



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

**DISPOSICIÓN N° 4277**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4859/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 4277

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Coyote ES, nombre descriptivo Catéter Balón de dilatación PTA y nombre técnico Catéteres, Arteriales, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 a 157 y 158 a 167 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-302, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 4277**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4859/12-0

DISPOSICIÓN N° **4277**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4277.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón de dilatación PTA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, arteriales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coyote™ ES.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el catéter balón se recomienda para angioplastia transluminal percutánea (PTA), en la vasculatura periférica, así como en lesiones obstructivas de fístula arteriovenosas naturales o sintéticas. Los dispositivos de 2,00 mm y 4,00 mm también están indicados para la post dilatación de los stents con balón tanto expansibles como auto expansibles, en la vasculatura periférica.

Modelo/s: -Monorail (MR)

39135-15201 H74939135152010 Coyote ES MR 1,5mm x 20mm

39135-20201 H74939135202010 Coyote ES MR 2,0mm x 20mm

39135-25201 H74939135252010 Coyote ES MR 2,5mm x 20mm

39135-30201 H74939135302010 Coyote ES MR 3,0mm x 20mm

39135-35201 H74939135352010 Coyote ES MR 3,5mm x 20mm

39135-40201 H74939135402010 Coyote ES MR 4,0mm x 20mm

39135-20301 H74939135203010 Coyote ES MR 2,0mm x 30mm

39135-25301 H74939135253010 Coyote ES MR 2,5mm x 30mm

39135-30301 H74939135303010 Coyote ES MR 3,0mm x 30mm

39135-35301 H74939135353010 Coyote ES MR 3,5mm x 30mm

39135-40301 H74939135403010 Coyote ES MR 4,0mm x 30mm

39135-20401 H74939135204010 Coyote ES MR 2,0mm x 40mm

39135-25401 H74939135254010 Coyote ES MR 2,5mm x 40mm

39135-30401 H74939135304010 Coyote ES MR 3,0mm x 40mm



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

39135-35401 H74939135354010 Coyote ES MR 3,5mm x 40mm

39135-40401 H74939135404010 Coyote ES MR 4,0mm x 40mm

-Over-The-Wire (OTW):

39134-15201 4939134152010 Coyote ES OTW 1,5mm x 20mm

39134-20201 4939134202010 Coyote ES OTW 2,0mm x 20mm

39134-25201 4939134252010 Coyote ES OTW 2,5mm x 20mm

39134-30201 4939134302010 Coyote ES OTW 3,0mm x 20mm

39134-35201 4939134352010 Coyote ES OTW 3,5mm x 20mm

39134-40201 4939134402010 Coyote ES OTW 4,0mm x 20mm

39134-20301 4939134203010 Coyote ES OTW 2,0mm x 30mm

39134-25301 4939134253010 Coyote ES OTW 2,5mm x 30mm

5 39134-30301 4939134303010 Coyote ES OTW 3,0mm x 30mm

39134-35301 4939134353010 Coyote ES OTW 3,5mm x 30mm

39134-40301 4939134403010 Coyote ES OTW 4,0mm x 30mm

39134-20401 4939134204010 Coyote ES OTW 2,0mm x 40mm

39134-25401 4939134254010 Coyote ES OTW 2,5mm x 40mm

39134-30401 4939134304010 Coyote ES OTW 3,0mm x 40mm

39134-35401 4939134354010 Coyote ES OTW 3,5mm x 40mm

39134-40401 4939134404010 Coyote ES OTW 4,0mm x 40mm

Período de vida útil: treinta y siete (37) meses para los modelos Monorail (MR) y veinticinco (25) meses para los modelos Over-The-Wire (OTW).

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4859/12-0

DISPOSICIÓN N°

**4277**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4277.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4277



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

## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311-1566  
EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter balón de dilatación PTA  
Nombre: Coyote™ ES  
REF: XXXXX-XXXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

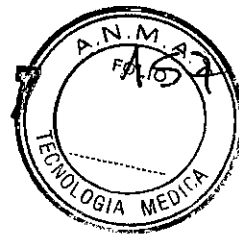
#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Incorporada

427



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ ES - BOSTON SCIENTIFIC

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Producto de un solo uso, no reutilizar  
Consultar las Instrucciones de Uso.  
No reesterilizar.  
No usar si el envase está dañado.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado mediante óxido de etileno

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-302

**Condición de expendio:**

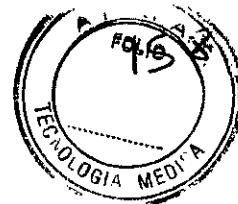
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 18128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires



4277



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

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311-1566  
EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Catéter balón de dilatación PTA

Nombre: Coyote™ ES

REF: XXXXX-XXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

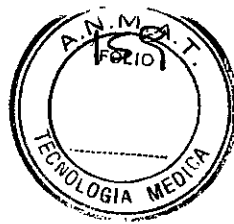
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.C. 13128

5 de 14

4277



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Coyote<sup>TM</sup> ES - BOSTON SCIENTIFIC

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.  
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.  
Distribuir el inventario de manera que los catéteres y otros productos que puedan caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

#### Precauciones generales

- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Si se usa un dispositivo protector distal, siga las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima desde el borde distal del marcador radiopaco correspondiente al extremo más distal hasta el extremo distal de este catéter es de 9 mm.
- Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES tienen extremos blandos que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de Caducidad" indicada en el envase.
- El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.
- El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES debe usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de tales lesiones.

Milagros Acuña  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

6 de 14



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 Coyote<sup>TM</sup> ES - BOSTON SCIENTIFIC

- Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
- No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población, no se debe exceder la presión máxima recomendada (RBP). Se recomienda usar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después del procedimiento, se recomienda extraer todo el sistema con el catéter guía.
- Al usar todo tipo de catéter, se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación:
  - \* Considere la heparinización sistémica
  - \* Irrigue o lave todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de usar.
- El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES es un dispositivo apirogeno.

#### Precauciones específicas

- El tamaño del balón inflado (tanto diámetro como longitud) deberá seleccionarse de modo que no se exceda la longitud de la estenosis así como el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.
- El inflado por encima de la presión máxima recomendada puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón in vivo nunca deben exceder la presión máxima recomendada.
- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste mucha atención para mantener ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera consciente la aspiración del sistema.
- Use el medio recomendado para inflado del balón (50% de medio de contraste y 50 % de solución salina). Nunca se debe usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Los procedimientos de dilatación con balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No haga avanzar ninguna parte del sistema del catéter de dilatación si se encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder se debe determinar la causa de resistencia mediante fluoroscopia.
- Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.
- No tire proximalmente del protector del balón en el cuerpo del catéter.

#### Advertencia

- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente igual al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta resolución. No se debe hacer avanzar ni retraer el catéter sin que el

Vilagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Tucumán

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.M. 13128

4277



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ ES - BOSTON SCIENTIFIC

balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, se debe determinar la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

- No superar la presión máxima recomendada para el balón.
- Usar solamente el medio recomendado para inflar el balón. Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-302

**Condición de expendio:**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Las complicaciones que pueden resultar del procedimiento de dilatación con balón incluyen, entre otras:

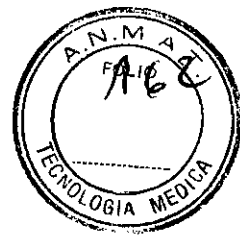
- Cierre abrupto
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular



Milagros Argenteo  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
D.N. 13128

4277



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

- Fistula arteriovenosa
- Coma
- muerte
- Trombosis venosa profunda
- Aire de embolización, incluyendo sangrado en el sitio de la punción
- Hipotensión o hipertensión
- infección sistémica o local
- hematomas
- hemorragia, incluyendo sangrado en el sitio de la punción.
- isquemia, que incluye isquemia tisular, síndrome de robo vascular y necrosis
- Isquemia o infarto de miocardio
- necesidad de otra intervención quirúrgica
- neuropatías o lesiones nerviosas
- Insuficiencia orgánica (simple, múltiple)
- émbolo pulmonar
- dolor
- pseudoaneurisma
- insuficiencia renal
- reestenosis
- shock
- apoplejía
- lesión vascular, por ejemplo, disección, perforación, otra claudicación.
- oclusión vascular
- espasmo vascular
- trombosis vascular
- debilidad

### 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

1. Introduzca mediante las técnicas habituales la vaina introductora y la vaina/catéter guía. La elección de las vainas o catéteres guía depende de la anatomía y del emplazamiento de la lesión. Antes de insertar el catéter de dilatación, administre heparina según sea necesario.
2. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Avance la guía a través de la vaina/catéter guía con cuidado. Al terminar, retire el introductor para guías, en caso de haberlo utilizado.
3. Acople un dispositivo de torsión a la guía, si se desea. Bajo fluoroscopia haga avanzar la guía hasta el vaso deseado para luego continuar a través de la estenosis.
4. Aspire e irrigue la vaina/catéter guía como preparación para la introducción del catéter de dilatación.
5. Para el catéter MR, cargue la punta distal del catéter de dilatación asegurándose de que la guía sale por la abertura de la sección media del catéter Coyote ES MR. Cuando se esté

Milagros Argjiello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

9 de 14



cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

6. Haga avanzar el catéter de dilatación lentamente a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe tener mucho cuidado para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que puede afectar el inflado/desinflado del balón.

Nota: para evitar deformaciones, avance el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

7. Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático de la vaina/catéter guía a la línea proximal de infusión/registro de la presión, lo que permite registrar la presión o la infusión proximal a través de la vaina /catéter guía.

8. Coloque el balón en posición relativa a la lesión que se va a dilatar e infle el balón a la presión apropiada. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir y se debe retirar el catéter. Se recomienda mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro. Repita el inflado del balón (sin exceder un total de 10 inflados) hasta lograr el resultado deseado. Si no es posible atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter con un diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar así el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.

9. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

10. Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.

11. Mientras se mantiene la presión negativa, retire tanto la guía como el catéter de dilatación desinflado de la vaina/catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

### 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Incorporada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

4277



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote<sup>TM</sup> ES - BOSTON SCIENTIFIC

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar su correcto funcionamiento.

Verifique que el catéter y el envase esterilizado no hayan sufrido daños durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.

#### Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema

#### Selección del catéter de dilatación

El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria a tratar, tanto en posición proximal como distal a la estenosis. De manera similar, la longitud del balón inflado (de lado a lado) no deberá exceder la longitud de la lesión/estenosis dentro de la arteria a tratar. También se deberá prestar especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter; esta debe tomar en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la lesión a tratar o la estenosis.

#### Inspección antes de usar

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizara durante el procedimiento, incluyendo el catéter, para verificar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Verifique que el tamaño del catéter sea apropiado para el procedimiento específico para el que se utilizara. No utilizar si el envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

#### Preparación del catéter de dilatación

1. El catéter viene envasado en una bobina protectora. Extraiga el catéter de la bobina. Tenga cuidado al retirar el catéter para evitar daños.
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al balón (en el punto de unión proximal del balón). Con la otra mano, sujete con cuidado la sección proximal del protector del balón y extráigalo en dirección distal. En los catéteres Coyote ES Monorail, extraiga el mandril en dirección distal una vez que se haya retirado el protector del balón.

Precaución: si se detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y sustitúyalo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

3. El catéter Coyote ES Monorail puede enrollarse una vuelta y asegurarse usando las pinzas de hipotubo CLIPIT que se incluyen en el envase del catéter. Solo el cuerpo proximal se debe insertar en la pinza de hipotubo CLIPIT, ya que esta no está diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza de hipotubo CLIPIT antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13428

4277



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Coyote™ ES - BOSTON SCIENTIFIC

4. Prepare el catéter balón de dilatación para la purga. Llene una jeringa con conector Luer-Lock de 10,12 o 20 ml con 3 ml de medio de contraste. Utilice solo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla del 50% de medio de contraste y 50 % de solución salina estéril). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Conecte una llave de paso de tres vías al conector del puerto del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso.
6. Conecte la jeringa a la llave de paso. Tenga cuidado al conectar el catéter para evitar daños.
7. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire entre 15 y 20 segundos. Suelte el embolo.
8. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
9. Para evitar la posibilidad de embolización de aire, vuelva a conectar la jeringa y aspire entre 15 y 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repita el proceso dos veces más.
10. Prepare el lumen de la guía del catéter acoplado una jeringa al puerto del lumen de la guía y lavando el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.
11. Sumerja el catéter en un baño de solución salina estéril.

#### Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en el conector Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo al puerto de inflado.
3. oriente verticalmente, con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón, aplique presión negativa durante 15-20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón, purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos del 3 al 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no use el dispositivo.
7. Si se ha usado la jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



4277



### Precauciones generales

-La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

-Si se usa un dispositivo protector distal, siga las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima desde el borde distal del marcador radiopaco correspondiente al extremo más distal hasta el extremo distal de este catéter es de 9 mm.

-Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES tienen extremos blandos que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.

-No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

-Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.

- Usar el catéter antes de la "Fecha de Caducidad" indicada en el envase.

-El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.

-El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES debe usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de tales lesiones.

-Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote ES no están diseñados para la inyección de medio de contraste.

-No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población, no se debe exceder la presión máxima recomendada (RBP). Se recomienda usar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.

-Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después del procedimiento, se recomienda extraer todo el sistema con el catéter guía.

-Al usar todo tipo de catéter, se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación:

\* Considere la heparinización sistémica

\* Irrigue o lave todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de usar.

- El catéter balón de dilatación PTA Coyote ES es un dispositivo apirogeno.

### Precauciones específicas

-El tamaño del balón inflado (tanto diámetro como longitud) deberá seleccionarse de modo que no se exceda la longitud de la estenosis así como el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.

- El inflado por encima de la presión máxima recomendada puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón in vivo nunca deben exceder la presión máxima recomendada.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

4277



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

- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste mucha atención para mantener ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera consciente la aspiración del sistema.
- Use el medio recomendado para inflado del balón (50% de medio de contraste y 50 % de solución salina). Nunca se debe usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Los procedimientos de dilatación con balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No haga avanzar ninguna parte del sistema del catéter de dilatación si se encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder se debe determinar la causa de resistencia mediante fluoroscopia.
- Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.
- No tire proximalmente del protector del balón en el cuerpo del catéter.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Miladros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4859/12-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**4277**..., y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón de dilatación PTA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, arteriales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coyote™ ES.

Clase de Riesgo: Clase II

§ Indicación/es autorizada/s: el catéter balón se recomienda para angioplastia transluminal percutánea (PTA), en la vasculatura periférica, así como en lesiones obstructivas de fístula arteriovenosas naturales o sintéticas. Los dispositivos de 2,00 mm y 4,00 mm también están indicados para la post dilatación de los stents con balón tanto expansibles como auto expansibles, en la vasculatura periférica.

Modelo/s: -Monorail (MR)

39135-15201 H74939135152010 Coyote ES MR 1,5mm x 20mm

39135-20201 H74939135202010 Coyote ES MR 2,0mm x 20mm

39135-25201 H74939135252010 Coyote ES MR 2,5mm x 20mm

39135-30201 H74939135302010 Coyote ES MR 3,0mm x 20mm

39135-35201 H74939135352010 Coyote ES MR 3,5mm x 20mm

39135-40201 H74939135402010 Coyote ES MR 4,0mm x 20mm

39135-20301 H74939135203010 Coyote ES MR 2,0mm x 30mm

39135-25301 H74939135253010 Coyote ES MR 2,5mm x 30mm

39135-30301 H74939135303010 Coyote ES MR 3,0mm x 30mm

..//

39135-35301 H74939135353010 Coyote ES MR 3,5mm x 30mm  
39135-40301 H74939135403010 Coyote ES MR 4,0mm x 30mm  
39135-20401 H74939135204010 Coyote ES MR 2,0mm x 40mm  
39135-25401 H74939135254010 Coyote ES MR 2,5mm x 40mm  
39135-30401 H74939135304010 Coyote ES MR 3,0mm x 40mm  
39135-35401 H74939135354010 Coyote ES MR 3,5mm x 40mm  
39135-40401 H74939135404010 Coyote ES MR 4,0mm x 40mm

-Over-The-Wire (OTW):

39134-15201 4939134152010 Coyote ES OTW 1,5mm x 20mm  
39134-20201 4939134202010 Coyote ES OTW 2,0mm x 20mm  
39134-25201 4939134252010 Coyote ES OTW 2,5mm x 20mm  
39134-30201 4939134302010 Coyote ES OTW 3,0mm x 20mm  
39134-35201 4939134352010 Coyote ES OTW 3,5mm x 20mm  
39134-40201 4939134402010 Coyote ES OTW 4,0mm x 20mm  
39134-20301 4939134203010 Coyote ES OTW 2,0mm x 30mm  
39134-25301 4939134253010 Coyote ES OTW 2,5mm x 30mm  
39134-30301 4939134303010 Coyote ES OTW 3,0mm x 30mm  
39134-35301 4939134353010 Coyote ES OTW 3,5mm x 30mm  
39134-40301 4939134403010 Coyote ES OTW 4,0mm x 30mm  
39134-20401 4939134204010 Coyote ES OTW 2,0mm x 40mm  
39134-25401 4939134254010 Coyote ES OTW 2,5mm x 40mm  
39134-30401 4939134304010 Coyote ES OTW 3,0mm x 40mm  
39134-35401 4939134354010 Coyote ES OTW 3,5mm x 40mm  
39134-40401 4939134404010 Coyote ES OTW 4,0mm x 40mm

Período de vida útil: treinta y siete (37) meses para los modelos Monorail (MR) y veinticinco (25) meses para los modelos Over-The-Wire (OTW).

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





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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311-1566,  
Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-302,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>03 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4277**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.