



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10492

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2520-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

L
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10492

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Wholey™, nombre descriptivo Sistema de alambre guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-241, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10492

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

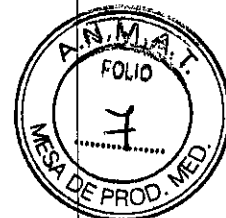
Expediente N° 1-47-3110-2520-15-1

DISPOSICIÓN N° **E 10492**

SB

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

03 DIC. 2015



WholeyTM

10492

Sistema de alambre guía

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 sistema de alambre guía + 1 guía metálica + 1 dispositivo de torsión

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien IIC
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-241

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDRÉA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



10492

Wholey™

Sistema de alambre guía

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 sistema de alambre guía + 1 guía metálica + 1 dispositivo de torsión

Modelo

Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien Iic

4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-241

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de guía metálica Wholey es una guía metálica de 0,035" disponible en varias longitudes. La punta distal es modelable y radiopaca. Se suministra un dispositivo de torsión opcional junto con la guía metálica como accesorio. El dispositivo de torsión se ha diseñado para fijarlo en una parte proximal de una guía metálica con un diámetro comprendido entre 0,051 cm y 0,102 cm (de 0,020 pulgadas a 0,040 pulgadas) para facilitar el control de la guía metálica mientras se encuentra en el interior de la anatomía vascular. Hay disponible un accesorio de extensión de la guía metálica Wholey (no incluido con este dispositivo) que consiste en una guía metálica de acero inoxidable recubierto de PTFE (politetrafluoroetileno) de

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.B. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

10492



0,089 cm (0,035 pulgadas) de diámetro y 155 cm de longitud. Es compatible exclusivamente con las guías metálicas Wholey de 0,089 cm (0,035 pulgadas) que han sido modificadas para el acoplamiento de la extensión de la guía metálica Wholey para facilitar el intercambio de dispositivos. Consulte las instrucciones de uso de la extensión de la guía metálica Wholey.

La extensión de la guía metálica Wholey es un accesorio de la guía metálica de acero inoxidable con recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno) de 0,089 cm (0,035 pulgadas) de diámetro y 155 cm de longitud. Es compatible exclusivamente con las guías metálicas Wholey de 0,089 cm (0,035 pulgadas) que han sido modificadas para el acoplamiento de la extensión de la guía metálica Wholey.

El acoplamiento de la extensión de la guía metálica Wholey a la guía metálica Wholey crea una guía metálica con una mayor longitud para el intercambio de catéteres. La extensión de la guía metálica Wholey proporciona la longitud necesaria para permitir el intercambio de un catéter por otro al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía metálica en la arteria. Una vez que se ha terminado el intercambio del catéter, es posible desacoplar la extensión y utilizar la guía inicial como una guía metálica convencional.

El dispositivo de torsión Kendall se ha diseñado para fijarse a la porción proximal de una guía metálica con un diámetro de 0,051 cm a 0,102 cm (0,020 pulgadas a 0,040 pulgadas).

Se recomienda utilizar el dispositivo de torsión Kendall durante procedimientos vasculares junto con dispositivos de intervención y/o diagnóstico (p. ej., catéteres de dilatación de balón, dispositivos para aterectomía, sistemas dispensadores de stents, dispositivos ultrasónicos intravasculares) para facilitar el control de la guía metálica mientras se encuentra en el interior de la anatomía vascular.

INDICACIONES

El sistema de guía metálica Wholey ha sido diseñado para facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos de intervención durante los procedimientos intervencionistas de diagnóstico o terapia. Se puede aplicar torsión a la guía metálica para facilitar la navegación a través de arterias tortuosas y/o evitar ramas laterales no deseadas.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de realizar un procedimiento intervencionista, examine cuidadosamente todo el equipo que va a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para ver si presenta defectos. No utilice ningún equipo defectuoso.
2. Prepare el dispositivo de intervención siguiendo las instrucciones del fabricante. Purgue el lumen del dispositivo de intervención antes de introducir la guía metálica.
3. Para retirar la guía metálica del dispensador, retire el dispositivo antimigración que sujeta el extremo proximal de la guía metálica en el dispensador. Se puede extraer la guía metálica del

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



dispensador tirando del extremo proximal y empujando a través del dispensador por el extremo proximal y tirando suavemente agarrando la guía por donde sobresale del dispensador. Para evitar dañar la frágil punta de la guía metálica, retire la guía del dispensador sin agarrarla por la punta.

4. La punta de la guía metálica puede modelarse con cuidado utilizando las prácticas normales para modelado de la punta. No utilice ningún instrumento de modelado que tenga un borde afilado. El enderezador en J puede retirarse del dispensador y utilizarse para modelar la punta o se puede utilizar como guía para introducir la guía metálica en la válvula hemostática.

5. Confirme que el diámetro de la guía metálica es compatible con el dispositivo de intervención antes de comenzar a utilizarlo.

6. Pruebe el sistema para ver si nota alguna resistencia antes de utilizarlo. Ajuste o sustituya la válvula hemostática por una válvula ajustable si detecta que inhibe el movimiento de la guía metálica.

7. Examine la etiqueta de la guía metálica Wholey de 0,089 cm (0,035 pulgadas) seleccionada para la extensión de la guía metálica Wholey para confirmar que la guía es compatible con la extensión.

USO DEL DISPOSITIVO

1. Inserte un introductor de guía metálica en la válvula hemostática. Haga avanzar con cuidado la punta distal de la guía metálica a través del introductor en la vaina o el lumen del dispositivo. Extraiga el introductor retirándolo sobre la guía.

2. Haga avanzar lentamente la guía bajo observación radioscópica continua. Puede ser conveniente girar la guía al hacerla avanzar o retirarla. Para facilitar la selección vascular, la punta de la guía metálica debe dirigirse con cuidado.

3. El control de la dirección de la punta de la guía metálica puede realizarse con la ayuda de un dispositivo de torsión, si se desea. Para utilizar el dispositivo de torsión:

- Afloje la tapa del dispositivo de torsión.
- Inserte el extremo proximal de la guía metálica en el orificio con forma de embudo del extremo distal de la tapa del dispositivo de torsión.
- Una vez colocada en la ubicación deseada, apriete la tapa para sujetar el dispositivo de torsión a la guía metálica.
- Gire el dispositivo de torsión para dirigir la guía metálica hasta la ubicación deseada.

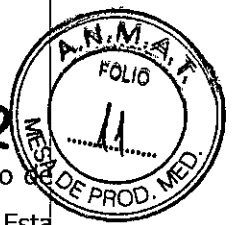
4. Confirme la colocación de la guía metálica para garantizar que la punta distal se encuentra en el interior del lumen del vaso correcto y no está en una rama lateral.

5. Sujete la guía en su sitio mientras se desplaza el catéter sobre ella.

Extensión de la guía metálica

1. Mientras sujeta la guía metálica Wholey, coloque su extremo proximal en el interior del manguito de la extensión de la guía metálica Wholey.

10492



2. Pase la extensión de la guía metálica Wholey por la guía metálica girando el segmento del manguito de la extensión de la guía metálica Wholey en el sentido de las agujas del reloj. Esta operación debe requerir de 3 a 5 vueltas del manguito de la extensión de la guía metálica Wholey. Se habrá pasado completamente cuando el manguito giratorio entre en contacto con la funda blanca de la guía metálica.
3. Compruebe que la unión es segura agarrando la guía y la extensión a cada lado de la articulación. Tire con suavidad para asegurarse de que la guía metálica está correctamente conectada.
4. Inspeccione y prepare el catéter que desea intercambiar tal como se indica en las instrucciones de uso de envase del catéter. Retire el catéter que ya estaba insertado a través de la guía metálica extendida.
5. Examine la conexión de la guía para garantizar la integridad de la unión. Antes de comenzar a avanzar el otro catéter, confirme la posición de la punta de la guía metálica bajo radioscopia. Cargue el catéter en el extremo proximal de la extensión de la guía metálica Wholey.
6. Haga avanzar el catéter al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía metálica y el catéter guía (si lo utiliza).
7. Desacople la extensión de la guía metálica Wholey una vez que haya terminado el intercambio agarrando la guía metálica y girando el manguito de la extensión de la guía metálica en sentido contrario a las agujas del reloj al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía metálica.
8. Los giros y las demás manipulaciones pueden reanudarse una vez que se ha desacoplado la extensión de la guía metálica Wholey.

Dispositivo de torsión

1. Afloje la tapa del dispositivo de torsión Kendall.
2. Inserte el extremo proximal de la guía metálica en el orificio con forma de embudo del extremo distal de la tapa del dispositivo de torsión Kendall. Una vez colocada en la ubicación deseada, apriete la tapa para sujetar el dispositivo de torsión Kendall a la guía metálica.
3. Gire el dispositivo de torsión Kendall para dirigir la guía metálica hasta la ubicación deseada.
4. Para mover el dispositivo de torsión Kendall a otra posición, afloje la tapa, deslice el dispositivo a lo largo de la guía metálica hasta la posición deseada y apriete la tapa.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de guía metálica Wholey no está indicado para su uso en la vasculatura cerebral o coronaria.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo y sus accesorios se suministran ESTÉRIL para un único uso. No debe reprocesarse ni volver a esterilizarse. El reprocesado o la esterilización puede aumentar el

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - A.C.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.



riesgo de infección del paciente y supone un riesgo de un funcionamiento poco seguro del dispositivo.

- Examine cuidadosamente el envase y la guía antes de utilizarla para comprobar que no se ha producido ningún daño durante el transporte. No utilice el dispositivo si el envase de la unidad está abierto o dañado.
- Si la punta de la guía se queda atascada en la vasculatura, no aplique torsión a la guía metálica.
- No retire la guía utilizando un trocar metálico ni una aguja metálica.
- La extensión de la guía metálica se suministra ESTÉRIL para un único uso. No debe reprocesarse ni volver a esterilizarse. El reprocesado o la esterilización puede aumentar el riesgo de infección del paciente y supone un riesgo de un funcionamiento poco seguro del dispositivo.
- Examine cuidadosamente el envase y la guía antes de utilizarla para comprobar que no se ha producido ningún daño durante el transporte. No utilice el dispositivo si el envase de la unidad está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

- El sistema de guía metálica Wholey debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada sobre procedimientos percutáneos.
- Utilice la guía metálica y la extensión de la guía metálica antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con cualquier dispositivo de intervención que vaya a utilizar junto con las guías metálicas Wholey para conocer los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.
- Confirme que el diámetro de la guía metálica es compatible con el dispositivo de intervención antes de comenzar a utilizarlo.
- Manipule el sistema con cuidado para reducir la posibilidad de que se separe la bobina, se desenrolle o se rompa.
- Examine todas las guías metálicas antes de utilizarlas. No utilice guías que estén dobladas, retorcidas o dañadas. El uso de una guía dañada puede ocasionar daños a los vasos y/o una respuesta poco precisa a la torsión.
- El movimiento libre de la guía metálica en el interior del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema de guía metálica direccional ya que ofrece al usuario una valiosa información táctil. Pruebe el sistema para ver si nota alguna resistencia antes de utilizarlo. Ajuste o sustituya la válvula hemostática por una válvula ajustable si detecta que inhibe el movimiento de la guía metálica.
- Observe todo el movimiento de la guía metálica en los vasos. Antes de mover o aplicar torsión a una guía metálica, debe examinarse el movimiento de la punta bajo radioscopia. No aplique

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

10492



torsión a una guía metálica sin antes observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, pueden causarse lesiones a los vasos.

- No empuje, inserte, retire ni aplique torsión a una guía metálica si detecta resistencia. Si se gira la guía metálica cuando se ha detectado resistencia, es posible que la guía resulte dañada y/o la punta se separe de la guía. Retire o haga avanzar siempre lentamente la guía metálica. Puede sentir y/o observar la resistencia bajo radioscopia si nota que se tuerce la punta de la guía metálica. Determine la causa de la resistencia bajo radioscopia y tome las medidas necesarias para solucionarla.
- Purgue antes de retirar o volver a insertar la guía metálica para evitar que el aire acceda al sistema del catéter. Realice lentamente todos los intercambios para evitar la entrada de aire y/o trauma. Limpie la guía antes de realizar cualquier intercambio.
- Al volver a introducir la guía metálica, confirme que la punta del dispositivo de intervención está libre dentro del lumen del vaso y se apoya en la pared del vaso. Si no lo hace así, pueden ocasionarse lesiones a los vasos cuando la guía metálica salga del dispositivo. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo de intervención para confirmar la posición.
- Las guías metálicas son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de utilizarla y, cuando sea posible durante el procedimiento, examine con cuidado la guía metálica y la extensión para ver si está doblada, enroscada o dañada de cualquier otra manera. No utilice guías dañadas. El uso de una guía dañada puede ocasionar daños a los vasos y/o una respuesta poco precisa a la torsión.
- No aplique torsión ni manipule la extensión de la guía metálica Wholey. La extensión de la guía metálica Wholey no posee las características de torsión de las guías metálicas Wholey. Si se gira la extensión de la guía metálica Wholey se producirá una maniobrabilidad limitada de la guía metálica acoplada.
- Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas locales aplicables.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a las guías metálicas incluyen, entre otras: perforación de los vasos, daños a los vasos, irritación del vaso que cause espasmo vascular, infección, embolia, sepsis, desarrollo de trombos, intervención quirúrgica adicional, derrame, muerte.

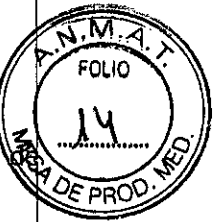
ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz del sol
- Conservar en un lugar seco

ELIMINACION

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

10492



Precaución: Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica medica aceptada y las normativas locales.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2520-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10492** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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: Sistema de alambre guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925-Alambres Guía

Marca de los productos médicos: Wholey™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñado para facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos de intervención durante los procedimientos intervencionistas de diagnóstico o terapia. Se puede aplicar torsión a la guía metálica para facilitar la navegación a través de arterias tortuosas y/o evitar ramas laterales no deseadas.

Modelos:

WWFS35145, WWFS35175, WWFS35260, WWFS35300, WWIJ35145,
WWIJ35175, WWIJ35260, WWIJ35300, WWSS35145, WWSS35175,
WWSS35260, WWSS35300, WWES35001, WWTD35001.

L LV

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase esterilizado por ETO conteniendo 1 sistema de alambre guía + 1 guía metálica + 1 dispositivo de torsión.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

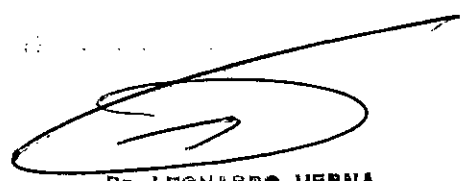
Fabricante: Covidien Iic

Lugar de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10492



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.