



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6079

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4858-15-1 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-651-24, denominado: Guía con recubrimiento hidrofílico, marca Choice.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-651-24, correspondiente al producto médico denominado: Guía



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6079

con recubrimiento hidrofílico, marca Choice, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7042 de fecha 12 de Noviembre de 2010, 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-651-24, denominado: Guía con recubrimiento hidrofílico, marca Choice.

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-651-24.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4858-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

6079

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6079** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-24 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: Guía con recubrimiento hidrofílico.

Marca: Choice.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7042/10 de fecha 12 de Noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1950/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Noviembre de 2015	12 de Noviembre de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Bs. As. Teléfono: 011-4588-9440 Fax: 011-4588-9450 E-mail: mercedes.boveri@bsci.com	Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Bs. As. Teléfono: 011-5777-2640 Fax: 011-5777-2651 E-mail: mercedes.boveri@bsci.com
Modelo/s	H74912116011 0.014", 300cm, Floppy, Straight/3 cm	<u>Para los modelos ChoICE™</u> H74912116011 0.014", 300 cm, recta

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

H74912116012 0.014",300cm,Floppy,Straight/3cm,5 pk H7491211601J1 0.014",300cm,Floppy, J Tip/3cm H7491211601J2 0.014", 300cm,Floppy,J Tipt/3cm,5 pk H74912117011 0.014",300cm,Intermediate,Strai ght/3cm H74912117012 0.014",300cm,Intermediate,Strai ght/3cm,5 pk H7491211701J1 0.014",300cm,Intermediate,J Tip/3cm H7491211701J2 0.014",300cm,Intermediate,J Tip/3cm,5 pk H74912118011 0.014",300cm,Standard,Straight /3cm H74912118012 0.014",300cm,Standard,Straight /3cm,5 pk H7491211801J1 0.014",300cm,Standard,J Tip/3cm H7491211801J2 0.014",300cm,Standard,J Tip/3cm,5 pk H74912119011 0.014",300cm,Extra Support,Straight/3cm H74912119012 0.014",300cm,Extra Support,Straight/3cm,5 pk H7491211901J1 0.014",300cm,Extra Support,J Tip/3cm	H74912116012 0.014",300 cm,recta,5 pk H7491211601J1 0.014",300 cm,punta J H7491211601J2 0.014",300 cm,punta J,5 pk H74912117011 0.014",300 cm,recta H74912117012 0.014",300 cm,recta,5 pk H7491211701J1 0.014",300 cm,punta J H7491211701J2 0.014",300 cm,punta J,5 pk H74912118011 0.014",300 cm,recta H74912118012 0.014",300 cm,recta,5 pk H7491211801J1 0.014",300 cm,punta J H7491211801J2 0.014",300 cm,punta J,5 pk H74912119011 0.014",300 cm,recta H74912119012 0.014",300 cm,recta,5 pk H7491211901J1 0,014",300 cm,punta J H7491211901J2 0,014",300 cm,punta J,5 pk H74912132011 0.014",182 cm,recta H74912132012 0.014",182 cm,recta,5 pk H7491213201J1 0.014",182 cm,punta J H7491213201J2 0.014",182 cm,punta J,5 pk H74912133011 0.014",182 cm,recta H74912133012
---	--

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

H7491211901J2	0.014",182 cm,recta,5 pk
0.014",300cm,Extra Support,J	H7491213301J1
Tip/3cm,5 pk	0.014",182 cm,punta J
H74912132011	H7491213301J2
0.014",182cm,Floppy,Straight/3	0.014",182 cm,punta J,5 pk
cm	H74912134011
H74912132012	0.014",182 cm,recta
0.014",182cm,Floppy,Straight/3	H74912134012
cm,5 pk	0.014",182 cm,recta,5 pk
H7491213201J1	H7491213401J1
0.014",182cm,Floppy,J Tip/3cm	0.014",182 cm,punta J
H7491213201J2	H7491213401J2
0.014",182cm,Floppy,J Tip/3cm,	0.014",182 cm,punta J,5 pk
5 pk	H74912135011
H74912133011	0.014",182 cm,recta
0.014",182cm,Intermediate,Strai	H74912135012
ght/3cm	0.014",182 cm,recta,5 pk
H74912133012	H7491213501J1
0.014",182cm,Intermediate,Strai	0.014",182 cm,punta J
ght/3cm,5 pk	H7491213501J2
H7491213301J1	0.014",182 cm,punta J,5 pk
0.014",182cm,Intermediate,J	
Tip/3cm	<u>Para los modelos ChoICE™ PT</u>
H7491213301J2	H74912154011
0.014",182cm,Intermediate,J	0.014",300 cm,recta
Tip/3cm,5 pk	H74912154012
H74912134011	0.014",300 cm,recta,5 pk
0.014",182cm,Std,Straight/3cm	H7491215401J1
H74912134012	0.014",300 cm,punta J
0.014",182cm,Std,Straight/3cm,	H7491215401J2
5 pk	0.014",300 cm,punta J,5 pk
H7491213401J1	H74912155011
0.014",182cm,Std,J Tip/3cm	0.014",300 cm,recta
H7491213401J2	H74912155012
0.014",182cm,Std,J Tip/3cm,5	0.014",300 cm,recta,5 pk
pk	H7491215501J1
H74912135011	0.014",300 cm,punta J
0.014",182cm,Extra	H7491215501J2
Sup,Straight/3cm	0.014",300 cm,punta J,5 pk
H74912135012	H74912160011

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

0.014",182cm,Extra Sup,Straight/3cm,5 pk H7491213501J1 0.014",182cm,Extra Sup,J Tip/3cm H7491213501J2 0.014",182cm,Extra Sup,J Tip/3cm, 5 pk H74912154011 0.014",300cm,Floppy,Straight/3 5cm H74912154012 0.014",300cm,Floppy,Straight/3 5cm,5 pk H7491215401J1 0.014",300cm,Floppy,J Tip/35cm H7491215401J2 0.014",300cm,Floppy,J Tip/35cm, 5 pk H74912155011 0.014",300cm,Extra Sup,Straight/35cm H74912155012 0.014",300cm,Extra Sup,Straight/35cm,5 pk H7491215501J1 0.014",300cm,Extra Sup,J Tip/35cm H7491215501J2 0.014",300cm,Extra Sup,J Tipt/35cm,5 pk H74912160011 0.014",182cm,Floppy,Straight/3 5cm H74912160012 0.014",182cm,Floppy,Straight/3 5cm, 5 pk H7491216001J1 0.014",182cm,Floppy,J Tip/35cm H7491216001J2 0.014",182cm,Floppy,J	0.014",182 cm,recta H74912160012 0.014",182 cm,recta,5 pk H7491216001J1 0.014",182 cm,punta J H7491216001J2 0.014",182 cm,punta J,5 pk H74912161011 0.014",182 cm,recta H74912161012 0.014",182 cm,recta,5 pk H7491216101J1 0.014",182 cm,punta J H7491216101J2 0.014",182 cm,punta J,5 pk
---	--

8

7



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	Tip/35cm, 5 pk H74912161011 0.014",182cm,Extra Sup,Straight/35cm H74912161012 0.014",182cm,Extra Sup,Straight/35cm,5 pk H7491216101J1 0.014",182cm,Extra Sup,J Tip/35cm H7491216101J2 0.014",182cm,Extra Sup,J Tip/35cm, 5 pk	
Nombre Descriptivo	Guía con recubrimiento hidrofílico	Guía con revestimiento hidrofílico ICE
Indicaciones de Uso	Las guías con revestimiento hidrofílico son guías dirigibles que disponen de diámetro nominal de 0,014 y de longitudes nominales de 182 o 300 cm. La punta de polímero de los cables guías con revestimiento hidrofílico y punta de polímero se encuentran diseñados para ser usados como guías dirigibles que permiten un acceso excelente en casos dificultosos incluyendo anatomías tortuosas, lesiones estrechas o enfermedades múltiples en los vasos.	Las guías ChoICE y ChoICE PT de Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo ICE están destinadas a facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos terapéuticos durante la ACTP u otros procedimientos de intervención intravascular. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7042/10.	A fs. 18.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7042/10.	A fs. 20 a 25.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



*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 N° PM-651-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUN, 2016**  
Expediente N° 1-47-3110-4858-15-1

DISPOSICIÓN N°

*J*

**6079**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



607

06 JUN. 2016



## ChoICE™

### Guía con revestimiento hidrofílico ICE

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-24  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

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

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749121XXXXX o H749121XXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

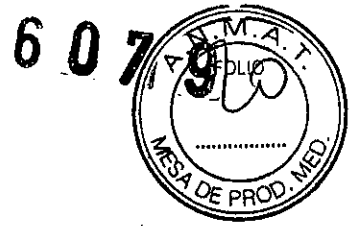
(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



## ChoICE™

### Guía con revestimiento hidrofílico ICE

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

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

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749121XXXXX o H749121XXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

#### Advertencias

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

Para un solo uso. No 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.

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

-Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación.

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N. 12.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia.

No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso.

Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

### Precauciones

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consultar la sección "Preparación para el uso".

No utilizar una guía que esté dañada.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón o catéter guía dado que esto podría reducir el potencial de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

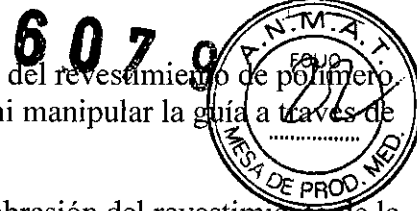
Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No utilice ningún otro sistema de extensión o intercambio. Revise y contraste cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista, antes de su uso.

Estas guías sólo deben utilizarse en dispositivos que tienen un diámetro interno del lumen mayor que 0,015 in (0,39 mm).

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Mercedes Biveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



Los instrumentos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Episodios adversos

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (diseción, perforación, rotura o lesión)

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericardial
- Insuficiencia renal inducida por contraste o deficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT)

Algunas de las posibles reacciones adversas que se mencionan pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

### Instrucciones de funcionamiento

#### 1-Preparación para el uso

1-Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.

*Nota:* El segmento hidrófilo distal de la guía se encuentra localizado dentro de la porción amarilla del tubo dispensador, estando la punta distal más cercana al extremo del conector [A]

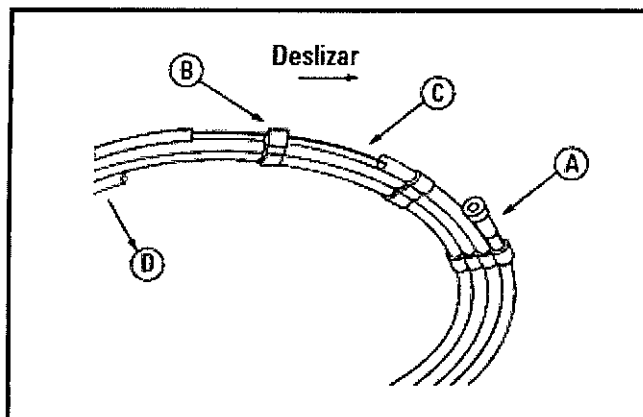


Figura 1. Tubo dispensador

2-Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo [A] del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.

3-Retirar el clip de retención de la guía [B].

*Nota:* El clip de retención puede estar en una ubicación diferente en el tubo dispensador que la que se muestra.

4-Sujetar delicadamente la guía [C] y deslizarla en el tubo dispensador en la dirección indicada en la figura 2. Repetir la inyección de solución salina en el tubo dispensador si la guía no puede moverse fácilmente.

5-Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador [D]. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intente sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

*Nota:* No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

6-Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.

7-Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de afilar con un borde afilado.

*Nota:* Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista.

## 2- Instrucciones de uso

### Sistemas Over-the-Wire (Sobre guía)

A-Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.



B-Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.

C-Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.

D-Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.

E-El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía.

F-Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.

G-Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover intencionalmente la guía.

H-Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

I-Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

J-Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.

K-Si se requiere una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

L-Preparar la siguiente guía a utilizarse e inserte la guía de acuerdo con los pasos A a I para sistemas Over-the-Wire (Sobre guía), indicados más arriba.

#### Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

A-Abrir la válvula hemostática y enjuagar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.

B-Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.

C-Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía.

D-Crear un sello alrededor de la guía apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover intencionalmente la guía.

E-Cerrar la línea de irrigación del manifold.

F-Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

G-Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

H-Si se requiere una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



000023

6079

I-Preparar la siguiente guía a utilizarse e insertarla de acuerdo con los pasos B a F para sistemas de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta", indicados más arriba.

J-Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se cargan y siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

#### Intercambio de dispositivo intervencionista

A-Seguir las instrucciones suministradas para la preparación y utilización del dispositivo.

*Nota:* Si se usa una guía extensible de Boston Scientific, extienda la guía con la guía de extensión AddWire™ según las instrucciones que se incluyen con la guía de extensión.

B-Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.

C-Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía.

D-Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

#### Presentación, manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-24  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada