



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4279**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1861/10-3 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.

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Catéter de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, 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 9-13 y 15-22 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-651-182, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 contraentrega del original



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4279**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1861/10-3

DISPOSICIÓN N°

4279

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 4279

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific, Quantum Maverick.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Dilatación por balón de la sección estenótica de una arteria coronaria o para la estenosis de injerto para derivación a fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Modelo/s:

38080-0820	H7493808008200	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.0mm
38080-0822	H7493808008220	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.25mm
38080-0825	H7493808008250	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.5mm
38080-0827	H7493808008270	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.75mm
38080-0830	H7493808008300	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.0mm
38080-0832	H7493808008320	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.25mm
38080-0835	H7493808008350	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.5mm
38080-0837	H7493808008370	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.75mm
38080-0840	H7493808008400	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.0mm
38080-0845	H7493808008450	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.5mm
38080-0850	H7493808008500	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 5.0mm
38080-1220	H7493808012200	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.0mm
38080-1222	H7493808012220	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.25mm
38080-1225	H7493808012250	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.5mm
38080-1227	H7493808012270	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.75mm
38080-1230	H7493808012300	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.0mm
38080-1232	H7493808012320	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.25mm
38080-1235	H7493808012350	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.5mm
38080-1237	H7493808012370	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.75mm
38080-1240	H7493808012400	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.0mm
38080-1245	H7493808012450	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.5mm
38080-1250	H7493808012500	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 5.0mm
38080-1520	H7493808015200	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.0mm
38080-1522	H7493808015220	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.25mm
38080-1525	H7493808015250	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.5mm
38080-1527	H7493808015270	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.75mm
38080-1530	H7493808015300	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.0mm
38080-1532	H7493808015320	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.25mm



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

38080-1535	H7493808015350	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.5mm
38080-1537	H7493808015370	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.75mm
38080-1540	H7493808015400	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.0mm
38080-1545	H7493808015450	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.5mm
38080-1550	H7493808015500	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 5.0mm
38080-2020	H7493808020200	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.0mm
38080-2022	H7493808020220	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.25mm
38080-2025	H7493808020250	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.5mm
38080-2027	H7493808020270	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.75mm
38080-2030	H7493808020300	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.0mm
38080-2032	H7493808020320	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.25mm
38080-2035	H7493808020350	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.5mm
38080-2037	H7493808020370	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.75mm
38080-2040	H7493808020400	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.0mm
38080-2045	H7493808020450	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.5mm
38080-2050	H7493808020500	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 5.0mm
38080-3020	H7493808030200	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.0mm
38080-3022	H7493808030220	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.25mm
38080-3025	H7493808030250	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.5mm
38080-3027	H7493808030270	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.75mm
38080-3030	H7493808030300	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.0mm
38080-3032	H7493808030320	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.25mm
38080-3035	H7493808030350	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.5mm
38080-3037	H7493808030370	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.75mm
38080-3040	H7493808030400	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 4.0mm
38081-0820	H7493808108200	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.0mm
38081-0822	H7493808108220	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.25mm
38081-0825	H7493808108250	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.5mm
38081-0827	H7493808108270	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.75mm
38081-0830	H7493808108300	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.0mm
38081-0832	H7493808108320	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.25mm
38081-0835	H7493808108350	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.5mm
38081-0837	H7493808108370	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.75mm
38081-0840	H7493808108400	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 4.0mm
38081-0845	H7493808108450	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 4.5mm
38081-0850	H7493808108500	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 5.0mm
38081-1220	H7493808112200	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.0mm
38081-1222	H7493808112220	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.25mm
38081-1225	H7493808112250	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.5mm
38081-1227	H7493808112270	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.75mm
38081-1230	H7493808112300	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.0mm
38081-1232	H7493808112320	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.25mm
38081-1235	H7493808112350	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.5mm
38081-1237	H7493808112370	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.75mm
38081-1240	H7493808112400	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 4.0mm
38081-1245	H7493808112450	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 4.5mm
38081-1250	H7493808112500	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 5.0mm
38081-1520	H7493808115200	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.0mm
38081-1522	H7493808115220	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.25mm
38081-1525	H7493808115250	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.5mm
38081-1527	H7493808115270	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.75mm
38081-1530	H7493808115300	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.0mm
38081-1532	H7493808115320	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.25mm
38081-1535	H7493808115350	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.5mm
38081-1537	H7493808115370	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.75mm
38081-1540	H7493808115400	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 4.0mm
38081-1545	H7493808115450	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 4.5mm
38081-1550	H7493808115500	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 5.0mm
38081-2020	H7493808120200	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.0mm
38081-2022	H7493808120220	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.25mm



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

38081-2025	H7493808120250	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.5mm
38081-2027	H7493808120270	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.75mm
38081-2030	H7493808120300	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.0mm
38081-2032	H7493808120320	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.25mm
38081-2035	H7493808120350	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.5mm
38081-2037	H7493808120370	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.75mm
38081-2040	H7493808120400	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 4.0mm
38081-2045	H7493808120450	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 4.5mm
38081-2050	H7493808120500	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 5.0mm
38081-3020	H7493808130200	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.0mm
38081-3022	H7493808130220	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.25mm
38081-3025	H7493808130250	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.5mm
38081-3027	H7493808130270	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.75mm
38081-3030	H7493808130300	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.0mm
38081-3032	H7493808130320	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.25mm
38081-3035	H7493808130350	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.5mm
38081-3037	H7493808130370	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.75mm
38081-3040	H7493808130400	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 4.0mm

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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

Expediente N° 1-47-1861/10-3

DISPOSICIÓN N°

4279

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**4279**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1279

ANEXO III.B

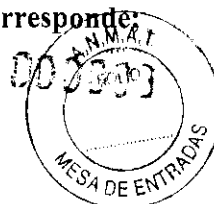
2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 de dilatación para ACTP
Nombre: Quantum Maverick™ Monorail™
REF: XXXXX-XXXX

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;

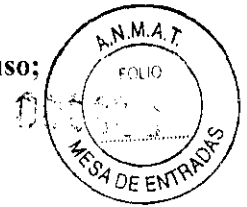
Lote: XXXXXXXX

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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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;

Consultar las Instrucciones de Uso.

Producto de un solo uso, No reusar

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con 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-651-182

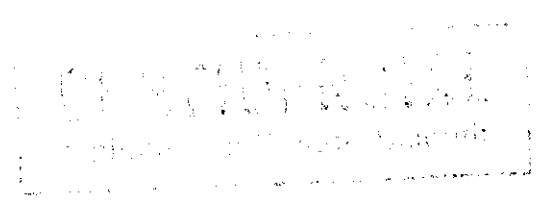
Condición de expendio.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128




4279



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja



**2.0mm
x8mm**

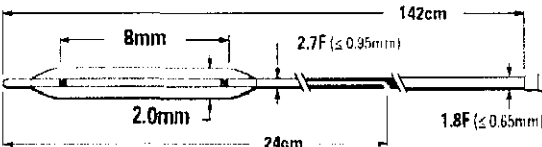
**Quantum™ Maverick™
MONORAIL™**

PTCA Dilatation Catheter

Cateter de dilatación para ACTP, Cathéter de dilatación pour ACTP, PTCA-Dilatationskatheter, Catetore dilatare per PTCA, PTCA dilatatiekatheter, PTCA-dilatationskatheter, Καθετήρας διαστολής PTCA, Cateter de Dilatação para PTCA, PTCA-dilatationskatheter, PTCA拡張カテーテル

mm (kPa) Pressure	2.0mm Balloon
5.0 - 507	1.83
6.0 - 608	1.86
7.0 - 709	1.88
8.0 - 811	1.90
9.0 - 912	1.93
10.0 - 1013	1.95
11.0 - 1115	1.98
12.0 - 1216	NOMINAL 2.00
13.0 - 1317	2.01
14.0 - 1419	2.02
15.0 - 1520	2.03
16.0 - 1621	2.04
17.0 - 1723	2.06
18.0 - 1824	STENT - RATED* 2.07
19.0 - 1925	2.08
20.0 - 2026	RATED* 2.09

Contents (1)



GC 0.014in (±0.39mm)
Recommended Guidewire

GC ≥5F (0.058in/1.47mm)
Recommended Guide Catheter

REF Catalog No. 38080-0820

UPN Product No. H7493908008200

LOT 12345678

Use By 2000-12

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.



CE 0197
 Made in USA
 Two Scimed Place
 Maple Grove, MN 55311 USA

This product is protected by one or more of the following United States patents: 5,956,383; 5,890,132; 5,951,941; 6,146,356; 5,843,032; 6,027,477; 6,165,166; 5,267,959; 5,156,694; 5,217,482; 5,395,334; 5,702,439; 5,425,711; 5,342,307

Quantum™ Maverick™
 MONORAIL™
 2.0mm x 8mm
 REF 38080-0820
 LOT 12345678



Nota: Las medidas y los códigos de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

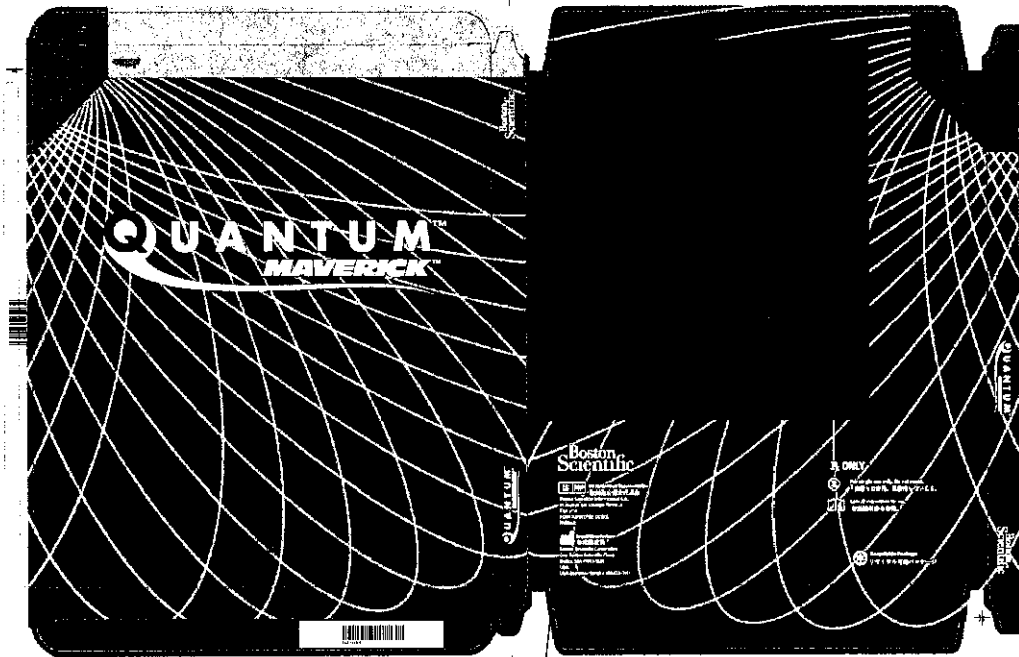
MERCEDES BOVERO
 FARMACEUTICA
 M.A. 13120

[Handwritten Signature]

79

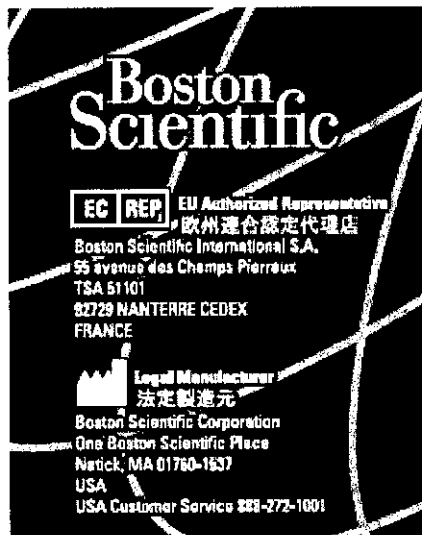
Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja



Ampliación

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



[Handwritten signature]

MERCEDES BOVER:
FARMACÉUTICA
M.N. 13120

[Handwritten signature]

4279



Modelo de rótulo local que es adicionado junto con el rótulo original

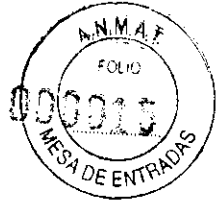
Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-182					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651182N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Faint, illegible text, possibly a stamp or additional information]

4376



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 Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 de dilatación para ACTP

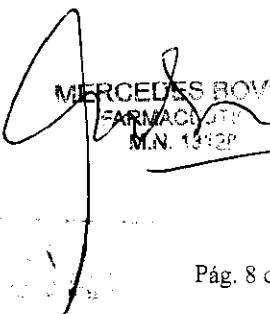
Nombre: Quantum Maverick2™

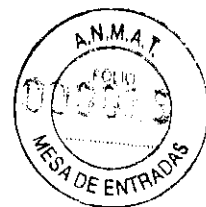
REF: XXXXX-XXXX

- 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.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVIO
FARMACIUTA
M.N. 13432



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

Para uso en un solo paciente. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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:**

Guárdelo en lugar seco, oscuro y fresco
No lo use si los envases están abiertos o dañados
Usar el catéter balón antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
Apirógenico

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

Advertencias generales

Este producto no contiene látex detectable.

La ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto para derivación de arteria coronaria debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

Extremar las precauciones y realizar valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

Es posible que se produzca una reacción grave en respuesta a los medios de contraste. No es posible medicar dicha reacción de manera previa y adecuada.

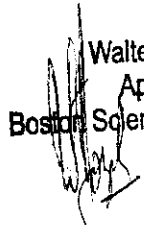
La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez cirugía de emergencia de injerto para derivación de arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

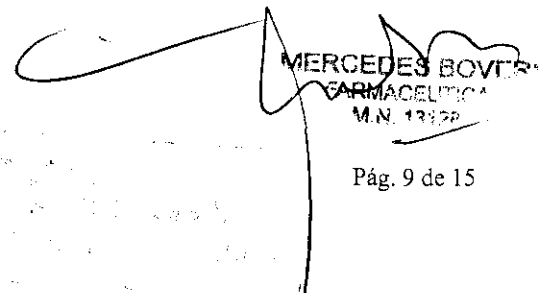
Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser cercano o menor al diámetro del vaso en la posición apenas proximal y distal con respecto a la estenosis.

Usar el catéter balón antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

a) Advertencias relacionadas con el manejo del catéter

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
M.N. 12322



b) Advertencias relacionadas con la colocación y extracción del catéter

Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de gran calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. 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. La presión de rotura nominal está basada en resultados de pruebas *in vitro*. Como mínimo, el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no estallarán al someterse a la presión de rotura nominal o a una presión por debajo de ésta.

Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.

Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter.

Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) produzcan un trauma adicional en el sitio del acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones

a) Precauciones generales

El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

No lo use si los envases están abiertos o dañados.

b) Precauciones relacionadas con el manejo del catéter

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter balón para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que ha sido destinado.

Se debe tener cuidado de no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado o desinflado del balón.

c) Precauciones relacionadas con la colocación del catéter

Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.


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

Cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente con un paño la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.


No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.

d) Precauciones relacionadas con la preparación del catéter

Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.




MERCEDÉS ROMÁN
FARMACIA 10 de 15
M.N. 13128



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

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.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

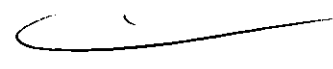
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**


Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-182

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 posibles reacciones adversas (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP incluyen, entre otras, las siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Aneurisma coronario
- Angina o angina inestable
- Arritmias (incluida la fibrilación ventricular [FV], bradicardia y bloqueo completo)
- Choque cardíaco
- Cierre abrupto del vaso
- Disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos
- Edema pulmonar
- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fallo respiratorio
- Fallo/Insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia de miocardio
- Muerte


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

- Oclusión de la arteria coronaria o del injerto de derivación (aguda, subaguda o tardía)
- Pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- Reacción ante los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Restenosis
- Taponamiento cardíaco / derrame pericardial
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica (por ejemplo, cirugía de derivación de la arteria coronaria)
- Trombo vascular



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

Manejo del catéter

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Colocación y extracción del catéter

- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de gran calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- 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. La presión de rotura nominal está basada en resultados de pruebas *in vitro*. Como mínimo, el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no estallarán al someterse a la presión de rotura nominal o a una presión por debajo de ésta.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

Colocación del catéter

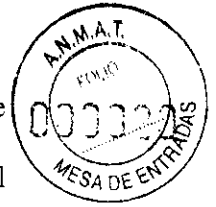
- Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente con un paño la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.
- No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser cercano o menor al diámetro del vaso en la posición apenas proximal y distal con respecto a la estenosis.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
Nº Reg. 13128

Técnica de inserción, Sistema de intercambio rápido

- Procediendo con cuidado, haga avanzar la guía dentro del catéter guía.
- No mueva la guía sin observar la respuesta mediante fluoroscopia.
- Para evitar torcimientos, avance el catéter lentamente, en pequeñas etapas, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter
- Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter ya que podría producirse una constricción del lumen que afectaría al inflado/desinflado del balón.



Técnica de inserción, Sistema Over-the Wire

- Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter
- No mueva la guía sin observar la respuesta mediante fluoroscopia

Inflado del balón

- No supere la presión máxima nominal del balón. Consulte la tabla o la tabla de distensibilidad del balón incluida con el dispositivo.
- Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desinfe y retire el catéter.
- Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe aplicarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria.

Extracción del catéter

- Compruebe que el balón está completamente desinflado. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada.
- Proceda con cuidado de modo que el cuerpo del catéter no se tuerza ni se doble, al momento de aplicar o retirar la pinza del material enrollado.

Intercambio de catéter, Sistema Over-the-Wire

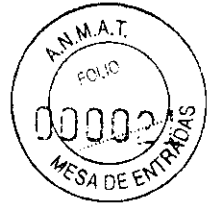
Normalmente se requieren dos operadores para intercambiar los catéteres Quantum Maverick Over-the-Wire. Para realizar un intercambio de catéter debe comprobar que el mismo se encuentra totalmente desinflado.

Intercambio de catéter, Sistema de intercambio rápido

Los catéteres Quantum Maverick Monorail se han diseñado específicamente para realizar cambios de catéter rápidos y con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter debe comprobar que el mismo se encuentra totalmente desinflado.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERO
FARMACEUTICA
MTN 13122



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 está dañada. Si se encuentran daños, llamar al 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);

Inspección anterior al uso

- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluso el catéter, para comprobar que funcione correctamente.
- Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. No lo utilice si el envase estéril está dañado.
- Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para el procedimiento específico en que será utilizado.

nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad ha sido comprometida durante el uso.

Preparación del dispositivo de inflado

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

Selección del catéter

El diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si no es posible atravesar la estenosis con el catéter deseado, use un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño más apropiado.

Preparación del catéter

- Retire el catéter del aro protector. Retire el catéter con cuidado para evitar dañarlo (por ejemplo, para evitar torcer su cuerpo).
- Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter en la parte apenas proximal con respecto al balón (en el punto de unión proximal del balón). Con la otra mano sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y deslice en dirección distal. Al deslizarlo, el mandril saldrá junto con el protector del balón.
- El catéter Quantum Maverick Monorail puede enrollarse una vuelta y fijarse con las pinzas CLIPIT que se incluyen en el envase del catéter. En la pinza CLIPIT debe insertarse únicamente el cuerpo proximal, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Walter González

Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

Pág. 14 de 15

MERCEDES BOWLER
MERCEDES BOWLER
FARMACEUTICA
M.N. 13120



nota: tenga cuidado de no torcer el cuerpo del catéter al colocar o quitar la pinza CLIPIT.

- Prepare el catéter para purgarlo. Rellene una jeringuilla luer-lock con medio de contraste para inflar el balón. Utilice sólo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

- Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter.

- Irrigue a través de la llave de paso. Conecte la jeringa a la llave de paso.

Tenga cuidado al conectar el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no torcer el cuerpo del catéter).

- Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 5 segundos.

- Suelte el émbolo.

- Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.

- Vuelva a conectar la jeringuilla y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no existan burbujas. Si siguen apareciendo burbujas, infle el balón antes de la inserción para comprobar que no haya fugas.

- Para eliminar el aire que haya quedado atrapado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.

- Mientras aplica presión positiva al balón, desconecte la jeringuilla usada en la preparación. Aparecerá un menisco en la salida del balón cuando se extraiga la jeringuilla. Compruebe que el menisco del medio de contraste resulte claramente visible tanto en la salida del balón como en la conexión del dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del balón del catéter.

- Abra la llave de paso al catéter y déjela en la posición neutra.

Precaución relacionada con la preparación del catéter:

Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.


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:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Espasmo de arteria coronaria sin que exista una estenosis notable

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.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128
Pag. 15 de 15



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1861/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4279**, 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 de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific, Quantum Maverick.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Dilatación por balón de la sección estenótica de una arteria coronaria o para la estenosis de injerto para derivación a fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Modelo/s:

38080-0820	H7493808008200	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.0mm
38080-0822	H7493808008220	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.25mm
38080-0825	H7493808008250	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.5mm
38080-0827	H7493808008270	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.75mm
38080-0830	H7493808008300	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.0mm
38080-0832	H7493808008320	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.25mm
38080-0835	H7493808008350	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.5mm
38080-0837	H7493808008370	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.75mm
38080-0840	H7493808008400	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.0mm
38080-0845	H7493808008450	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.5mm
38080-0850	H7493808008500	Model-Quantum Mav Mon 8mm x 5.0mm
38080-1220	H7493808012200	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.0mm
38080-1222	H7493808012220	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.25mm
38080-1225	H7493808012250	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.5mm
38080-1227	H7493808012270	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.75mm
38080-1230	H7493808012300	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.0mm
38080-1232	H7493808012320	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.25mm
38080-1235	H7493808012350	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.5mm
38080-1237	H7493808012370	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.75mm
38080-1240	H7493808012400	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.0mm
38080-1245	H7493808012450	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.5mm

38080-1250	H7493808012500	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 5.0mm
38080-1520	H7493808015200	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.0mm
38080-1522	H7493808015220	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.25mm
38080-1525	H7493808015250	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.5mm
38080-1527	H7493808015270	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.75mm
38080-1530	H7493808015300	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.0mm
38080-1532	H7493808015320	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.25mm
38080-1535	H7493808015350	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.5mm
38080-1537	H7493808015370	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.75mm
38080-1540	H7493808015400	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.0mm
38080-1545	H7493808015450	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 4.5mm
38080-1550	H7493808015500	Model-Quantum Mav Mon 15mm x 5.0mm
38080-2020	H7493808020200	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.0mm
38080-2022	H7493808020220	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.25mm
38080-2025	H7493808020250	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.5mm
38080-2027	H7493808020270	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.75mm
38080-2030	H7493808020300	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.0mm
38080-2032	H7493808020320	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.25mm
38080-2035	H7493808020350	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.5mm
38080-2037	H7493808020370	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.75mm
38080-2040	H7493808020400	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.0mm
38080-2045	H7493808020450	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.5mm
38080-2050	H7493808020500	Model-Quantum Mav Mon 20mm x 5.0mm
38080-3020	H7493808030200	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.0mm
38080-3022	H7493808030220	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.25mm
38080-3025	H7493808030250	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.5mm
38080-3027	H7493808030270	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.75mm
38080-3030	H7493808030300	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.0mm
38080-3032	H7493808030320	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.25mm
38080-3035	H7493808030350	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.5mm
38080-3037	H7493808030370	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.75mm
38080-3040	H7493808030400	Model-Quantum Mav Mon 30mm x 4.0mm
38081-0820	H7493808108200	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.0mm
38081-0822	H7493808108220	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.25mm
38081-0825	H7493808108250	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.5mm
38081-0827	H7493808108270	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 2.75mm
38081-0830	H7493808108300	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.0mm
38081-0832	H7493808108320	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.25mm
38081-0835	H7493808108350	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.5mm
38081-0837	H7493808108370	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 3.75mm
38081-0840	H7493808108400	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 4.0mm
38081-0845	H7493808108450	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 4.5mm
38081-0850	H7493808108500	Model-Quantum Mav OTW 8mm x 5.0mm
38081-1220	H7493808112200	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.0mm
38081-1222	H7493808112220	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.25mm
38081-1225	H7493808112250	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.5mm
38081-1227	H7493808112270	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 2.75mm
38081-1230	H7493808112300	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.0mm
38081-1232	H7493808112320	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.25mm
38081-1235	H7493808112350	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.5mm
38081-1237	H7493808112370	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 3.75mm
38081-1240	H7493808112400	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 4.0mm
38081-1245	H7493808112450	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 4.5mm
38081-1250	H7493808112500	Model-Quantum Mav OTW 12mm x 5.0mm
38081-1520	H7493808115200	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.0mm
38081-1522	H7493808115220	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.25mm
38081-1525	H7493808115250	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.5mm
38081-1527	H7493808115270	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 2.75mm
38081-1530	H7493808115300	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.0mm
38081-1532	H7493808115320	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.25mm
38081-1535	H7493808115350	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.5mm
38081-1537	H7493808115370	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 3.75mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

38081-1540	H7493808115400	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 4.0mm
38081-1545	H7493808115450	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 4.5mm
38081-1550	H7493808115500	Model-Quantum Mav OTW 15mm x 5.0mm
38081-2020	H7493808120200	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.0mm
38081-2022	H7493808120220	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.25mm
38081-2025	H7493808120250	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.5mm
38081-2027	H7493808120270	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 2.75mm
38081-2030	H7493808120300	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.0mm
38081-2032	H7493808120320	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.25mm
38081-2035	H7493808120350	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.5mm
38081-2037	H7493808120370	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 3.75mm
38081-2040	H7493808120400	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 4.0mm
38081-2045	H7493808120450	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 4.5mm
38081-2050	H7493808120500	Model-Quantum Mav OTW 20mm x 5.0mm
38081-3020	H7493808130200	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.0mm
38081-3022	H7493808130220	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.25mm
38081-3025	H7493808130250	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.5mm
38081-3027	H7493808130270	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 2.75mm
38081-3030	H7493808130300	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.0mm
38081-3032	H7493808130320	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.25mm
38081-3035	H7493808130350	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.5mm
38081-3037	H7493808130370	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 3.75mm
38081-3040	H7493808130400	Model-Quantum Mav OTW 30mm x 4.0mm

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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-651-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4279


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.