



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2537

BUENOS AIRES,

15 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000079-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

ER



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2537

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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™, 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 6 a 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-227, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2537

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

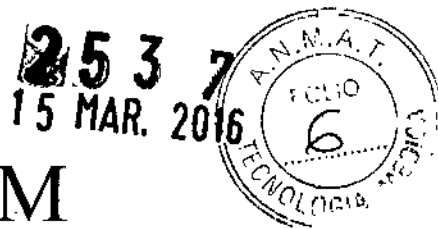
Expediente Nº 1-47-3110-000079-14-3

DISPOSICIÓN Nº

2537

sb

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



PIPELINE™

Embolization Device
Dispositivo de Embolización

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 dispositivo de embolización + 1 introductor

Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

RM condicional

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.
Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

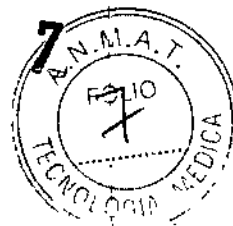
Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-227

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

2537



PIPELINE™ Flex

Embolization Device
Dispositivo de Embolización

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 dispositivo de embolización + 1 introductor

Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

RM condicional

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.
Ver instrucciones de uso


IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-227

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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

253



PIPELINE™ PIPELINE™ Flex

*Embolization Device
Dispositivo de Embolización*

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

RM condicional

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-227

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización (PED) Pipeline™ y Pipeline™ Flex consiste en un implante permanente combinado con un sistema de colocación con guía. El implante PED es un cilindro de malla trenzada multialeación tejida con hilos de aleación de platino/tungsteno y cobalto-cromoniquel.

En la Figura 1a se muestra una fotografía del PED y en la Figura 1b el diseño del sistema de colocación distal. Los alambres tejidos del dispositivo proporcionan una cobertura aproximada del 30% del área de la superficie de la pared arterial. El implante se ha diseñado para colocarse en un vaso principal a través del cuello del aneurisma intracraneal (AI).

El diámetro expandido o sin restringir es 0,25 mm mayor que el diámetro marcado.

Las bobinas de la punta y de protección están fabricadas con aleación de platino-tungsteno, el marcador proximal con una aleación de platino-iridio, y las juntas de soldadura distal, intermedia y proximal son de una mezcla de estaño-plata. La bobina de protección se ha diseñado para sujetar el PED contraído hasta desplegarse en el vaso principal. Aparte de estar sujeto en su sitio por la bobina protectora, el PED no está físicamente unido a la guía. El presionador proximal permite al usuario empujar el PED fuera del microcatéter al hacer avanzar

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - 4/11/1993
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2537
 ANEXO II
 9

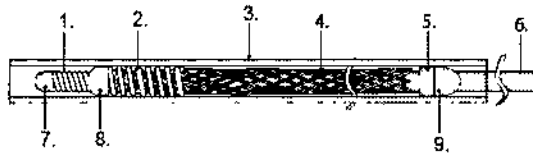
el alambre. Un marcador proximal soldado al alambre principal permite la localización fluoroscópica.

El PED se suministra con el implante montado en una microguía de 175-200 cm de acero de grado 304 comprimida dentro de una vaina introductora. El PED se ha diseñado para aplicarse exclusivamente a través de un microcatéter de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud.

Figura 1a: El dispositivo de embolización Pipeline™.



Figura 1b: Dispositivo de embolización Pipeline™.

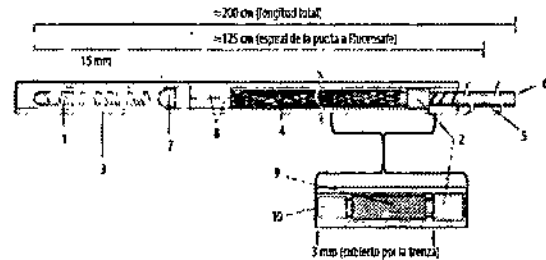


- | | | |
|-------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 1. Bobina de la punta | 4. Trenzado | 7. Junta de soldadura distal |
| 2. Bobina de protección | 5. Marcador proximal | 8. Junta de soldadura central |
| 3. Vaina introductora | 6. Alambre principal | 9. Junta de soldadura proximal |

Figura 1a: el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex



Figura 1b: el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex



- | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 1. Espiral de la punta | 5. Marcador fluoroscópico | 9. Almohadilla de reenvainado |
| 2. Tope proximal | 6. Cable introductor | 10. Marcador de reenvainado |
| 3. Vaina introductora | 7. Marcador distal | |
| 4. Trenza | 8. Manguitos de PTFE | |

INDICACIONES

El dispositivo de embolización (PED) Pipeline™ y Pipeline™ Flex está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mediante una técnica de intervención radiológica estándar, coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Retraiga con cuidado el microcatéter para reducir la holgura en el mismo antes de insertar el PED.

NOTA: Se recomienda utilizar un goteo de solución salina heparinizada para lavar continuamente el microcatéter durante el uso del PED.

2. Escoja un PED con un diámetro marcado que se aproxime al diámetro del vaso diana.
- Seleccione un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con un tamaño apropiado de modo que su diámetro totalmente expandido equivaiga al del vaso objetivo mayor. Un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex de tamaño incorrecto podría conllevar la colocación inadecuada del dispositivo, la apertura incompleta o la migración.
 - El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex se acorta considerablemente (50-60 %) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo cuando despliegue el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

3. Escoja un PED con una longitud marcada que sea al menos 6 mm mas larga que el cuello del aneurisma.

4. Retire el aro del paquete de la bolsa y separe el alambre del soporte de goma blanca.

2537



5. Sujetando a la vez el alambre de colocación y la vaina introductora, saque con cuidado el sistema del aro del paquete para garantizar que el dispositivo no se desplace al sacarlo.

6. Inserte la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria en el conector del catéter. Confirme visualmente que la punta de la vaina este bien colocada en el conector del microcatéter.

NOTA: Confirme el retroflujo de la solución salina en el extremo proximal de la vaina introductora antes de hacer avanzar el PED en el microcatéter.

7. Asegure la vaina introductora al conector bloqueando con firmeza la válvula hemostática giratoria.

8. Haga avanzar el PED en el micro catéter empujando el alambre de colocación hasta que la punta del alambre se alinee con la punta del microcatéter.

PRECAUCION: No torsione ni tire hacia atrás del alambre de colocación durante la inserción.

Si nota una fuerza o fricción excesiva durante la colocación del dispositivo, interrumpa esta e identifique la causa de la resistencia. Retire el dispositivo y el microcatéter a la vez. Si hace avanzar el PED pesar de la resistencia, puede provocar daños en el dispositivo o lesiones al paciente.

PRECAUCION: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir con el despliegue correcto y con el funcionamiento del PED.

9. Una vez que la punta del sistema de colocación y el microcatéter están alineados, compruebe que el PED este en la posición deseada. El extremo distal del PED se debe colocar al menos 2-3 mm más allá del borde distal del aneurisma.

10. Comience a aplicar el PED mediante una combinación de desvainado del PED y/o empuje del alambre de colocación hasta que la bobina de la punta y el marcador distal puedan verse fuera del microcatéter.

11. Empuje el alambre de colocación y/o desvaine el PED para seguir exponiendo el PED. Una vez que queden expuestos algunos milímetros del PED, el extremo distal puede desprenderse del alambre de colocación. Puede facilitar el desprendimiento girando lentamente el alambre de colocación en el sentido de las agujas del reloj y/o manipulando el microcatéter para bloquear el alambre de colocación y moviendo ambos como un sistema.

ADVERTENCIA: No gire nunca el alambre de colocación más de 10 vueltas completas. Si el PED no se abre después de 10 vueltas, retire todo el sistema (microcatéter y sistema de colocación del PED juntos).

12. Una vez que el extremo distal del PED se haya expandido correctamente, despliegue el resto del PED empujando el alambre de colocación y/o desvainando el PED. La manipulación del microcatéter bloqueando el alambre de colocación y moviendo ambos como un sistema puede facilitar la expansión del PED.

PRECAUCION: Monitorice atentamente la bobina de la punta mediante fluoroscopia durante el despliegue del PED. El alambre principal se puede girar y maniobrar según sea necesario después de que se haya desprendido el extremo distal del PED.

PRECAUCION: Si el alambre de colocación no se puede retraer en el microcatéter, retire con cuidado y simultáneamente el alambre de colocación principal y el microcatéter.

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

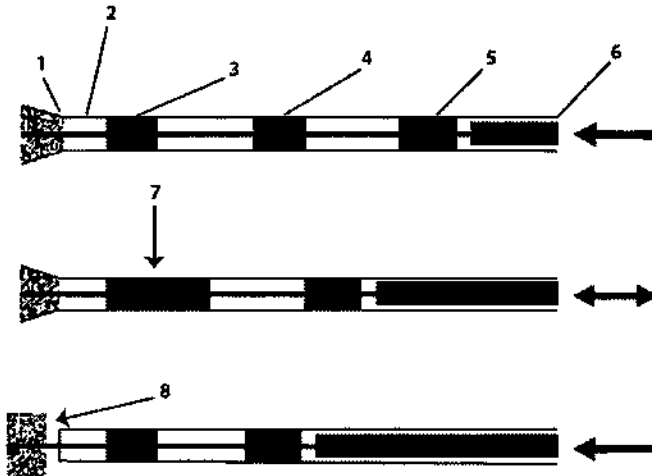
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex puede reenvainarse hasta que el marcador de reenvainado llegue al marcador distal del microcatéter (consulte la figura 2 abajo).
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex está totalmente envainado cuando el marcador distal se retrae completamente dentro del microcatéter. El sistema está

diseñado para permitir 2 ciclos completos de reenvainado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

ADVERTENCIAS

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

Figura 2. Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex (esquema de reenvainado visto con fluoroscopia; imagen no a escala).



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Cable introductor |
| 3. Marcador distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marcador de reenvainado | 8. Dispositivo separado |

14. Una vez desplegado todo el PED, haga avanzar el microcatéter a través del PED, asegurándose de no desprender el PED. Si la punta del microcatéter se encuentra en una posición distal respecto al PED, retraiga mientras gira suavemente el alambre de colocación principal en el sentido de las agujas del reloj para evitar que se enrede con el PED desplegado y la punta del microcatéter.

PRECAUCION: Si no puede hacer avanzar el catéter a través del PED, retire con cuidado el alambre de colocación para evitar que la bobina de captura se enrede en el PED.

15. Inspeccione cuidadosamente el PED mediante fluoroscopia para confirmar que esté adosado a la pared del vaso y sin dobleces. Si el dispositivo no está totalmente adosado o está doblado, considere el uso de un catéter de globo, un microcatéter o una guía para abrirlo por completo.

- Seleccione un PED de tamaño adecuado, de forma que el diámetro totalmente expandido sea equivalente al diámetro del vaso del diana mas grande. Un PED de tamaño incorrecto puede dar lugar a una colocación inadecuada del dispositivo, a una apertura incompleta, o a una migración distal.
- Ancle el PED al menos 2-3 mm dentro de los segmentos proximal y distal de la arteria principal, preferiblemente en una parte recta de la arteria principal.
- Monitoree cuidadosamente mediante fluoroscopia la punta del alambre principal durante el despliegue del PED.
- El PED se acorta considerablemente (un 50-60%) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo al desplegar el PED.
- Si el alambre de colocación no se puede retraer en el microcatéter, retire con cuidado el alambre de colocación central y el microcatéter a la vez.

253 Z



- Gire el alambre de colocación solo en el sentido de las agujas del reloj. Si lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj, puede dificultar o imposibilitar la liberación del dispositivo

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con formación en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares en instalaciones médicas con equipos de fluoroscopia adecuados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ y Pipeline™ Flex (PED) debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación adecuada para este dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente el paquete estéril y el dispositivo de embolización Pipeline™ y Pipeline™ Flex antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el transporte. No utilice componentes doblados o dañados.
- El PED no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y comprometen el funcionamiento del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

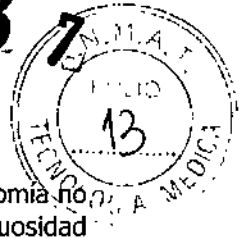
- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia con antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ y Pipeline™ Flex no debe ser usado como terapia única para aneurismas de rotura aguda.
- Pacientes que no hayan recibido agentes antiplaquetarios antes del procedimiento.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | |
|---|--|
| • Reacciones adversas frente a inhibidores de la agregación plaquetaria/anticoagulantes o medios de contraste | • Ataque epiléptico |
| • Isquemia | • Lesiones en la ingle |
| • Ceguera | • Apoplejía |
| • Efecto de masa | • Cefalea |
| • Coma | • Tromboembolismo |
| • Déficit neurológico | • Hemorragias |
| • Muerte | • Ataque isquémico transitorio (AIT) |
| • Estenosis de la arteria principal | • Hematoma o hemorragia en el sitio de punción |
| • Fractura del dispositivo | • Vasoespasmo |
| • Perforación | • Hidrocéfalo |
| • Migración o desplazamiento del dispositivo | • Oclusión de vasos |
| • Oclusión de la vena perforante | • Infección |
| • Disección de la arteria principal | • Perforación del vaso |
| • Hemorragia posterior a la intervención | • Sangrado intracerebral |
| • Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada | • Deterioro de la visión |
| • Aneurisma roto o perforado | • Dolor crónico |
| • Embolia | • Fístula AV |
| | • Pseudoaneurisma |

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



PRECAUCIONES

- No debe utilizarse en pacientes en los que se demuestre por angiografía que la anatomía no es adecuada para el tratamiento endovascular debido a condiciones como tortuosidad vascular intracraneal grave o estenosis.
- No intente recolocar el dispositivo de embolización Pipeline™ y Pipeline™ Flex después de su despliegue.
- La colocación de varios PED puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse una terapia antiplaquetaria y anticoaguladora adecuada de acuerdo con la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar los síntomas preexistentes o provocar otros nuevos síntomas de efecto de masa que requieran tratamiento médico.
- No coloque el PED en pacientes con un stent ya implantado en la arteria principal en la ubicación del aneurisma.
- El uso de implantes con un diámetro marcado mayor que el diámetro del vaso principal puede reducir la eficacia y añadir riesgos para la seguridad debido a un acortamiento incompleto que se traduzca en un implante más largo de lo previsto.
- 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.
- 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.

COMPATIBILIDAD

El PED es compatible con un microcatéter de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno.

El diámetro no restringido del PED es 0,25 mm mayor que el diámetro marcado (en el paquete). No utilice el PED en diámetros de vaso mayores que el diámetro marcado.

RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR

Las pruebas no clínicas han demostrado que el PED es condicional para RM. Puede explorarse de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada de todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el PED produjo un aumento de temperatura de menos de 0,6 °C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada de todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 Tesla.

El PED puede crear falta de homogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad que pueden degradar la calidad diagnóstica de las imágenes de resonancia magnética. A partir de las pruebas no clínicas del dispositivo de 5,0 mm usando vistas estándar, el peor caso de artefacto máximo fue de < 3 mm a 3,0 Tesla. El artefacto de campo local desde el PED puede reducir la precisión del angiograma de RM al valorar la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona ocupa la misma zona o está relativamente próxima a la posición del PED. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes por RM para la presencia de este implante metálico.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000079-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Pipeline™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de embolización (PED) Pipeline™ y Pipeline™ Flex está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Modelo/s:

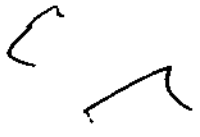
Pipeline™:

FA-77250-10, FA-77250-11, FA-77250-12, FA-77250-13,

FA-77250-14, FA-77250-15, FA-77250-16, FA-77250-17,

FA-77250-18, FA-77250-19, FA-77250-20, FA-77275-10,

FA-77275-11, FA-77275-12, FA-77275-13, FA-77275-14,
FA-77275-15, FA-77275-16, FA-77275-17, FA-77275-18,
FA-77275-19, FA-77275-20, FA-77300-10, FA-77300-11,
FA-77300-12, FA-77300-13, FA-77300-14, FA-77300-15,
FA-77300-16, FA-77300-17, FA-77300-18, FA-77300-19,
FA-77300-20, FA-77325-10, FA-77325-11, FA-77325-12,
FA-77325-13, FA-77325-14, FA-77325-15, FA-77325-16,
FA-77325-17, FA-77325-18, FA-77325-19, FA-77325-20,
FA-77350-10, FA-77350-11, FA-77350-12, FA-77350-13,
FA-77350-14, FA-77350-15, FA-77350-16, FA-77350-17,
FA-77350-18, FA-77350-19, FA-77350-20, FA-77375-10,
FA-77375-11, FA-77375-12, FA-77375-13, FA-77375-14,
FA-77375-15, FA-77375-16, FA-77375-17, FA-77375-18,
FA-77375-19, FA-77375-20, FA-77400-10, FA-77400-11,
FA-77400-12, FA-77400-13, FA-77400-14, FA-77400-15,
FA-77400-16, FA-77400-17, FA-77400-18, FA-77400-19,
FA-77400-20, FA-77425-10, FA-77425-11, FA-77425-12,
FA-77425-13, FA-77425-14, FA-77425-15, FA-77425-16,
FA-77425-17, FA-77425-18, FA-77425-19, FA-77425-20,
FA-77450-10, FA-77450-11, FA-77450-12, FA-77450-13,
FA-77450-14, FA-77450-15, FA-77450-16, FA-77450-17,
FA-77450-18, FA-77450-19, FA-77450-20, FA-77475-10,
FA-77475-11, FA-77475-12, FA-77475-13, FA-77475-14,





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

FA-77475-15, FA-77475-16, FA-77475-17, FA-77475-18,
FA-77475-19, FA-77475-20, FA-77500-10, FA-77500-11,
FA-77500-12, FA-77500-13, FA-77500-14, FA-77500-15,
FA-77500-16, FA-77500-17, FA-77500-18, FA-77500-19,
FA-77500-20, FA-71300-25, FA-71300-30, FA-71300-35,
FA-71325-25, FA-71325-30, FA-71325-35, FA-71350-25,
FA-71350-30, FA-71350-35, FA-71375-25, FA-71375-30,
FA-71375-35, FA-71400-25, FA-71400-30, FA-71400-35
FA-71425-25, FA-71425-30, FA-71425-35, FA-71450-25,
FA-71450-30, FA-71450-35, FA-71475-25, FA-71475-30,
FA-71475-35, FA-71500-25, FA-71500-30, FA-71500-35

Pipeline™ Flex:

PED-250-10, PED-250-12, PED-250-14, PED-250-16, PED-250-18,
PED-250-20, PED-275-10, PED-275-12, PED-275-14, PED-275-16,
PED-275-18, PED-275-20, PED-300-10, PED-300-12, PED-300-14,
PED-300-16, PED-300-18, PED-300-20, PED-300-25, PED-300-30,
PED-300-35, PED-325-10, PED-325-12, PED-325-14, PED-325-16,
PED-325-18, PED-325-20, PED-325-25, PED-325-30, PED-325-35,
PED-350-10, PED-350-12, PED-350-14, PED-350-16, PED-350-18,
PED-350-20, PED-350-25, PED-350-30, PED-350-35, PED-375-10,
PED-375-12, PED-375-14, PED-375-16, PED-375-18, PED-375-20,
PED-375-25, PED-375-30, PED-375-35, PED-400-10, PED-400-12,

PED-400-14, PED-400-16, PED-400-18, PED-400-20, PED-400-25,
PED-400-30, PED-400-35, PED-425-10, PED-425-12, PED-425-14,
PED-425-16, PED-425-18, PED-425-20, PED-425-25, PED-425-30,
PED-425-35, PED-450-10, PED-450-12, PED-450-14, PED-450-16,
PED-450-18, PED-450-20, PED-450-25, PED-450-30, PED-450-35,
PED-475-10, PED-475-12, PED-475-14, PED-475-16, PED-475-18,
PED-475-20, PED-475-25, PED-475-30, PED-475-35, PED-500-10,
PED-500-12, PED-500-14, PED-500-16, PED-500-18, PED-500-20,
PED-500-25, PED-500-30, PED-500-35

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Un dispositivo de embolización + un 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, CA 92618, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...15 MAR. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

25317



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