



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 6792

BUENOS AIRES,

26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6976/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-239, denominado: VAINA INTRODUCTORA, marca: BOSTON CIENTIFIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-239, correspondiente al producto médico denominado: VAINA INTRODUCTORA, marca BOSTON CIENTIFIC, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6792**

ANMAT Nº 2463 de fecha 26 de abril de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-239, denominado: VAINA INTRODUCTORA, marca: BOSTON CIENTIFIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-239.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6976/12-7

DISPOSICIÓN Nº

**6792**

E.R.

*[Faint, mostly illegible text]*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Faint, mostly illegible text]*



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6792** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-239 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VAINA INTRODUCTORA

Marca: BOSTON CIENTIFICO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2463/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-701/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Medikit Super Sheat Introducer Sheats- Boston Cientific.	Super Sheath™
Nombre Genérico	Vaina introductora	Introductor
Modelos	-	M00115710B1 15-710B 4F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115711B1 15-711B 5F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115712B1 15-712B



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

		6F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115713B1 15-713B 7F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115714B1 15-714B 8F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115715B1 15-715B 9F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10. M00115720B1 15-720B 4F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115721B1 15-721B 5F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115722B1 15-722B 6F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115723B1 15-723B 7F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115724B1 15-724B 8F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115725B1 15-725B 9F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10. M00115730B1 15-730B 5F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10. M00115731B1 15-731B 6F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10. M00115732B1 15-732B 7F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10. M00115733B1 15-733B 8F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10. M00115734B1 15-734B 9F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10. M00115710B0 15-710B
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		4F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115711B0 15-711B 5F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115712B0 15-712B 6F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115713B0 15-713B 7F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115714B0 15-714B 8F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115715B0 15-715B 9F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115720B0 15-720B 4F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115721B0 15-721B 5F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115722B0 15-722B 6F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115723B0 15-723B 7F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115724B0 15-724B 8F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115725B0 15-725B 9F SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115730B0 15-730B 5F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115731B0 15-731B 6F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115732B0 15-732B 7F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115733B0 15-733B
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		8F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115734B0 15-734B 9F SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115704B1 15-704B SHEATH - 4 FR x 7 CM .035 GW caja de 10 M00115705B1 15-705B SHEATH - 5 FR x 7 CM .035 GW caja de 10 M00115706B1 15-706B SHEATH - 6 FR x 7 CM .035 GW caja de 10 M00115707B1 15-707B SHEATH - 7 FR x 7 CM .035 GW caja de 10 M00115708B1 15-708B SHEATH - 8 FR x 7 CM .035 GW caja de 10 M00115704B0 15-704B SGL SHEATH - 4 FR x 7 CM .035 GW M00115705B0 15-705B SGL SHEATH - 5 FR x 7 CM .035 GW M00115706B0 15-706B SGL SHEATH - 6 FR x 7 CM .035 GW M00115707B0 15-707B SGL SHEATH - 7 FR x 7 CM .035 GW M00115708B0 15-708B SGL SHEATH - 8 FR x 7 CM .035 GW M00115956B1 15-956B 5F R/O SUPER SHEATH 7 CM N W/SW, caja de 10 M00115957B1 15-957B 6F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, caja de 10 M00115958B1 15-958B 7F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, caja de 10 M00115959B1 15-959B
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		8F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, caja de 10 M00115955B1 15-955B 9F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, caja de 10 M00115960B1 15-960B 4F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115961B1 15-961B 5F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115962B1 15-962B 6F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115963B1 15-963B 7F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115964B1 15-964B 8F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115969B1 15-969B 9F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, caja de 10 M00115970B1 15-970B 4F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115971B1 15-971B 5F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115965B1 15-965B 6F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115966B1 15-966B 7F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115967B1 15-967B 8F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115968B1 15-968B 9F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, caja de 10 M00115956B0 15-956B 5F R/O SUPER SHEATH 7 CM N W/SW, envase individual
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		M00115957B0 15-957B 6F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, envase individual M00115958B0 15-958B 7F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, envase individual M00115959B0 15-959B 8F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, envase individual M00115955B0 15-955B 9F R/O SUPER SHEATH 7 CM W/SW, envase individual M00115960B0 15-960B 4F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115961B0 15-961B 5F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115962B0 15-962B 6F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115963B0 15-963B 7F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115964B0 15-964B 8F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115969B0 15-969B 9F R/O SUPER SHEATH 11 CM W/SW, envase individual M00115970B0 15-970B 4F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115971B0 15-971B 5F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115965B0 15-965B 6F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115966B0 15-966B 7F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115967B0 15-967B 8F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		M00115968B0 15-968B 9F R/O SUPER SHEATH 25 CM W/SW, envase individual M00115716B0 15-716B 10F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115716B1 15-716B 10F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10 M00115717B0 15-717B 11F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115717B1 15-717B 11F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10 M00115718B0 15-718B 12F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115718B1 15-718B 12F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10 M00115741B0 15-741B 14F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, envase individual M00115741B1 15-741B 14F SUPER SHEATH 11 CM .035 GW, caja de 10 M00115726B0 15-726B 10F SUPER SHEATH 11 CM, envase individual M00115726B1 15-726B 10F SUPER SHEATH 11 CM, caja de 10 M00115727B0 15-727B 11F SUPER SHEATH 11 CM, envase individual M00115727B1 15-727B 11F SUPER SHEATH 11 CM, caja de 10 M00115728B0 15-728B 12F SUPER SHEATH 11 CM, envase individual M00115728B1 15-728B 12F SUPER SHEATH 11 CM, caja de 10
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		M00115740B0 15-740B 14F SUPER SHEATH 11 CM, envase individual M00115740B1 15-740B 14F SUPER SHEATH 11 CM, caja de 10 M00115735B0 15-735B 10F SUPER SHEATH 25 CM, envase individual M00115735B1 15-735B 10F SUPER SHEATH 25 CM, caja de 10 M00115736B0 15-736B 11F SUPER SHEATH 25 CM, envase individual M00115736B1 15-736B 11F SUPER SHEATH 25 CM, caja de 10 M00115737B0 15-737B 12F SUPER SHEATH 25 CM, envase individual M00115737B1 15-737B 12F SUPER SHEATH 25 CM, caja de 10 M00115739B0 15-739B 14F SUPER SHEATH 25 CM, envase individual M00115739B1 15-739B 14F SUPER SHEATH 25 CM, caja de 10
Nuevo proyecto de rótulo.	aprobado según Disp. ANMAT N° 2463/07	fs. 241
Nuevo instructivo de uso	aprobado según Disp. ANMAT N° 2463/07.	fs. 244 a 248
Vigencia del certificado	26 de abril 2012	26 de abril de 2017



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
26 AGO 2015

Expediente Nº 1-47-6976/12-7.

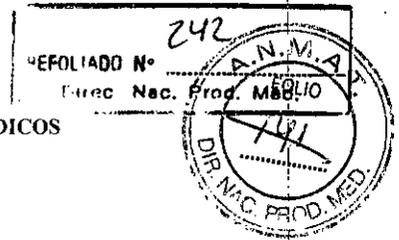
DISPOSICIÓN Nº **6792**

*[Handwritten signature]*

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO HLB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SUPER SHEATH™ - BOSTON SCIENTIFIC

679 2 26 AGO 2015



## Super Sheath™ Introduccion

**Fabricante:** Togo Medikit Co., Ltd.

**Dirección:** 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japón.

**Importador:** Boston Scientific Argentina S.A.

**Dirección:** Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

REF: Número de catálogo : XX-XXXX

Número de lote : XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar

Para un solo uso. No reutilizar.

Mantener seco.

Mantener alejado de los rayos del sol.

Consultar las instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-239**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Migros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporerada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
SUPER SHEATH™ - BOSTON SCIENTIFIC

6792

FFCMADO N°

244

D.C. Nac. Pro.

181-A



## Super Sheath™ Introducor

Fabricante: Togo Medikit Co., Ltd

Dirección: 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japón.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

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

REF: Número de catálogo : XX-XXXX

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar

Para un solo uso. No reutilizar.

Mantener seco.

Mantener alejado de los rayos del sol.

Consultar las instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-239**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros ...  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

6792



### Advertencias

Los contenidos se suministran ESTERILIZADOS utilizando un proceso con óxido de etileno (EO). No utilizar si se ha dañado el protector de esterilización. Inspeccione el dispositivo para detectar cualquier daño, no utilice el dispositivo y llame a su representante 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.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si se ha dañado el protector de esterilización. Inspeccione el dispositivo para detectar cualquier daño. Si se detecta algún daño, no utilice el dispositivo y llame a su representante Boston Scientific.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### Precauciones

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por un facultativo cualificado.
- Toda la intervención debe realizarse en condiciones asépticas.
- Asegúrese de que el tamaño de la vaina se adapte al vaso receptor y a los dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico que se deben utilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Utilizar antes de la "fecha de caducidad". No pirógeno. Guardar en un lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.
- Si se encuentra resistencia, determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir o de retirar la guía, ó mini guía en caso de tratarse de Super Sheath.
- No retirar la guía a través de una aguja después de haber sido insertada puesto que puede dañar la guía ó mini guía en caso de tratarse de Super Sheath.
- Insertar el dilatador en el centro de la válvula hemostática. Una alineación incorrecta puede dañar la válvula y provocar una pérdida de sangre.
- Bloquear el dilatador en el interior del cono de la vaina. Si no se bloquea la posición del dilatador en el cono de la vaina puede provocar avance de la vaina con el consiguiente daño en el vaso.
- Una retirada rápida del dilatador puede causar un cierre incompleto de la válvula con la consiguiente pérdida de sangre. Si esto ocurre, volver a insertar el dilatador en la vaina e intentar retirarlo de nuevo con suavidad.

Se recomienda que la extensión lateral se conecte a un gotero de solución heparinizada mientras la vaina se mantenga en su lugar para minimizar

MERCEDES ROVERI  
FARMACIA  
M.N. 13128

Miguel Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Londrada



- el riesgo de la formación de trombos. Si esto no fuera posible la extensión lateral deberá limpiarse regularmente con una solución salina heparinizada a fin de minimizar el riesgo de formación de trombos.
- Antes de retirar o insertar un catéter a través de la vaina aspirar desde la extensión lateral para retirar cualquier depósito de fibrina que pueda haber quedado acumulado en el interior o en la punta de la vaina.
  - A la hora de hacer una punción, una sutura, o una incisión en el tejido cerca de la vaina, hay que tener cuidado de no dañar la vaina. No colocar una abrazadera sobre la vaina ni sujetarla con hilo.
  - En caso de tratarse de Super Sheath R/O: Cuando se infle un balón en o cerca de la punta de la vaina, hay que asegurarse de no inflarlo en el interior del extremo distal de la vaina. El marcador radiopaco se encuentra situado a unos 2 cm. en posición proximal respecto a la punta y por tanto no marca la posición exacta de la punta distal de la vaina.
  - No colocar la sutura en los tubos de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso o el flujo a través de la vaina.
  - No realizar inyecciones a presión a través de la extensión lateral y de la llave de paso tridimensional.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Complicaciones

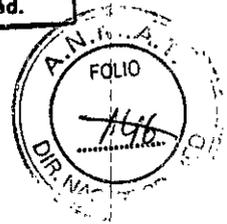
Embolismo de aire  
Infección  
Desgarramiento de la íntima  
Hemorragia (hematoma o sangrado retroperitoneal)  
Perforación de la pared vascular  
Formación de trombo, oclusión vascular  
Fistula AV  
Émbolo  
Pseudoaneurisma

### Información para comprobar la correcta instalación del producto

Asegúrese de que el tamaño de la vaina se adapte al vaso receptor y a los dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico que se deben utilizar.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.D. 13128

Allegros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

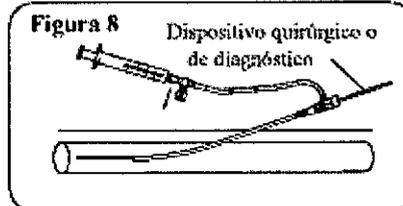
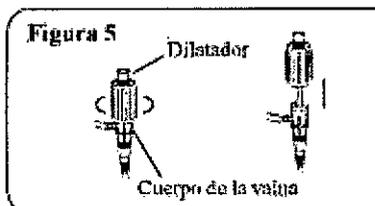
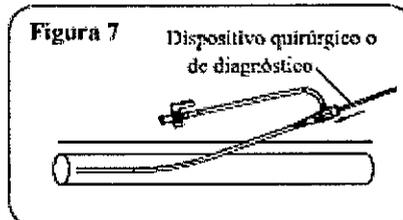
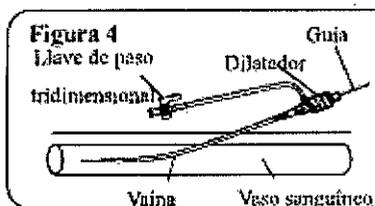
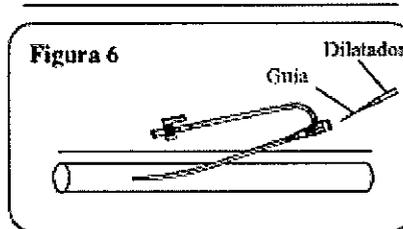
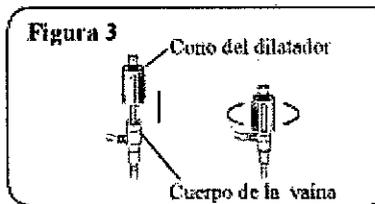
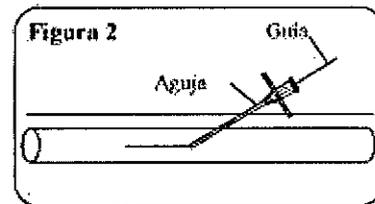
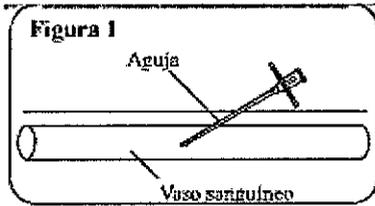
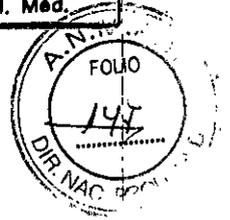


### Instrucciones de uso

1. Purgar la vaina y el dilatador con una solución salina heparinizada.
2. Realizar una pequeña incisión en la piel por encima del vaso de acceso utilizando un bisturí.
3. Utilizando una aguja introductora estándar, acceder al vaso. (Figura 1).
4. Una vez conseguido acceso al lumen del vaso a través del flujo sanguíneo, inserte el extremo flexible de la mini guía (si se tratase de Super Sheath) o un guía en caso de tratarse de Super Sheath R/O, en el vaso a través de la aguja. (figura 2)
5. Manteniendo la guía o mini guía de acuerdo al modelo que se esté utilizando, en su lugar, retirar la aguja y ejercer presión sobre el lugar de punción hasta que la vaina se haya introducido en el vaso.
6. Insertar y hacer avanzar el dilatador hacia el interior de la vaina realizando un movimiento giratorio hasta que el cono y el cuerpo de la vaina queden fijos en su lugar. (Figura 3).
7. Introducir el dilatador y la vaina conjuntamente sobre la mini guía ó guía hasta el interior del vaso. (figura 4).
8. Desbloquear la posición del dilatador en la vaina rotando el cono del dilatador. (figura 5)
9. Retirar con suavidad y al mismo tiempo el dilatador y la mini guía ó guía dejando la vaina en el interior del vaso. (figura 6).
10. Insertar una mini guía ó guía funcional en los vasos más proximales utilizando orientación fluoroscópica.
11. Para Super Sheath R/O: El marcador radiopaco revelará la colocación de la punta de la vaina en una fluoroscopia (el marcador radiopaco se encuentra situado a 2 mm en posición proximal respecto a la punta de la vaina). Para ambos modelos: Insertar un catéter o un dispositivo quirúrgico o de diagnóstico en el vaso para avanzar hasta el punto de destino. (figura 7).
12. A la hora de insertar, manipular o retirar un catéter de la vaina, mantenerla siempre en su lugar. El collar de sutura se puede utilizar como punto de sutura temporal.
13. Antes de intercambiar dispositivos (o catéteres), aspirar la sangre desde la llave de paso tridimensional para retirar cualquier posible depósito de fibrina. (figura 8).
14. Cuando se complete el procedimiento retirar el catéter quirúrgico o de diagnóstico y seguidamente la vaina.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Carlos Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acoedrada



### Presentación, manipulación y almacenamiento

Los contenidos se suministran ESTERILIZADOS utilizando un Proceso con óxido de etileno (EO).

Para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13728

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires