



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6588-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1350-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1350-18-1 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 Medtronic-Invatec, nombre descriptivo Dispositivo de protección cerebral y nombre técnico Catéteres para embolotomía, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-556", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de protección cerebral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic-Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está diseñado para su utilización en la angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida. Este dispositivo permite proteger al cerebro de embolismo cerebral durante toda la intervención, previniendo así complicaciones severas y causantes de discapacidad. El sistema permite conseguir protección cerebral antes de cruzar la lesión objetivo, además de permitir la retirada de residuos por medio de aspiración de la sangre en cualquier etapa del procedimiento.

Mo.Ma Ultra está indicado para su uso en pacientes elegibles para angioplastia y/o colocación de stent en carótida con oclusión de ECA (según modelo) con estenosis que involucra la ICA y/o la bifurcación carótida diámetro de referencia de ECA de 3 a 6 mm y diámetro de referencia de CCA de 5 a 13 mm.

Modelo/s: MO.MA ULTRA

MOM 013 006 9X6

MOM 013 006 8X5

MOM 013 000 8X5

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1350-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:15:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.06.29 09:15:24 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

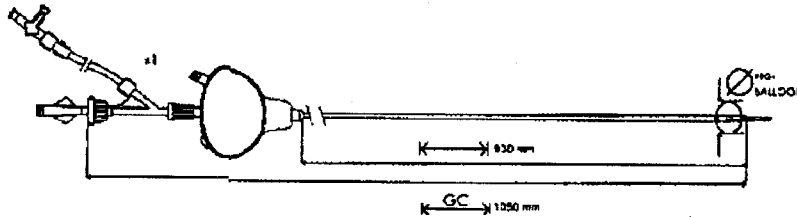
Medtronic



MO.MA ULTRA (MOM 013 000 8X5)

Mono Balloon

Dispositivo de protección cerebral



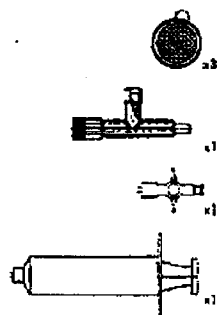
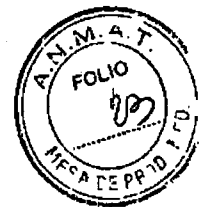

Silvana Muzzolini,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 8

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 21

E



Mono - Balloon	
IS	8F
GC	0.069" (1.76 mm)
GW	0.035" (0.89 mm)
	90 cm
	105 cm
	max. 13 mm

1.1 mm (0.043") 1.1 mm (0.043") 1.1 mm (0.043") 1.1 mm (0.043") 1.1 mm (0.043")

Introduccion recomendado
 Diámetro interno mínimo del cateter guía
 Tamaño máximo de guía recomendado
 Longitud utilizable del catéter
 Longitud utilizable del cateter guía
 Diámetro del balón proximal

CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 ó 3 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y una o dos llaves de paso de 1 vía (según modelo).

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



DEHP Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

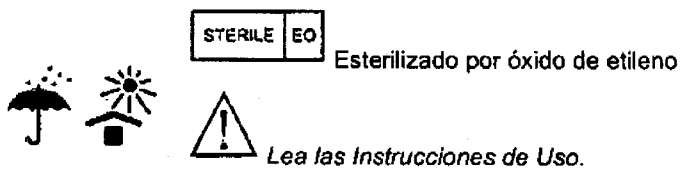
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 8

83992554-APN-DNPM#ANMAT



Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-556

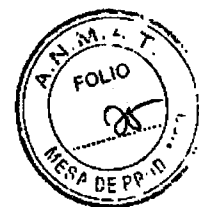


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 8

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 21



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

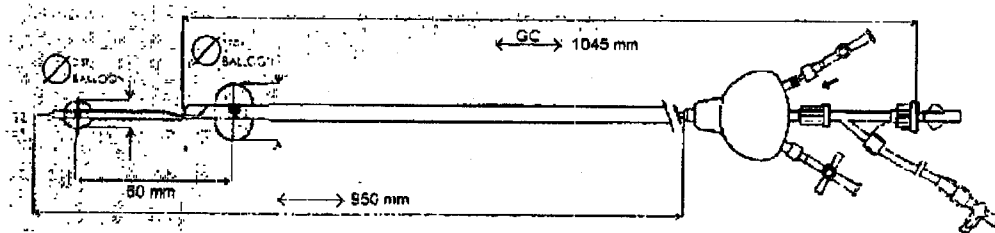
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

MO.MA ULTRA (MOM 013 006 8X5)

Dispositivo de protección cerebral

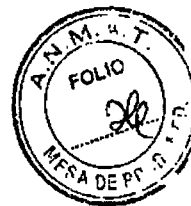


IS	8F
GC	0.069" (1.76 mm)
GW	0.035" (0.89 mm)
←→	95 cm
← GC →	104.5 cm
Ø ^{FID.} BALLOON	max. 13 mm
Ø ^{OUT.} BALLOON	max. 6 mm

CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de paso de dos vías.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apod. F. 018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 8



REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-556


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 8

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

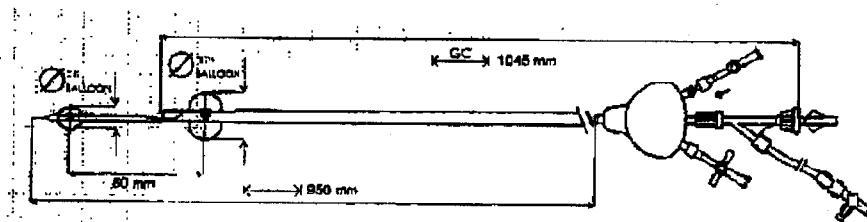
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

INVATEC
Innovative Technologies

MO.MA ULTRA (MOM 013 006 9X6)

Dispositivo de protección cerebral



IS \odot	9F
GC \odot	0.083" (2.12 mm)
GW \odot	0.035" (0.89 mm)
\longleftrightarrow	95 cm
\longleftrightarrow GC	104.5 cm
\odot PROX BALLOON	max. 13 mm
\odot DIST BALLOON	max. 6 mm

CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 μ m, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de paso de dos vías.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A p o d e 1 8 2 3 9 9 2 5 5 4 - A P N - D N P M # A N M A T
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 8



REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



DEHP

Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-556

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 8

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 21



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

INVATEC
medtronic technologies

MO.MA ULTRA

Dispositivo de protección cerebral

CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 ó 3 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y una o dos llaves de paso de 1 vía (según modelo).

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



DEHP

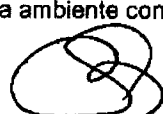
Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 15

IP-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT



STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

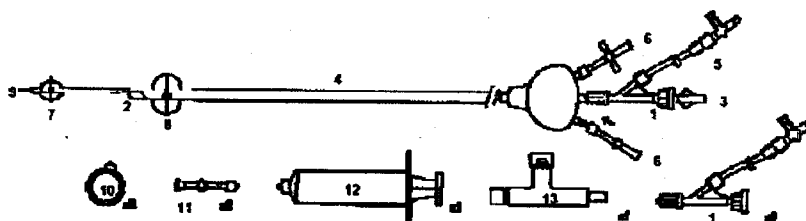
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-556

El dispositivo Mo.Ma Ultra se encuentra disponible en tres versiones

- 9F con canal 6F compatible con vaina de introducción 9F
- [8F con canal 5F compatible con vaina de introducción 8F] toda la información específicamente relativa a la versión 8F vendrá indicada con corchetes [...]
- 8F con canal 5F compatible con vaina de introducción 8F, como el balón individual Mo.Ma

NOTA: En lo sucesivo se utilizarán estas abreviaturas:

- Balón doble del dispositivo de protección embólica proximal Mo.Ma Ultra = Balón doble Mo.Ma.



1. Pieza en Y con válvula hemostática y alargador flexible (170 mm de longitud)	7. Balón distal (ECA), con marcador radiopaco central (según modelo), rango de oclusión hasta 6 mm Ø
2. Puerto de salida del canal operativo	8. Balón proximal (CCA), con marcador asimétrico central (según modelo), rango de oclusión hasta 13 mm Ø
3. Mandril hueco para ocluir el canal operativo durante la introducción, compatible con una guía de 0,035"	9. Válvula distal de extremo (bicúspide)
4. Eje multicapa bobinado con 9F [8F]	10. 3x filtros de cartucho
	11. 2x llaves de paso de 1 ó 2 vías

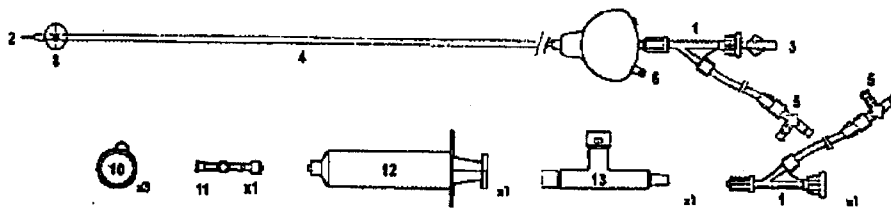
Página 3 de 15

Silvana Muzzolini
Directora
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 9 de 21

<p>de diámetro exterior</p> <p>5. Puerto lateral del canal operativo con llave de pasode 2 ó 3 vías (según modelo) y alargador flexible (1)</p> <p>6. Puertos de inflado/desinflado de balón (CCA proximal, ECA distal) con llave de paso de 1 ó 2 vías incorporada, según modelo (11), 2 llaves de paso del balón doble. 1 llave de paso del balón individual (según modelo).</p>	<p>(según modelo) para conectar a los puertos de inflado/desinflado de balón (6), 2 llaves de paso del balón doble. 1 llave de paso del balón individual (según modelo).</p> <p>12. Jeringa con autobloqueo de 30 cc</p> <p>13. Conector de seguridad en T</p>
--	--

- Balón individual del dispositivo de protección embólica proximal Mo.Ma Ultra = Balón Individual Mo.Ma.

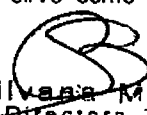


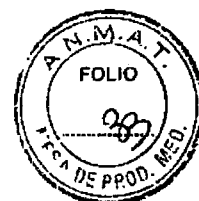
DESCRIPCIÓN

El dispositivo de protección cerebral con obstrucción del flujo proximal consta de un eje de dos o tres lúmenes (un canal operativo y uno o dos lúmenes de inflado/desinflado), según modelo, que integran uno o dos balones adaptables, según modelo y un asa, que esta situada en el extremo proximal. Los dos balones adaptables se pueden inflar independientemente: el balón proximal en la arteria carótida común (CCA) y el balón distal en la arteria carótida externa (ECA). Los balones van montados sobre la porción distal del eje, con el balón distal próximo a la punta y el balón proximal a una distancia de 60 mm del balón distal (distancia relativa de los marcadores de balón), inmediatamente antes del puerto de salida del canal operativo. Los dos balones adaptables se pueden inflar hasta 13 mm (balón proximal, CCA) y 6 mm (balón distal, ECA). El suministro incluye un mandril hueco que puede insertarse dentro del canal operativo del Mo.Ma Ultra para mejorar la trazabilidad durante la inserción del dispositivo, con una guía de 0,035" (0,89 mm). El sistema es compatible con una vaina de introducción 9F [8F]. Su longitud utilizable (distancia medida desde el asa, a la punta del catéter) es de 900 mm ó 950 mm, según modelo y su longitud total (distancia medida desde la válvula hemostática a la punta del catéter) es de 1050 mm ó 1110 mm, según modelo (véase el esquema anterior)

El canal operativo es un lumen con un diámetro interno utilizable de 0,083" (2,12 mm) [0,069" (1,76 mm)] y una longitud de 1045 mm ó 1050 mm, según modelo (distancia medida desde la válvula hemostática al puerto de salida), que sirve como catéter guía y como lumen de

Página 4 de 15


Silvana Muzzolini
 Directora Tel: 2016-23992554-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
Covidien Argentina S.A.
 página 10 de 21



aspiración de sangre. El puerto de salida del canal operativo esta situado entre los dos balones, lo que permite un fácil acceso a la ICA.

Uno o Dos marcadores radioopacos, uno por cada balón, según modelo permiten la rápida y correcta colocación del dispositivo. Además, la asimetría del marcador proximal permite una fácil y correcta orientación al puerto de salida del canal operativo hacia la ICA para facilitar la introducción de la guía.

Una válvula de una solo vía en el extremo distal del dispositivo evita el posible reflujo de la ECA ipsilateral hacia el cerebro a través de la ICA.

INDICACIONES


El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra esta diseñado para su utilización en la angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida. Este dispositivo permite proteger al cerebro de embolismo cerebral durante toda la intervención, previniendo así complicaciones severas y causantes de discapacidad. El sistema permite conseguir protección cerebral antes de cruzar la lesión objetivo, además de permitir la retirada de residuos por medio de aspiración de la sangre en cualquier etapa del procedimiento.

Mo.Ma Ultra esta indicado para su uso en pacientes elegibles para angioplastia y/o colocación de stent en carótida con oclusión de ECA (según modelo) con estenosis que involucra la ICA y/o la bifurcación carótida diámetro de referencia de ECA de 3 a 6 mm y diámetro de referencia de CCA de 5 a 13 mm.

CONTRAINDICACIONES

Mo.Ma Ultra está contraindicado en pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios:

- Enfermedad severa de la CCA ipsilateral
- Tumores intracraneales, aneurismas o estenosis intracraneal severa distal con respecto a la lesión objetivo.
- Episodios neurológicos relevantes agudos producidos en los 5 días anteriores a la fecha de la intervención y diagnosticados por evaluación neurológica, TAC o resonancia magnética craneal.
- Incapacidad para responder a preguntas y estímulos externos y de ejercer presión con la mano contralateral
- Pacientes con cuadros de demencia.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 15



Relacionadas con el procedimiento:

- Fallo renal crónico severo (valores de creatinina > 2,5 mg/dl)
- Contraindicación para terapia antiplaquetaria y/o anticoagulación.
- Alergia a los medios de contraste.
- Enfermedad vascular periférica severa que impida el acceso femoral, estado hemorrágico o hipercoagulable y/o incapacidad para lograr hemostasis en el lugar de la punción femoral.
- Incapacidad para aceptar un marcapasos temporal.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. **NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.
- Realice la purga del balón tal y como se describe en estas instrucciones de uso, antes de insertar al paciente el Mo.Ma Ultra.
- Evite posicionar el sistema Mo.Ma Ultra sin el mandril hueco.
- Manipule el dispositivo con cuidado y evite la formación de codos en el dispositivo antes y después del procedimiento de purgado del balón.
- Al inflar los balones oclusivos, el control de inflado tiene que hacerse por estimación visual angiográfica de la deformación de la forma cilíndrica del balón (¡nunca por presión!)
- Tras inflar los balones, realice inmediatamente una comprobación angiográfica de la obstrucción del flujo sanguíneo, según se describe en estas instrucciones de uso, y compruebe inmediatamente después la tolerancia clínica del paciente a la oclusión.
- Si se produce en el paciente intolerancia a la oclusión durante el procedimiento, retire inmediatamente todos los residuos realizando aspiraciones de sangre con la jeringa y desinfele el balón proximal (CCA) inmediatamente después.
- Antes de desinflar los balones de oclusión, compruebe que no se recuperen más residuos en la sangre aspirada.
- Se debe administrar al paciente terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante adecuada, según determine el médico de acuerdo con los protocolos estándar para la colocación de stents en carótida. Se debe mantener la ACT > 250 segundos a lo largo de la intervención.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Página 6 de 15


IE-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- No se debe cruzar una lesión ICA con guías ni ningún otro catéter de intervención antes de haber inflado los balones ni antes de haber comprobado que el flujo sanguíneo este efectivamente bloqueado.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación fluoroscópica de alta densidad.
- No sitúe los balones de oclusión dentro de segmentos muy calcificados de los vasos carótidos.
- No manipule el sistema Mo.Ma Ultra cuando este inflado.
- Si se produce resistencia durante la manipulación, no forzar ni continuar la intervención. Hay que cerciorarse antes de la causa de la resistencia por medio de fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el dispositivo hacia delante o hacia atrás.
- Para llenar los balones, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50 – 30/70). No utilice nunca ningún medio gaseoso ni tinte puro de contraste para inflar los balones.
- No lo utilice con medio de contraste como Lipiodol ni Ethiodiol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.
- No esponga el sistema Mo.Ma Ultra a disolventes orgánicos, como acetona o alcohol.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

- Las angioplastias de arteria carótida solo pueden ser realizadas por cirujanos experimentados con ayuda de dispositivos de protección de bloqueo de flujo cerebral proximal. Para estar en condiciones de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la angioplastia de arteria carótida.
- Se deben identificar las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la purga de los balones, el lavado de los componentes con solución salina estéril isotónica antes de su uso y la usual heparinización profiláctica y sistémica.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del medico que realiza la intervención.
- Confirme la compatibilidad de otros dispositivos (guías, catéteres de dilatación de balón, sistemas de colocación del stent, etc.) con el sistema Mo.Ma Ultra antes de su uso.
- Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada #2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 15



Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir las siguientes complicaciones en los procedimientos de dilatación de carótida con balón e inserción de stent con ayuda de un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal (lista no exhaustiva):

Relacionadas con la punción:


- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales.
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con el procedimiento:

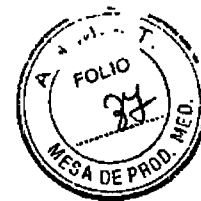
- Bradicardia
- Hipotensión
- Espasmo de arteria carótida
- Disección de las arterias carótidas
- Embolismos aéreos
- Accidente cerebrovascular (ictus-isquémico, hemorrágico-, TIA)
- Infarto agudo de miocardio (angina inestable)
- Migración intravascular del stent

Relacionadas con la angiografía:

- Hipertensión/hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11192018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 15



- Reacción pirógena

TECNICA DE PREPARACION

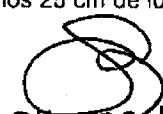
1. Antes de su utilización, examine cuidadosamente todo el sistema para detectar posibles defectos o daños producidos durante el transporte.
2. Conecte la válvula hemostática al puerto proximal del conector del Mo.Ma Ultra (1).
3. Enjuague el canal operativo del Mo.Ma Ultra con solución salina a través de la válvula hemostática y el conducto de extensión.
4. Enjuague el mandril hueco con solución salina.
5. Inserte la punta del mandril y verifique que la punta alcanza el puerto de salida y este situado aproximadamente en el centro.
6. Cierre la válvula hemostática (girando el balón superior) para bloquear el mandril en la posición correcta.

PURGADO

7. Llene la jeringa y púrguela de aire. Prepare la jeringa suministrada de 30 ml llenándola con 10 ml de mezcla contraste/salino (30/70 – 50/50).
8. Prepare en secuencia las dos líneas de inflado como se indica a continuación: enrosque la jeringa a la línea de inflado (balón distal ECA/balón proximal CCA).
Para el balón individual:
Prepare la línea de inflado como se indica a continuación: enrosque la jeringa a la línea de inflado (balón CCA).
9. Manteniendo la jeringa hacia abajo, haga el vacío y espere al menos 15 segundos, hasta que no salgan burbujas del dispositivo.
10. Manteniendo la punta hacia abajo, vuelva a presión ambiente (suelte el embolo de la jeringa)
11. Retire la jeringa del dispositivo. Repita el punto anterior para la otra línea de inflado, asegurándose de que salga una gota de solución del puerto luer como prueba de que se ha realizado correctamente el purgado.
El dispositivo esta purgado.

INSERCIÓN, COLOCACIÓN Y ORIENTACION DEL DISPOSITIVO

1. Tras el acceso femoral retrógrado estándar, dilate el lugar de la punción para insertar una vaina de introducción de 9F [8F] (de unos 25 cm de longitud)
Para el balón individual:


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada

Página 9 de 15

Covidien Argentina S.A. 23992554-APN-DNPM#ANMAT



Tras el acceso femoral retrógrado estándar, dilate el lugar de la punción para insertar una vaina de introducción de 8F (de unos 25 cm de longitud)

2. Usando la técnica estándar de diagnóstico y bajo control fluoroscópico, conecte la ECA con una guía súper rígida de 0,035".

ADVERTENCIA: No cruce la lesión con una guía hasta que el dispositivo esté colocado en su sitio.

3. Introduzca cuidadosamente la sección proximal de la guía de 0,035" en la válvula blanca distal (9. válvula bicúspide), que va montada sobre el extremo distal del sistema Mo.Ma Ultra. Tras conectar el extremo distal del mandril, siga haciendo avanzar la guía por toda la longitud del mandril.

Para el balón individual:

Introduzca cuidadosamente la sección proximal de la guía de 0,035" en el extremo distal mandril del sistema Mo.Ma Ultra y siga haciendo avanzar la guía por toda la longitud del mandril.

4. Asegúrese de que la guía entre en el extremo del mandril hueco, por medio del cual se ocluye el canal operativo.
5. Haga avanzar el sistema Mo.Ma Ultra (incluido el mandril) bajo fluoroscopia sobre la guía y a través de la vaina de introducción 9F [8F] hasta que el marcador distal (del balón ECA) esté situado en la arteria carótida externa, cerca de la bifurcación carotídea y a 1,5 cm distales como máximo del ostium de la bifurcación.

Para el balón individual:

Haga avanzar el sistema Mo.Ma Ultra (incluido el mandril) bajo fluoroscopia sobre la guía y a través de la vaina de introducción 8F hasta que el marcador esté situado en la arteria carótida externa, como mínimo a unos 3 cm de la lesión o la bifurcación carotídea.


ADVERTENCIA: Coloque el balón de la arteria carótida externa (ECA) a una profundidad suficiente de modo que el balón distal no pueda volver a la arteria carótida primitiva (CCA). Sin embargo, no coloque el balón de la ECA a más de 1,5 cm de profundidad (medido desde el ostium de la arteria carótida externa) para evitar que el balón proximal de la CCA interfiera con la colocación del stent.

6. Se puede comprobar la orientación adecuada del puerto de salida del canal operativo hacia la ICA por medio de la banda del marcador proximal. Preferiblemente debe apuntar hacia el ostium de la ICA.

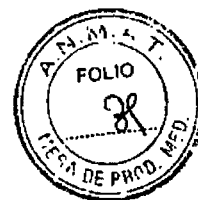
7. Una vez que el Mo.Ma Ultra esté colocado en su sitio, abra la válvula hemostática, saque el mandril y, en cuanto se produzca sangrado retrógrado, cierre la válvula hemostática, dejando la guía de 0,035" en posición.

Para el balón individual:

Página 10 de 15


Silvana Muzzolini
Directora Técnica 2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 16 de 21



Una vez que el Mo.Ma Ultra esté colocado en su sitio, abra la válvula hemostática y saque el mandril junto con la guía de 0,035".

INFLADO DEL BALON, OBSTRUCCION DEL FLUJO

PRECAUCION: Utilice solo la jeringa suministrada de 30 ml con macho Luer fijo + conector de seguridad en T para el inflado de los balones. El inflado correcto NO depende de la presión, sino que se debe controlar angiográficamente. No utilice el Mo.Ma Ultra con diámetros de referencia ECA > 6 mm ni con diámetros de referencia CCA > 13 mm.

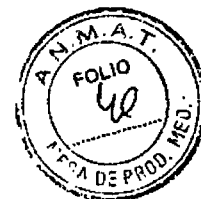
1. Prepare la jeringa de 30 ml llena con mezcla de contraste/salino (50/50 – 30/70) y conéctela al conector de seguridad en T.
2. Una el conector de seguridad en T a la llave de paso de una ó dos vías (según modelo).
3. conecte este conjunto a la jeringa y, manteniendo la punta hacia arriba, llénelo.
4. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la jeringa ni en el conector de seguridad en T.
5. Llene la llave de paso de una o dos vías (según modelo) con la mezcla de contraste/salino.
6. Una este conjunto a la línea de inflado Mo.Ma Ultra previamente preparada.
7. Enrosque el conjunto conectándolo con seguridad al dispositivo (al enroscar, sujete el conjunto por la llave de paso de una o dos vías, según modelo)
8. Infle cuidadosamente el balón con la llave de paso de una ó dos vías abierta (según modelo).
9. En caso de sobrepresión procedente del conector de seguridad en T, escaparan unas pocas gotas de agua.
10. En cuanto se haya completado el inflado del balón, gire 90 grados la llave de paso de una ó dos vías (según modelo), desde la posición de abierta a la de cerrada.
11. Con la llave de paso de una ó dos vías cerrada (según modelo), retire la jeringa.
12. Inyecte 5 cc de tinte de contraste a través del canal operativo para garantizar la correcta oclusión de la ECA.
13. Tras situar adecuadamente el balón distal en la ECA, retire la guía de 0,035" de la ECA.
14. Repita el mismo procedimiento de inflado desde el punto 1 al 11 para el balón proximal (CCA)

COMPROBACION DE LA OBSTRUCCION DEL FLUJO

1. Después de haber inflado los dos balones, conecte una jeringa llena de mezcla de contraste/salino (50/50 – 30/70) al puerto lateral del canal operativo.
2. Primero intente aspirar lentamente 10 cc de sangre con la jeringa.

NOTA: Esta es una prueba de seguridad profiláctica, que verifica la capacidad de aspirar sangre tras el procedimiento de postdilatación desde la ICA. En caso de que no sea posible

Página 11 de 15
Silvana Muzzelin,
Directora Técnica
M.N. 14457 11/2018 23992554-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



aspirar sangre a través del canal operativo, en la mayoría de los casos la razón es que el puerto de salida del canal operativo succiona la pared del vaso.

3. Bajo control fluoroscópico, inyectar lentamente 5 cc de mezcla contraste/salino y verificar que se produce estancamiento del contraste en la bifurcación de la carótida.

NOTA: Si se logra la obstrucción total del flujo en la CCA y la ICA, el medio de contraste se estancara en el segmento ocluido y se puede utilizar como si fuera un "mapa de carreteras" para la adecuada colocación de cualquier stent o catéter con balón de dilatación.

PRECAUCION: Asegúrese de que la inyección del medio de contraste (máximo 5 cc) se realiza de forma lenta y controlada. No inyecte NINGUN líquido más durante el procedimiento siguiente.

4. Con ello, el tratamiento de la arteria carótida se puede realizar con plena protección cerebral.

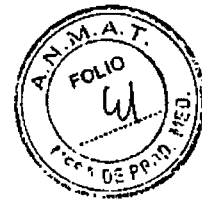
COMPROBACION DE LA TOLERANCIA DEL PACIENTE

- Vigile continua y estrechamente al paciente al iniciar la oclusión de la CCA. Observe al paciente y hable con él para verificar su tolerancia física y mental al bloqueo unilateral del flujo. Conviene tener a mano algún tipo de instrumento que haga sonar un silbato por presión, para verificar la capacidad del paciente de apretarlo con su mano contralateral.
- Controle y mantenga la presión sanguínea sistémica del paciente para evitar hipotensión e hipertensión.
- Si el paciente manifestara intolerancia inmediata o retardada tras el inflado de los balones, el médico debe en primer lugar aspirar sangre hasta que no aparezcan residuos en el filtro microporoso para evitar el embolismo cerebral; inmediatamente después, debe desinflar el balón proximal (CCA) para restaurar el flujo de sangre cerebral. Véase la sección "RETIRADA DE RESIDUOS".
- En ese momento, es preciso esperar un par de minutos hasta que el paciente se recupere de los síntomas. Después, vuelva a inflar el balón proximal para comprobar si existe la intolerancia. En este caso es responsabilidad del cirujano decidir si interrumpe el procedimiento o se va a utilizar un dispositivo de protección alternativo (por ejemplo, un filtro)

PRECAUCION: Si el paciente no tolera la oclusión de la CCA, el médico debe primero aspirar sangre para evitar el embolismo cerebral e inmediatamente después desinflar el balón proximal (CCA) para reestablecer el flujo de sangre cerebral.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 12 de 15



PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE CAROTIDA

- Para tratar la ICA afectada, el medico puede utilizar cualquier material de su elección que sea compatible con las vainas de introducción 6F [5F]. el canal operativo del sistema Mo.Ma Ultra tiene un diámetro interior de lumen totalmente utilizable de 0,083" (2,12 mm) [0,069" (1,76 mm)] y se utiliza como catéter o vaina guía para introducir o retirar guías, catéteres de balón antes y después de la dilatación y sistemas de stent carótido.
- La angioplastia de carótida y la colocación de stent deben realizarse según la técnica estándar y depende de la experiencia y habilidad del cirujano que realiza la intervención.
- Es obligatorio dejar la guía ICA a través de la lesión tratada mientras este colocado el Mo.Ma Ultra.

RETIRADA DE RESIDUOS

PRECAUCION: Al final del procedimiento, normalmente después de la postdilatación de la lesión en la que se ha colocado el stent, efectúe una retirada de residuos por aspiración de sangre, con el sistema Mo.Ma Ultra todavía colocado y con los balones completamente inflados.

Antes de realizar la aspiración de sangre compruebe que la válvula hemostática del conector Mo.Ma Ultra este completamente cerrada.

1. Conecte una jeringa vacía de 20 cc a la llave de paso de dos o tres vías (según modelo) del puerto lateral (3; 5)
2. Cierre adecuadamente la válvula hemostática (1).
3. Abra la llave de paso y empiece a aspirar sangre lentamente.

PRECAUCION: Durante la aspiración, vigile atentamente al paciente por si mostrara algún síntoma de intolerancia.

NOTA: Este procedimiento se puede realizar en cualquier etapa de la intervención, pero es obligatorio al menos después de la postdilatación de la lesión donde se ha colocado el stent.

4. Aspire lentamente al menos 60 cc de sangre (3 jeringas de 20 cc). Compruebe si hay residuos en la última jeringa, haciendo pasar el contenido de sangre a través del filtro microporoso suministrado. Si aun hay residuos visibles en el cartucho del filtro, succiones mas sangre con jeringas de 20 cc hasta que no sea posible detectar residuos.

-ADVERTENCIA: Si no se puede aspirar sangre a través del canal operativo, introduzca con cuidado un catéter guía adecuado por el canal operativo, ligeramente distal con respecto al puerto de salida del canal operativo. Aspire 60 cc a través de ese catéter guía.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada F-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 13 de 15



DESINFLADO DEL BALON

1. Antes de proceder al desinflado, suelte el conector de seguridad en T de la jeringa de inflado de 30 cc. Como alternativa, se puede usar cualquier otra jeringa para el desinflado.
2. Una vez que se haya cerciorado de la ausencia de residuos, desinfe el balón distal (ECA) bajo control fluoroscópico, conectando la jeringa al puerto distal de inflado y aplicando presión negativa.

Para el balón individual:

Una vez que se haya cerciorado de la ausencia de residuos, desinfe el balón proximal (CCA) bajo control fluoroscópico, conectando la jeringa al puerto de inflado proximal y aplicando presión negativa.

3. Desinfe el balón proximal (CCA) bajo fluoroscopia conectando la jeringa al puerto de inflado proximal y aplicando presión negativa.
4. Realice una angiografía de control de la arteria carótida.

RETIRADA DEL SISTEMA

1. Retire todas las guías del canal operativo.
2. Retire con cuidado el sistema Mo.Ma Ultra bajo control fluoroscópico.

PRECAUCION: NOTA IMPORTANTE SOBRE EL INFLADO DEL BALON

Los balones CCA y ECA (según modelo) son altamente adaptables y están diseñados para producir la oclusión no traumática del vaso al cambiar su forma de circular a cilíndrica, logrando así una amplia área de contacto entre el vaso y el balón; además, proporcionan al cirujano información angiográfica inmediata de que se ha logrado la oclusión del vas. **Por esta razón, no puede realizarse un manejo de los balones guiado por la presión.** Los volúmenes necesarios para ocluir los vasos carótidos dependen del diámetro de los vasos. Las pruebas in vitro han demostrado que para el balón, en el caso del diámetro máximo considerado de 6 mm ó 13 mm (según modelo), el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y por tanto una oclusión eficaz, no debe ser superior a 0,3 cc. Asimismo, para el balón proximal, en el caso del diámetro máximo considerado de 13 mm, el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y por tanto una oclusión eficaz, no debe ser superior a 1,5 cc. El tamaño del vaso de la carótida común requiere volúmenes menores para producir oclusión. **Por consiguiente, durante el inflado, el cirujano debe vigilar atentamente la imagen fluoroscópica para detectar la deformación de los balones hacia la forma cilíndrica.**

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 14 de 15

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT



CONTENIDO

Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de paso de dos vías.

PRESENTACIÓN


El dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra se suministra estéril y está destinado a un solo uso.

El sistema Mo.Ma Ultra se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno.

Se mantiene estéril mientras el envase permanece cerrado e íntacto. Se suministra en una bolsa doble. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Mantener el sistema en un lugar seco y protegido de la luz solar. Almacenar a una temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona o alcohol), a radiaciones ionizantes ni a luz ultravioleta.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 15 de 15

IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23992554-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1350-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 15:00:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 15:00:49 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1350-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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 protección cerebral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic-Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra está diseñado para su utilización en la angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida. Este dispositivo permite proteger al cerebro de embolismo cerebral durante toda la intervención, previniendo así complicaciones severas y causantes de discapacidad. El sistema permite conseguir protección cerebral antes de cruzar la lesión objetivo, además de permitir la retirada de residuos por medio de aspiración de la sangre en cualquier etapa del procedimiento.

Mo.Ma Ultra está indicado para su uso en pacientes elegibles para angioplastia y/o colocación de stent en carótida con oclusión de ECA (según modelo) con estenosis que involucra la ICA y/o la bifurcación carótida diámetro de referencia de ECA de 3 a 6 mm y diámetro de referencia de CCA de 5 a 13 mm.

Modelo/s: MO.MA ULTRA

MOM 013 006 9X6

MOM 013 006 8X5

MOM 013 000 8X5

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia.

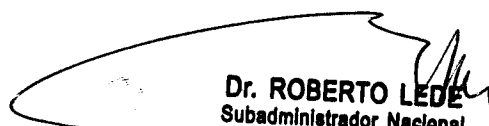
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-556, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1350-18-1

Disposición N°

006588

29 JUN. 2018


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