



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

DISPOSICIÓN N° 1333

05 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10088/12-3 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-651-241, denominado: ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICO PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA, marca: VER ESPECIFICACIONES.

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-651-241, correspondiente al producto médico denominado: ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICO PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA, marca: VER ESPECIFICACIONES, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 1333

4705/07 de fecha 15 de agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, 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 N° PM-651-241, denominado: ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICO PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA, marca: VER ESPECIFICACIONES.

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 N° PM-651-241.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; 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 N° 1-47-10088/12-3

DISPOSICIÓN N°

E.R.

1333

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1333** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-241 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: ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICO PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Marca: VER ESPECIFICACIONES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4705/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8713/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Ver especificaciones.	M00146125B1 G/WIRE 025/150 Angular, caja de 5 M00146125B0 G/WIRE 025/150 Angular M00146126B1 G/WIRE 025/150 Recto, caja de 5 M00146126B0 G/WIRE 025/150 Recto M00146151B1 G/WIRE 035/150 Angular, caja de 5 M00146151B0 G/WIRE 035/150 Angular





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

		M00146152B1 G/WIRE 035/180 Angular, caja de 5 M00146152B0 G/WIRE 035/180 Angular M00146154B1 G/WIRE 035/260 Angular, caja de 5. M00146154B0 G/WIRE 035/260 Angular M00146155B1 G/WIRE 035/150 Recto, caja de 5 M00146155B0 G/WIRE 035/150 Recto M00146156B1 G/WIRE 035/180 Recto, caja de 5 M00146156B0 G/WIRE 035/180 Recto M00146159B1 G/WIRE 035/260 Recto, caja de 5 M00146159B0 G/WIRE 035/260 Recto M00146161B1 G/WIRE 038/150 Angular, caja de 5 M00146161B0 G/WIRE 038/150 Angular M00146162B1 G/WIRE 038/180 Angular, caja de 5 M00146162B0 G/WIRE 038/180 Angular M00146164B1 G/WIRE 038/260 Angular, caja de 5 M00146164B0 G/WIRE 038/260 Angular M00146165B1 G/WIRE 038/150 Recto,
--	--	---



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

		caja de 5 M00146165B0 G/WIRE 038/150 Recto M00146166B1 G/WIRE 038/180 Recto, caja de 5 M00146166B0 G/WIRE 038/180 Recto. M00146169B1 G/WIRE 038/260 Recto, caja de 5. M00146169B0 G/WIRE 038/260 Recto. M00146231B1 G/WIRE 018/150 Angular, caja de 5. M00146231B0 G/WIRE 018/150 Angular M00146232B1 G/WIRE 018/180 Angular, caja de 5 M00146232B0 G/WIRE 018/180 Angular M00146235B1 G/WIRE 018/150 Recto, caja de 5 M00146235B0 G/WIRE 018/150 recto M00146236B1 G/WIRE 018/180 Recto, caja de 5 M00146236B0 G/WIRE 018/180 Recto M00146240B1 G/WIRE 025/180 Angular, caja de 5 M00146240B0 G/WIRE 025/180 Angular M00146249B1 G/WIRE 025/180 Recto, caja de 5 M00146249B0
--	--	--



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

		G/WIRE 025/180 Recto M00146254B1 G/WIRE 025/260 Angular, caja de 5 M00146254B0 G/WIRE 025/260 Angular M00146255B1 G/WIRE 025/260 Recto, caja de 5 M00146255B0 G/WIRE 025/260 Recto M00146300B1 GSS/WIRE 035/80 Angular, caja de 5 M00146300B0 GSS/WIRE 035/80 Angular M00146301B1 GSS/WIRE 038/80 Angular, caja de 5 M00146301B0 GSS/WIRE 038/80 Angular M00146305B1 GSS/WIRE 035/150 Angular, caja de 5 M006630222B1 .035/150 cuerpo rígido/punta recta (caja de 5) M006630223B1 .035/150 cuerpo rígido/punta angular (caja de 5) M006630224B1 .035/150 cuerpo rígido/punta recta larga(caja de 5) M006630225B1 .038/150 cuerpo rígido/punta recta (caja de 5)
--	--	--



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

		M006630226B1 .038/150 cuerpo rígido/punta angular (caja de 5) M006630227B1 .038/150 cuerpo rígido/punta recta larga(caja de 5) M006630228B1 .038/150 cuerpo rígido/punta angular larga (caja de 5) M00146305B0 GSS/WIRE 035/150 Angular M00146306B1 GSS/WIRE 035/150 Recto, caja de 5 M00146306B0 GSS/WIRE 035/150 Recto M00146308B1 GSS/WIRE 035/180 Angular, caja de 5 M00146308B0 GSS/WIRE 035/180 Angular M00146309B1 GSS/WIRE 035/180 Recto, caja de 5 M00146309B0 GSS/WIRE 035/180 Recto M00146311B1 GSS/WIRE 038/150 Angular, caja de 5 M00146311B0 GSS/WIRE 038/150 Angular M00146312B1 GSS/WIRE 038/150 Recto, caja de 5
--	--	--



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

		M00146312B0 GSS/WIRE 038/150 Recto M00146314B1 GSS/WIRE 038/180 Angular, caja de 5 M00146314B0 GSS/WIRE 038/180 Angular M00146315B1 GSS/WIRE 038/180 Recto, caja de 5 M00146315B0 GSS/WIRE 038/180 Recto M00146316B1 GSS/WIRE 035/260 Angular, caja de 5 M00146316B0 GSS/WIRE 035/260 Angular M00146317B1 GSS/WIRE 035/260 Recto, caja de 5 M00146317B0 GSS/WIRE 035/260 Recto M00146318B1 GSSLT/WIRE 035/150 Angular, caja de 5 M00146318B0 GSSLT/WIRE 035/150 Angular M00146319B1 GSSLT/WIRE 035/260 Angular, caja de 5 M00146319B0 GSSLT/WIRE 035/260 Angular M00146320B1 GLTSS/WIRE 035/150 Recto, caja de 5
--	--	---



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

		M00146320B0 GLTSS/WIRE 038/150 Recto M00146321B1 GLTSS/WIRE 038/150 Angular, caja de 5 M00146321B0 GLTSS/WIRE 038/150 Recto M00146322B1 GLTSS/WIRE 038/150 Recto, caja de 5 M00146322B0 GLTSS/WIRE 038/150 Recto M00146325B1 GLT/WIRE 035/150 Angular, caja de 5 M00146325B0 GLT/WIRE 035/150 Angular M00146331B1 GLT/WIRE 038/150 Angular, caja de 5 M00146331B0 GLT/WIRE 038/150 Angular M00146350B1 G/WIRE 035/150 Punta J, caja de 5 M00146350B0 G/WIRE 035/150 Punta J M00146355B1 G/WIRE 038/150 Punta J, caja de 5 M00146355B0 G/WIRE 038/150 Punta J
Nombre Genérico	Alambre guía hidrofílico para angioplastia	Guía para ATP con recubrimiento hidrofílico



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

	transluminal percutánea	
Fabricante/ Lugar de elaboración	Lake Region Manufacturing Inc. 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN55318-1029, Estados Unidos	Lake Region Medical. 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN55318-1029, Estados Unidos.
Nuevo proyecto de rótulo.	Rótulo aprobado según Disp. 4705/07	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 213
Nuevo instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 4705/07.	Nuevo Instructivo de Uso a fs. 215 a 220
Vigencia del certificado	15 de agosto 2012	15 de agosto de 2017

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 N° PM-651-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
0,5 FEB 2015

Expediente N° 1-47-10088/13.

DISPOSICIÓN N°

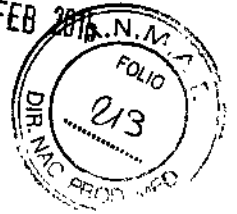
1333

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

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

1 333

05 FEB 2016



ZIPwire™
Guía para ATP con recubrimiento hidrofílico

REF (símbolo) Catálogo No. XX-XXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Para un solo uso únicamente. No reutilizar.

Consultar las Instrucciones de Uso.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

✓

FABRICANTE: Lake Region Medical

Dirección: 340 Lake Hazeltine Drive – Chaska - MN 55318 – Estados Unidos

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

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

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

✓

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-241

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello

Boston Scientific Argentina S.ª
Apoderada



ZIPwire™
Guía para ATP con recubrimiento hidrofílico

REF (símbolo) Catálogo No. XX-XXX

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Para un solo uso únicamente. No reutilizar.

No reesterilizar.

No usar si el envase está dañado.

FABRICANTE: Lake Region Medical

Dirección: 340 Lake Hazeltine Drive – Chaska - MN 55318 – Estados Unidos



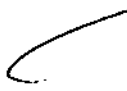
IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.

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

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

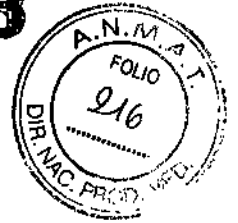
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-241

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Advertencias

Advertencias generales

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 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, 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.

Advertencias de uso

El no seguir las siguientes advertencias puede ocasionar daños al vaso, el rompimiento de la Guía hidrófila ZIPwire™ y la liberación de fragmentos de plástico de la Guía hidrófila ZIPwire™. Dichas piezas o fragmentos de la Guía hidrófila ZIPwire™ se deben retirar del vaso.

- La Guía hidrófila ZIPwire™ puede deslizarse completamente dentro del catéter, introductor de vaina, dilatador de vasos u otro dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento. Para evitarlo, mantenga al menos 5 cm de la Guía hidrófila ZIPwire™ fuera del dispositivo en todo momento.

- Para evitar posibles daños tisulares, deberá tener cuidado cuando manipule un dispositivo sobre una Guía hidrófila ZIPwire™ durante la colocación y retiro del dispositivo. Si se detecta resistencia durante la colocación del dispositivo, discontinúe el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. En caso de que no se pueda determinar la causa de la resistencia, retire la Guía hidrófila ZIPwire™ y el dispositivo como una unidad para evitar posibles daños y/o complicaciones.

- Cuando utilice una guía, existen riesgos potenciales de formación de trombos o embolia, daños a la pared arterial o venosa y/o desplazamiento de la plaqueta. El médico debe estar familiarizado con la literatura sobre las complicaciones de la angiografía.

- Boston Scientific no recomienda una técnica en particular para el uso de esta Guía hidrófila ZIPwire™. Los pasos que se incluyen en las instrucciones anteriores son para uso informativo solamente. Cada médico debe evaluar si es adecuada según la

MERCEDES EOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Migros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada
Página 5 de 9



condición individual del paciente y su entrenamiento y experiencia médica. La Guía hidrófila ZIPwire™ debe utilizarla un médico que esté bien capacitado en la manipulación y observación de guías bajo fluoroscopia.

- Ni manipular ni retirar la Guía hidrófila ZIPwire™ a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal. La manipulación y/o retiro a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal puede ocasionar la destrucción y/o separación del revestimiento exterior de poliuretano, lo que ocasionará la necesidad de recuperarlo. Se recomienda una aguja de entrada de plástico cuando utilice esta guía para la colocación inicial.

- No utilice la Guía hidrófila ZIPwire™ con dispositivos que contienen partes metálicas, como por ejemplo catéteres de atrectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden ocasionar que el revestimiento plástico de la Guía hidrófila ZIPwire™ rompiera y/o cortara la guía.

- No manipule la Guía hidrófila ZIPwire™ a través de una válvula hemostática giratoria ajustada, ya que esto podría dañar la guía.

- No remodele la Guía hidrófila ZIPwire™ por ningún medio. Intentar remodelar la guía puede causar daños que provoquen la liberación de fragmentos de la guía en el vaso.

- Cuando intercambie o retire un catéter sobre la Guía hidrófila ZIPwire™, asegure y mantenga la guía en su lugar bajo la fluroscopia para evitar avances inesperados de la guía: de lo contrario se puede dañar la pared del vaso con la punta de la guía.

- Un dispositivo de extracción, como por ejemplo una pinza o fórceps, sólo puede utilizarse después de que la Guía hidrófila ZIPwire™ se haya retirado del vaso del paciente. El utilizar un dispositivo de extracción mientras la Guía hidrófila ZIPwire™ se encuentra en el vaso puede hacer que la Guía hidrófila ZIPwire™ se rompa.

- Cuando utilice un medicamento o un dispositivo con la Guía hidrófila ZIPwire™, el operador deberá conocer completamente las propiedades/características del medicamento o dispositivo para evitar dañar la Guía hidrófila ZIPwire™.

- Manipule la Guía hidrófila ZIPwire™ lentamente y con cuidado en el vaso mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta de la guía bajo fluoroscopia. La manipulación excesiva de la Guía hidrófila ZIPwire™ sin confirmación fluoroscópica puede ocasionar la perforación del vaso. Si se tiene algún tipo de resistencia o si el comportamiento y/o la ubicación de la punta parece ser inadecuado, deje de manipular la Guía hidrófila ZIPwire™ y/o el catéter y determine la causa mediante fluoroscopia. Si no se utiliza con el cuidado adecuado, se puede doblar, enroscar o separar la punta de la guía, se puede dañar el catéter o dañar el vaso.

- No intente utilizar la Guía hidrófila ZIPwire™ si se ha doblado, enrocado o si está dañada. El uso de una guía dañada puede ocasionar daños al vaso o la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

Magro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES EOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Precauciones

- Antes de utilizar, inspeccionar para detectar daños. En caso de estar dañada, no utilizarla.
- Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones. Si no se observan todas las advertencias y precauciones se pueden presentar. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.
- Evite manipular o retirar la Guía hidrófila ZIPwire™ a través de una aguja o cánula metálica. Un borde filoso puede raspar el revestimiento o romper la guía. Un catéter, introductor de vaina o dilatador de vaso deberá reemplazar la aguja tan pronto como la guía se haya insertado en el vaso.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torsión plástico para manipular la Guía hidrófila ZIPwire™. La utilización de un dispositivo de torsión metálico puede dañar la guía. Tampoco deslice un dispositivo de torsión ajustado sobre la Guía hidrófila ZIPwire, ya que podría dañar la guía.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de una guía se encuentran, pero sin limitación, los siguientes:

- Amputación
- Apoplejía
- Embolia
- Espasmo vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Insuficiencia renal
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Muerte
- Oclusión vascular
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica
- Reacción febril
- Respuesta inmune retardada
- Trombosis vascular

Milagros Arquello
Boston Scientific Argentina
Aprobada

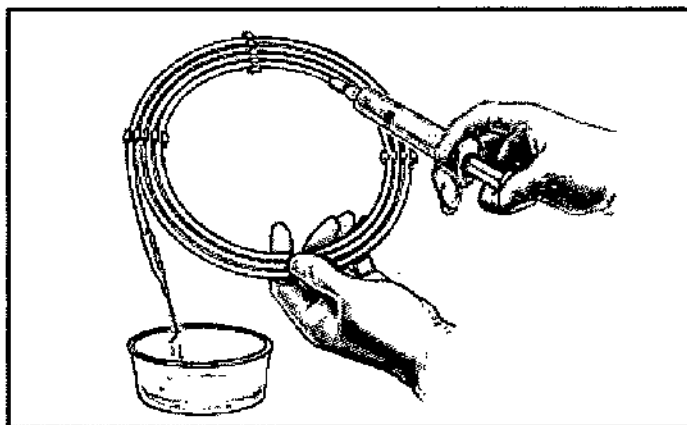
MERCEDES TOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Preparación para el uso

1. La superficie de la Guía hidrófila ZIPwire™ no está lubricada hasta que se humedece. Antes de retirar la Guía hidrófila ZIPwire™ de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada dentro del extremo del conector Luer Lock del dispensador utilizando una jeringa.
2. Inyecte suficiente solución salina como para llenar el espiral del dispensador. Esto cubrirá completamente la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire™ y activará el revestimiento hidrófilo.
3. Retire la Guía hidrófila ZIPwire™ de su dispensador al retirar cuidadosamente la punta de la Guía hidrófila ZIPwire™.
4. Si la Guía hidrófila ZIPwire™ no se puede retirar fácilmente de su dispensador, inyecte más solución salina heparinizada dentro del dispensador y pruebe nuevamente.

Instrucciones de funcionamiento

1. Llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada antes y durante su uso para asegurar un movimiento suave de la Guía hidrófila ZIPwire™ dentro de este dispositivo.
2. Humedezca gasa esterilizada con solución salina heparinizada para facilitar la manipulación de la Guía hidrófila ZIPwire™.
3. Inserte la Guía hidrófila ZIPwire™ dentro del dispositivo y avance hasta la posición deseada.



Nota: si el movimiento de la Guía hidrófila ZIPwire™ dentro del dispositivo disminuye, retire la guía y reactive el revestimiento hidrófilo al humedecer toda su superficie con solución salina heparinizada.

[Firma]

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 3128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Durante su uso

- Se podrá retirar el exceso de sangre de la Guía hidrófila ZIPwire™ al limpiar la superficie una o dos veces con gasa humedecida con solución salina heparinizada. NO utilice gasa seca ya que podría dañar la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire™ lo que ocasionaría una mayor resistencia cuando la Guía hidrófila ZIPwire™ se vuelva a insertar en el dispositivo.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticos u otros solventes ya que podrían afectar adversamente la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire™.
- Después de limpiar la Guía hidrófila ZIPwire™, vuelva a colocarla mediante su extremo proximal dentro del dispensador lleno con solución salina heparinizada. Cuando inserte nuevamente la Guía hidrófila ZIPwire™ en el dispensador, tenga cuidado de no dañar el revestimiento hidrófilo de la guía con el borde del dispensador. Esta Guía hidrófila ZIPwire™ se puede utilizar sólo durante el mismo procedimiento en el mismo paciente. ✓
- Si una vez que se reinserta la Guía hidrófila ZIPwire™ en dispositivo, la misma no se mueve fácilmente al principio, cámbiela por una Guía hidrófila ZIPwire™ nueva.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Este producto se suministra estéril y es para un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ahorada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128