la expansión del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: Monitorice atentamente con fluoroscopia la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

Precaución: si no puede retraerse el cable introductor en el microcatéter, extraiga ambos con cuidado y simultáneamente.

15. Instrucciones de reenvainado: durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede realizar el reenvainado avanzando el microcatéter mientras tira del cable introductor.

- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede reenvainarse hasta que el marcador de reenvainado llegue al marcador distal del microcatéter (consulte la figura 2 abajo).

- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está totalmente envainado cuando el marcador distal se retrae completamente dentro del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir 2 ciclos completos de reenvainado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

16. Una vez desplegado todo el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, avance el microcatéter por el dispositivo asegurándose de no mover la trenza. Cuando la punta del microcatéter esté distal al dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, retraiga el cable introductor en la punta del microcatéter.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 12803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Precaución: si no puede avanzar el catéter por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™, extraiga con cuidado el cable introductor por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

17. Inspeccione atentamente el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ desplegado con fluoroscopia para confirmar que esté completamente yuxtapuesto al vaso y no doblado. Si el dispositivo no está totalmente yuxtapuesto o está doblado, utilice un catéter de balón, microcatéter o cable guía para abrirlo totalmente.

DESECHO: el implante o el sistema de administración deben desecharse o devolverse al fabricante según las directrices del centro.

8851

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no han recibido fármacos antiplaquetarios antes de la intervención.
- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes para los que los anticoagulantes y/o la terapia antiplaquetaria están contraindicados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse como único tratamiento para aneurismas muy rotos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- Reacciones adversas frente a inhibidores de la agregación plaquetaria/anticoagulantes o medios de contraste
- Isquemia
- Ceguera
- Efecto de masa
- Coma
- Déficit neurológico
- Muerte
- Estenosis de la arteria principal
- Fractura del dispositivo
- Perforación
- Migración o desplazamiento del dispositivo
- Oclusión de la vena perforante
- Disección de la arteria principal
- Hemorragia posterior a la intervención

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13405 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



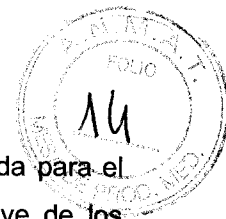
8851

- Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada
- Aneurisma roto o perforado
- Embolia
- Ataque epiléptico
- Lesiones en la ingle
- Apoplejía
- Cefalea
- Tromboembolismo
- Hemorragias
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción
- Vasoespasmo
- Hidrocéfalo
- Oclusión de vasos
- Infección
- Perforación del vaso
- Sangrado intracerebral
- Deterioro de la visión
- Dolor crónico
- Fístula AV
- Pseudoaneurisma

PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser utilizado solo por médicos con una formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en centros médicos con el equipo fluoroscópico apropiado.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada para manejarlo.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No se debe reprocesar ni reesterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y puede deteriorar las capacidades del dispositivo.

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



- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como la estenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraneales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ tras desplegarlo más allá del marcador de reenvainado.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
- No coloque el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en pacientes con un stent preexistente colocado en la arteria principal en el lugar objetivo del aneurisma.
- El uso de implantes con un diámetro nominal mayor que el del vaso principal puede disminuir la efectividad y aumentar los riesgos de seguridad, debido a un acortamiento incompleto, lo que conlleva un implante más largo de lo esperado.
- Una persona con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (incluso elementos principales del cobalto, cromo, níquel, molibdeno o tungsteno) puede sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.
- Una persona con alergia conocida al estaño, plata, acero inoxidable o elastómero de silicona puede sufrir una reacción alérgica al sistema de administración del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™.

885

ADVERTENCIAS

Si empuja el cable introductor sin retraer el microcatéter a la vez, la trenza del extremo abierto se moverá distalmente en el vaso. Esto puede causar daños en la trenza o en el vaso.

Si reenvaina el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ más de 2 ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal de la trenza.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ está diseñado para administrarse mediante un microcatéter compatible de un diámetro interior de 0,69 mm

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13894 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



(0,027 pulgadas). El diámetro sin restricciones del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal (del envase). No utilice el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ en diámetros de vaso mayores que el diámetro nominal.

8851

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ es apto para RM en condiciones específicas. Se puede explorar con seguridad con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a la tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RMN de sistema MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Teslas.

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede crear heterogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad que pueden degradar la calidad del diagnóstico de las imágenes de la RM. Según las pruebas no clínicas del dispositivo de 5 mm utilizando vistas estándares, el artefacto máximo en el peor de los casos fue < 4 mm cuando se sometió a 3 Teslas. El artefacto de campo local del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™ puede disminuir la precisión del angiograma de RM al evaluar la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con Shield Technology™. En consecuencia, puede resultar necesario optimizar los parámetros de la IRM por la presencia de este implante metálico.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13807 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006407-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.851**, 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 EMBOLIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca de producto médico: PIPELINE FLEX CON TECNOLOGÍA SHIELD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Modelo/s: PED2-250-10 Dispositivo de embolización Pipeline Flex con tecnología Shield

PED2-250-12 Dispositivo de embolización Pipeline Flex con tecnología Shield

PED2-250-14 Dispositivo de embolización Pipeline Flex con tecnología Shield

PED2-250-16 Dispositivo de embolización Pipeline Flex con tecnología Shield

PED2-250-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-250-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-275-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-300-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield

E H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

PED2-325-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-325-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-350-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-375-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield

E H

PED2-400-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-400-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-425-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield

E. H.



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

PED2-450-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-450-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-18	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-20	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-25	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-30	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-475-35	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-10	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-12	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-14	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield
PED2-500-16	Dispositivo de embolización Pipeline	Flex con tecnología Shield

C A

PED2-500-18 Dispositivo de embolización Pipeline Flex con tecnología Shield

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Un dispositivo de embolización conjuntamente con su introductor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way Irvine, CA92618, Estados Unidos

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-257, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8851**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.