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

DISPOSICIÓN Nº 3096

BUENOS AIRES, 24 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2727-12-1 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. 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3096

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™, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 a 159 y 161 a 170 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-300, 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 Nº 3096

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-2727-12-1
DISPOSICIÓN Nº

3096

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3096...

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea.

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

Marca del producto médico: Coyote™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación PTA Coyote está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP o PTA) en la vasculatura periférica (incluidas arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal), así como para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis.

Modelos:

Coyote ™ Monorail™ Catéter balón de dilatación		
Número de catalogo	Número universal de Parte	Descripción
39185-15049	H74939185150490	Coyote 1,5mm x 40mm x 90cm, MR
39185-20069	H74939185200690	Coyote 2,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-20089	H74939185200890	Coyote 2,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-20109	H74939185201090	Coyote 2,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-20129	H74939185201290	Coyote 2,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-20159	H74939185201590	Coyote 2,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-20229	H74939185202290	Coyote 2,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-25069	H74939185250690	Coyote 2,5mm x 60mm x 90cm, MR
39185-25089	H74939185250890	Coyote 2,5mm x 80mm x 90cm, MR
39185-25109	H74939185251090	Coyote 2,5mm x 100mm x 90cm, MR

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

39185-25129	H74939185251290	Coyote 2,5mm x 120mm x 90cm, MR
39185-25159	H74939185251590	Coyote 2,5mm x 150mm x 90cm, MR
39185-25229	H74939185252290	Coyote 2,5mm x 220mm x 90cm, MR
39185-30069	H74939185300690	Coyote 3,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-30089	H74939185300890	Coyote 3,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-30109	H74939185301090	Coyote 3,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-30129	H74939185301290	Coyote 3,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-30159	H74939185301590	Coyote 3,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-30229	H74939185302290	Coyote 3,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-35069	H74939185350690	Coyote 3,5mm x 60mm x 90cm, MR
39185-35089	H74939185350890	Coyote 3,5mm x 80mm x 90cm, MR
39185-35109	H74939185351090	Coyote 3,5mm x 100mm x 90cm, MR
39185-35129	H74939185351290	Coyote 3,5mm x 120mm x 90cm, MR
39185-35159	H74939185351590	Coyote 3,5mm x 150mm x 90cm, MR
39185-35229	H74939185352290	Coyote 3,5mm x 220mm x 90cm, MR
39185-40069	H74939185400690	Coyote 4,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-40089	H74939185400890	Coyote 4,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-40109	H74939185401090	Coyote 4,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-40129	H74939185401290	Coyote 4,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-40159	H74939185401590	Coyote 4,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-40229	H74939185402290	Coyote 4,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-15041	H74939185150410	Coyote 1,5mm x 40mm x 150cm, MR
39185-20061	H74939185200610	Coyote 2,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-20081	H74939185200810	Coyote 2,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-20101	H74939185201010	Coyote 2,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-20121	H74939185201210	Coyote 2,0mm x 120mm x 150cm, MR

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

39185-20151	H74939185201510	Coyote 2,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-20221	H74939185202210	Coyote 2,0mm x 220mm x 150cm, MR
39185-25061	H74939185250610	Coyote 2,5mm x 60mm x 150cm, MR
39185-25081	H74939185250810	Coyote 2,5mm x 80mm x 150cm, MR
39185-25101	H74939185251010	Coyote 2,5mm x 100mm x 150cm, MR
39185-25121	H74939185251210	Coyote 2,5mm x 120mm x 150cm, MR
39185-25151	H74939185251510	Coyote 2,5mm x 150mm x 150cm, MR
39185-25221	H74939185252210	Coyote 2,5mm x 220mm x 150cm, MR
39185-30061	H74939185300610	Coyote 3,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-30081	H74939185300810	Coyote 3,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-30101	H74939185301010	Coyote 3,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-30121	H74939185301210	Coyote 3,0mm x 120mm x 150cm, MR
39185-30151	H74939185301510	Coyote 3,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-30221	H74939185302210	Coyote 3,0mm x 200mm x 150cm, MR
39185-35061	H74939185350610	Coyote 3,5mm x 60mm x 150cm, MR
39185-35081	H74939185350810	Coyote 3,5mm x 80mm x 150cm, MR
39185-35101	H74939185351010	Coyote 3,5mm x 100mm x 150cm, MR
39185-35121	H74939185351210	Coyote 3,5mm x 120mm x 150cm, MR
39185-35151	H74939185351510	Coyote 3,5mm x 150mm x 150cm, MR
39185-35221	H74939185352210	Coyote 3,5mm x 220mm x 150cm, MR
39185-40061	H74939185400610	Coyote 4,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-40081	H74939185400810	Coyote 4,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-40101	H74939185401010	Coyote 4,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-40121	H74939185401210	Coyote 4,0mm x 120mm x 150cm, MR
39185-40151	H74939185401510	Coyote 4,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-40221	H74939185402210	Coyote 4,0mm x 220mm x 150cm, MR

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

Coyote ™ Over-The-Wire Catéter Balón de Dilatación		
39186-15049	H74939186150490	Coyote 1,5mm x 40mm x 90cm, OTW
39186-20069	H74939186200690	Coyote 2,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-20089	H74939186200890	Coyote 2,0mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-20109	H74939186201090	Coyote 2,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-20129	H74939186201290	Coyote 2,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-20159	H74939186201590	Coyote 2,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-20229	H74939186202290	Coyote 2,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-25069	H74939186250690	Coyote 2,5mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-25089	H74939186250890	Coyote 2,5mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-25109	H74939186251090	Coyote 2,5mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-25129	H74939186251290	Coyote 2,5mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-25159	H74939186251590	Coyote 2,5mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-25229	H74939186252290	Coyote 2,5mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-30069	H74939186300690	Coyote 3,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-30089	H74939186300890	Coyote 3,0mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-30109	H74939186301090	Coyote 3,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-30129	H74939186301290	Coyote 3,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-30159	H74939186301590	Coyote 3,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-30229	H74939186302290	Coyote 3,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-35069	H74939186350690	Coyote 3,5mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-35089	H74939186350890	Coyote 3,5mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-35109	H74939186351090	Coyote 3,5mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-35129	H74939186351290	Coyote 3,5mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-35159	H74939186351590	Coyote 3,5mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-35229	H74939186352290	Coyote 3,5mm x 220mm x 90cm, OTW

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

39186-40069	H74939186400690	Coyote 4,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-40089	H74939186400890	Coyote 4,0mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-40109	H74939186401090	Coyote 4,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-40129	H74939186401290	Coyote 4,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-40159	H74939186401590	Coyote 4,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-40229	H74939186402290	Coyote 4,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-15041	H74939186150410	Coyote 1,5mm x 40mm x 150cm, OTW
39186-20061	H74939186200610	Coyote 2,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-20081	H74939186200810	Coyote 2,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-20101	H74939186201010	Coyote 2,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-20121	H74939186201210	Coyote 2,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-20151	H74939186201510	Coyote 2,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-20221	H74939186202210	Coyote 2,0mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-25061	H74939186250610	Coyote 2,5mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-25081	H74939186250810	Coyote 2,5mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-25101	H74939186251010	Coyote 2,5mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-25121	H74939186251210	Coyote 2,5mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-25151	H74939186251510	Coyote 2,5mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-25221	H74939186252210	Coyote 2,5mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-30061	H74939186300610	Coyote 3,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-30081	H74939186300810	Coyote 3,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-30101	H74939186301010	Coyote 3,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-30121	H74939186301210	Coyote 3,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-30151	H74939186301510	Coyote 3,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-30221	H74939186302210	Coyote 3,0mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-35061	H74939186350610	Coyote 3,5mm x 60mm x 150cm, OTW

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

39186-35081	H74939186350810	Coyote 3,5mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-35101	H74939186351010	Coyote 3,5mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-35121	H74939186351210	Coyote 3,5mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-35151	H74939186351510	Coyote 3,5mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-35221	H74939186352210	Coyote 3,5mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-40061	H74939186400610	Coyote 4,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-40081	H74939186400810	Coyote 4,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-40101	H74939186401010	Coyote 4,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-40121	H74939186401210	Coyote 4,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-40151	H74939186401510	Coyote 4,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-40221	H74939186402210	Coyote 4,0mm x 220mm x 150cm, OTW

Período de vida útil: 18 meses.

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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-2727-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3096

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3096

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

Coyote™ Monorail™

Catéter balón de dilatación

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolos)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, EE.UU

Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T, : PM-651-300

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Coyote™ Over the wire™

Catéter balón de dilatación

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolos)

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, EE.UU

Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T, : PM-651-300

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Coyote™ Monorail™

Catéter balón de dilatación

Advertencias

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

Para 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.

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

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud de vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón.

Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

No haga avanzar nunca el catéter de dilatación más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.

No se recomienda su uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones

Precauciones

La posición de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.
Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
El catéter de dilatación PTA Coyote únicamente deben utilizarlo médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
El catéter balón de dilatación PTA Coyote debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas áreas de inflado.
Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.
Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter tras la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.
Tome las precauciones apropiadas al utilizar los catéteres para evitar o reducir la coagulación:
*Considere la anticoagulación generalizada
*Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de correcta manera la aspiración e irrigación del sistema.
No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopía.
No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.
Consulte las instrucciones de uso del fabricante cuando se usen dispositivos de protección embolica distales durante la angioplastia.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

Las posibles complicaciones resultantes de una intervención con dilatación de balón incluyen, entre otras:
-Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
-Fistula arteriovenosa
-Embolizaciones (aire, dispositivo, placa,etc

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

-Hematoma
-Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
-Seudoaneurisma
-Septicemia/infección
-Episodios de tromboembolia
-Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc)
-Oclusión vascular
-Espasmo vascular

Utilización del catéter balón de dilatación

1.Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el puerto para guías. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
2. Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación a través de la vaina introductora/guía o el catéter guía, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través de la válvula. Si utiliza una válvula tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado la válvula alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.
3. Coloque el balón en relación al área de inflado. Si no es posible atravesar el área de inflado que interesa con el catéter de dilatación deseado, utilice un balón de diámetro menor para cruzar y pre dilatar el área, a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado. Infle el balón a la presión adecuada. Si experimenta dificultades mientras infla el balón no prosiga y retire el catéter. Repita el inflado del balón (máximo de 10 veces) hasta obtener el resultado deseado. Se recomienda mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro.
4. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
5. Retire el catéter balón hasta separarlo del área de inflado. Mantenga la posición de la guía. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
6. Retire el catéter de dilatación desinflado de la vaina introductora/guía o del catéter guía. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

Inspección previa a su uso

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Antes de su uso, examine con cuidado todo el equipo a utilizar durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.
Nota: no utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.
Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

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

Preparación del catéter balón de dilatación
1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Verifique que el tamaño del balón y la longitud del catéter son apropiados para la intervención.
2. Extraiga juntos el protector del balón y el mandril, sujetando el catéter balón en una posición inmediatamente proximal al protector del balón mientras que, con la otra mano, sujeta suavemente el protector del balón para retirarlo distalmente.
Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril y el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.
3. Prepare el catéter balón para la purga. Seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o superior y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (normalmente una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter balón. Conecte la jeringa a la llave de paso. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el embolo.
6. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.
7. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, repita los pasos 5 y 6 dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo.
8. Prepare el lumen para guías del catéter acoplando una jeringa al puerto para guías e irrigando el lumen con solución salina estéril hasta que el líquido salga por el extremo distal del catéter.
9. Sumerja el catéter en un baño de solución salina antes de usarlo.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter
1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión 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 y después al orificio de inflado.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SOSA
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3. Coloque el sistema en vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Presentación Manipulación y almacenamiento

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
No utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.
Rotar las existencias para que los catéteres y otros productos perecederos se utilicen antes de la fecha de caducidad.

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Coyote™ Over the wire™

Catéter balón de dilatación

Advertencias

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

Para 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.

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

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud de vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón.

Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

No haga avanzar nunca el catéter de dilatación más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.

No se recomienda su uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones

Precauciones

La posición de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.

Milagros Algüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
El catéter de dilatación PTA Coyote únicamente deben utilizarlo médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
El catéter balón de dilatación PTA Coyote debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas áreas de inflado.
Los catéteres balón de dilatación PTA Coyote no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.
Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter tras la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.
Tome las precauciones apropiadas al utilizar los catéteres para evitar o reducir la coagulación:
*Considere la anticoagulación generalizada
*Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de correcta manera la aspiración e irrigación del sistema.
No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopía.
No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.
Consulte las instrucciones de uso del fabricante cuando se usen dispositivos de protección embolica distales durante la angioplastia.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

Las posibles complicaciones resultantes de una intervención con dilatación de balón incluyen, entre otras:
-Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
-Fistula arteriovenosa
-Embolizaciones (aire, dispositivo, placa,etc
-Hematoma
-Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
-Seudoaneurisma

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

-Septicemia/infección
-Episodios de tromboembolia
-Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc)
-Oclusión vascular
-Espasmo vascular

Utilización del catéter balón de dilatación

1.Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el puerto para guías. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
2. Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación a través de la vaina introductora/guía o el catéter guía, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través de la válvula. Si utiliza una válvula tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado la válvula alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.
3. Coloque el balón en relación al área de inflado. Si no es posible atravesar el área de inflado que interesa con el catéter de dilatación deseado, utilice un balón de diámetro menor para cruzar y pre dilatar el área, a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado. Infle el balón a la presión adecuada. Si experimenta dificultades mientras infla el balón no prosiga y retire el catéter. Repita el inflado del balón (máximo de 10 veces) hasta obtener el resultado deseado. Se recomienda mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro.
4. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
5. Retire el catéter balón hasta separarlo del área de inflado. Mantenga la posición de la guía. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
6. Retire el catéter de dilatación desinflado de la vaina introductora/guía o del catéter guía. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía o el catéter guía.

Inspección previa a su uso

Antes de su uso, examine con cuidado todo el equipo a utilizar durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Angüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.
Nota: no utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.
Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

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

Preparación del catéter balón de dilatación
1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Verifique que el tamaño del balón y la longitud del catéter son apropiados para la intervención.
2. Extraiga juntos el protector del balón y el mandril, sujetando el catéter balón en una posición inmediatamente proximal al protector del balón mientras que, con la otra mano, sujeta suavemente el protector del balón para retirarlo distalmente.
Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril y el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.
3. Prepare el catéter balón para la purga. Seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o superior y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (normalmente una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter balón. Conecte la jeringa a la llave de paso. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el embolo.
6. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.
7. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, repita los pasos 5 y 6 dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo.
8. Prepare el lumen para guías del catéter acoplando una jeringa al puerto para guías e irrigando el lumen con solución salina estéril hasta que el líquido salga por el extremo distal del catéter.
9. Sumerja el catéter en un baño de solución salina antes de usarlo.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter
1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión 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 y después al orificio de inflado.
3. Coloque el sistema en vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Presentación Manipulación y almacenamiento

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
No utilice el catéter si se daña o su esterilidad queda comprometida.
Rotar las existencias para que los catéteres y otros productos perecederos se utilicen antes de la fecha de caducidad.

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2727-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3096 y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea.

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

Marca del producto médico: Coyote™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación PTA Coyote está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP o PTA) en la vasculatura periférica (incluidas arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal), así como para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis.

Modelos:

Coyote ™ Monorail™ Catéter balón de dilatación		
Número de catalogo	Número universal de Parte	Descripción
39185-15049	H74939185150490	Coyote 1,5mm x 40mm x 90cm, MR
39185-20069	H74939185200690	Coyote 2,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-20089	H74939185200890	Coyote 2,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-20109	H74939185201090	Coyote 2,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-20129	H74939185201290	Coyote 2,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-20159	H74939185201590	Coyote 2,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-20229	H74939185202290	Coyote 2,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-25069	H74939185250690	Coyote 2,5mm x 60mm x 90cm, MR
39185-25089	H74939185250890	Coyote 2,5mm x 80mm x 90cm, MR
39185-25109	H74939185251090	Coyote 2,5mm x 100mm x 90cm, MR
39185-25129	H74939185251290	Coyote 2,5mm x 120mm x 90cm, MR
39185-25159	H74939185251590	Coyote 2,5mm x 150mm x 90cm, MR
39185-25229	H74939185252290	Coyote 2,5mm x 220mm x 90cm, MR
39185-30069	H74939185300690	Coyote 3,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-30089	H74939185300890	Coyote 3,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-30109	H74939185301090	Coyote 3,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-30129	H74939185301290	Coyote 3,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-30159	H74939185301590	Coyote 3,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-30229	H74939185302290	Coyote 3,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-35069	H74939185350690	Coyote 3,5mm x 60mm x 90cm, MR
39185-35089	H74939185350890	Coyote 3,5mm x 80mm x 90cm, MR

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

39185-35109	H74939185351090	Coyote 3,5mm x 100mm x 90cm, MR
39185-35129	H74939185351290	Coyote 3,5mm x 120mm x 90cm, MR
39185-35159	H74939185351590	Coyote 3,5mm x 150mm x 90cm, MR
39185-35229	H74939185352290	Coyote 3,5mm x 220mm x 90cm, MR
39185-40069	H74939185400690	Coyote 4,0mm x 60mm x 90cm, MR
39185-40089	H74939185400890	Coyote 4,0mm x 80mm x 90cm, MR
39185-40109	H74939185401090	Coyote 4,0mm x 100mm x 90cm, MR
39185-40129	H74939185401290	Coyote 4,0mm x 120mm x 90cm, MR
39185-40159	H74939185401590	Coyote 4,0mm x 150mm x 90cm, MR
39185-40229	H74939185402290	Coyote 4,0mm x 220mm x 90cm, MR
39185-15041	H74939185150410	Coyote 1,5mm x 40mm x 150cm, MR
39185-20061	H74939185200610	Coyote 2,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-20081	H74939185200810	Coyote 2,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-20101	H74939185201010	Coyote 2,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-20121	H74939185201210	Coyote 2,0mm x 120mm x 150cm, MR
39185-20151	H74939185201510	Coyote 2,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-20221	H74939185202210	Coyote 2,0mm x 220mm x 150cm, MR
39185-25061	H74939185250610	Coyote 2,5mm x 60mm x 150cm, MR
39185-25081	H74939185250810	Coyote 2,5mm x 80mm x 150cm, MR
39185-25101	H74939185251010	Coyote 2,5mm x 100mm x 150cm, MR
39185-25121	H74939185251210	Coyote 2,5mm x 120mm x 150cm, MR

39185-25151	H74939185251510	Coyote 2,5mm x 150mm x 150cm, MR
39185-25221	H74939185252210	Coyote 2,5mm x 220mm x 150cm, MR
39185-30061	H74939185300610	Coyote 3,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-30081	H74939185300810	Coyote 3,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-30101	H74939185301010	Coyote 3,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-30121	H74939185301210	Coyote 3,0mm x 120mm x 150cm, MR
39185-30151	H74939185301510	Coyote 3,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-30221	H74939185302210	Coyote 3,0mm x 200mm x 150cm, MR
39185-35061	H74939185350610	Coyote 3,5mm x 60mm x 150cm, MR
39185-35081	H74939185350810	Coyote 3,5mm x 80mm x 150cm, MR
39185-35101	H74939185351010	Coyote 3,5mm x 100mm x 150cm, MR
39185-35121	H74939185351210	Coyote 3,5mm x 120mm x 150cm, MR
39185-35151	H74939185351510	Coyote 3,5mm x 150mm x 150cm, MR
39185-35221	H74939185352210	Coyote 3,5mm x 220mm x 150cm, MR
39185-40061	H74939185400610	Coyote 4,0mm x 60mm x 150cm, MR
39185-40081	H74939185400810	Coyote 4,0mm x 80mm x 150cm, MR
39185-40101	H74939185401010	Coyote 4,0mm x 100mm x 150cm, MR
39185-40121	H74939185401210	Coyote 4,0mm x 120mm x 150cm, MR
39185-40151	H74939185401510	Coyote 4,0mm x 150mm x 150cm, MR
39185-40221	H74939185402210	Coyote 4,0mm x 220mm x 150cm, MR
Coyote ™ Over-The-Wire Catéter Balón de Dilatación		
39186-15049	H74939186150490	Coyote 1,5mm x 40mm x 90cm, OTW
39186-20069	H74939186200690	Coyote 2,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-20089	H74939186200890	Coyote 2,0mm x 80mm x 90cm, OTW

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

39186-20109	H74939186201090	Coyote 2,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-20129	H74939186201290	Coyote 2,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-20159	H74939186201590	Coyote 2,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-20229	H74939186202290	Coyote 2,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-25069	H74939186250690	Coyote 2,5mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-25089	H74939186250890	Coyote 2,5mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-25109	H74939186251090	Coyote 2,5mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-25129	H74939186251290	Coyote 2,5mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-25159	H74939186251590	Coyote 2,5mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-25229	H74939186252290	Coyote 2,5mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-30069	H74939186300690	Coyote 3,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-30089	H74939186300890	Coyote 3,0mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-30109	H74939186301090	Coyote 3,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-30129	H74939186301290	Coyote 3,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-30159	H74939186301590	Coyote 3,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-30229	H74939186302290	Coyote 3,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-35069	H74939186350690	Coyote 3,5mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-35089	H74939186350890	Coyote 3,5mm x 80mm x 90cm, OTW
39186-35109	H74939186351090	Coyote 3,5mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-35129	H74939186351290	Coyote 3,5mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-35159	H74939186351590	Coyote 3,5mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-35229	H74939186352290	Coyote 3,5mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-40069	H74939186400690	Coyote 4,0mm x 60mm x 90cm, OTW
39186-40089	H74939186400890	Coyote 4,0mm x 80mm x 90cm, OTW

39186-40109	H74939186401090	Coyote 4,0mm x 100mm x 90cm, OTW
39186-40129	H74939186401290	Coyote 4,0mm x 120mm x 90cm, OTW
39186-40159	H74939186401590	Coyote 4,0mm x 150mm x 90cm, OTW
39186-40229	H74939186402290	Coyote 4,0mm x 220mm x 90cm, OTW
39186-15041	H74939186150410	Coyote 1,5mm x 40mm x 150cm, OTW
39186-20061	H74939186200610	Coyote 2,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-20081	H74939186200810	Coyote 2,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-20101	H74939186201010	Coyote 2,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-20121	H74939186201210	Coyote 2,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-20151	H74939186201510	Coyote 2,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-20221	H74939186202210	Coyote 2,0mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-25061	H74939186250610	Coyote 2,5mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-25081	H74939186250810	Coyote 2,5mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-25101	H74939186251010	Coyote 2,5mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-25121	H74939186251210	Coyote 2,5mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-25151	H74939186251510	Coyote 2,5mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-25221	H74939186252210	Coyote 2,5mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-30061	H74939186300610	Coyote 3,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-30081	H74939186300810	Coyote 3,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-30101	H74939186301010	Coyote 3,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-30121	H74939186301210	Coyote 3,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-30151	H74939186301510	Coyote 3,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-30221	H74939186302210	Coyote 3,0mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-35061	H74939186350610	Coyote 3,5mm x 60mm x 150cm, OTW

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

39186-35081	H74939186350810	Coyote 3,5mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-35101	H74939186351010	Coyote 3,5mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-35121	H74939186351210	Coyote 3,5mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-35151	H74939186351510	Coyote 3,5mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-35221	H74939186352210	Coyote 3,5mm x 220mm x 150cm, OTW
39186-40061	H74939186400610	Coyote 4,0mm x 60mm x 150cm, OTW
39186-40081	H74939186400810	Coyote 4,0mm x 80mm x 150cm, OTW
39186-40101	H74939186401010	Coyote 4,0mm x 100mm x 150cm, OTW
39186-40121	H74939186401210	Coyote 4,0mm x 120mm x 150cm, OTW
39186-40151	H74939186401510	Coyote 4,0mm x 150mm x 150cm, OTW
39186-40221	H74939186402210	Coyote 4,0mm x 220mm x 150cm, OTW

Período de vida útil: 18 meses.

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.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-300, en la Ciudad de Buenos Aires, a....24..MAY...2013.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3096

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