



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3308**

BUENOS AIRES, **01 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003303-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3308**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Medtronic, nombre descriptivo Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 a 151 y 153 a 164 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-162, 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.

7



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

DISPOSICIÓN N° **3308**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-003303-15-7

DISPOSICIÓN N° **3308**

LA

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 ABR. 2016

3308



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705 y/o

Medtronic Mexico S. de R. L de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MEXICO C.P. 22210 y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™

Modelos:

Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 900SFC

900SFC26 Medida/Tamaño 26 mm

900SFC28 Medida/Tamaño 28 mm

900SFC30 Medida/Tamaño 30 mm

900SFC32 Medida/Tamaño 32 mm

900SFC34 Medida/Tamaño 34 mm

900SFC36 Medida/Tamaño 36 mm

CONTENIDO:

1 anillo para anuloplastia


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



3308



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

LOT

Número de Lote

SN

Número de Serie



Apirógeno

STERILE R

Esterilizado mediante radiación Gamma



Diámetro Interno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



No reesterilizar



Consultar las instrucciones de uso



Mantener seco



Fecha de elaboración



No utilizar si el paquete está dañado



Elaborado en


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



Condicionalmente compatible con la Resonancia Magnética

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-162

A handwritten signature or set of initials, possibly 'AR'.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic Inc

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432

y/o

Medtronic inc., (Minneapolis, MN 55447)

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN, USA 55432

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Accesorios:

Kit accesorio para anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 950

950

Set probador para anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 951

951

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752

752

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752XL

752XL

PRODUCTO NO ESTERIL

*Medtronic recomienda esterilizar por Autoclave

LOT

Lote N°



Lea las Instrucciones de Uso.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



Mantener alejado del calor



Mantener seco

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-162

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic Inc

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA, USA 92705 y/o

Medtronic Mexico S. de R. L de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MEXICO C.P. 22210 y/o

Medtronic inc., (Minneapolis, MN 55447)

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN, USA 55432

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™

Modelos:

Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 900SFC

900SFC26 Medida/Tamaño 26 mm

900SFC28 Medida/Tamaño 28 mm

900SFC30 Medida/Tamaño 30 mm

900SFC32 Medida/Tamaño 32 mm

900SFC34 Medida/Tamaño 34 mm

900SFC36 Medida/Tamaño 36 mm

Accesorios:

Kit accesorio para anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 950

950


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



Set probador para anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, Modelo 951

951

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752

752

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752XL

752XL

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-162

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Descripción

El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ Modelo 900SFC (Figura 1) consta de un refuerzo de alambre de MP35N pulido y conformado, dotado de dos protectores terminales de MP35N y cubierto por un tejido de poliéster trenzado. El refuerzo se extiende desde la comisura septal/posterior hasta el segmento anterior distal a la comisura anterior/posterior para ayudar a remodelar y estabilizar la parte agrandada del anillo tricuspídeo. El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ tiene tres marcas radiales verdes. La primera indica el extremo de la sección del refuerzo en la comisura septal/posterior. La segunda marca aproximadamente la comisura posterior/anterior. La tercera indica el extremo de la sección del refuerzo en el segmento anterior del anillo. A lo largo de la parte media del anillo en la región del refuerzo hay una sutura de demarcación verde. El tamaño del anillo (26 a 36 mm, en incrementos de 2 mm) hace referencia a la dimensión del anillo en el punto donde se realizan las suturas de implantación (excepto en la región del refuerzo). El refuerzo interno, junto con el núcleo radiopaco de los extremos totalmente flexibles del anillo, permite la visualización radiográfica a lo largo de toda la circunferencia del anillo.

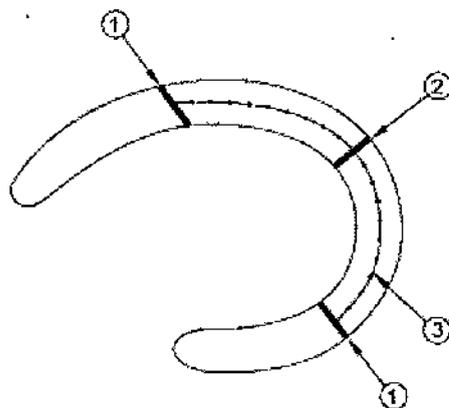


Figura 1- Anillo

Referencias:

- 1- Extremo de la sección de refuerzo
- 2- Marca de la comisura Posterior/Anterior
- 3- Sutura de demarcación

INDICACION de USO

El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ está indicado para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. El anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ proporciona soporte al anillo valvular tricuspídeo y limita la expansión de este.

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3308



CONTRAINDICACIONES

- endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- válvulas intensamente calcificadas
- anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- retracción valvular con movilidad muy reducida
- malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

ADVERTENCIAS

Este dispositivo sólo deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o en mal estado.

■ Este dispositivo únicamente deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.

■ La determinación del tamaño correcto del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito.

La elección de un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir estenosis de la válvula y dehiscencia o rotura del anillo. La elección de un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular o rotura del anillo.

■ No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV ni ningún otro tejido de conducción, ya que esto podría afectar al sistema de conducción cardíaco.

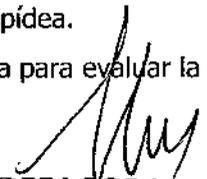
■ Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis o tromboembolia.

■ No corte el anillo, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia. Además, los bordes dentados resultantes del refuerzo pueden causar un traumatismo de los tejidos.

■ No altere ni deforme el anillo para adaptarlo a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia o estenosis valvular.

■ No presione el anillo con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.

■ Es preciso utilizar la ecocardiografía intraoperatoria y/o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación de la válvula.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la insuficiencia valvular.

- Los cirujanos que utilizan anillos para anuloplastia deben estar familiarizados con todos los tratamientos de anticoagulación.
- Cuando se utiliza tratamiento anticoagulante postoperatorio, es necesario supervisar detenidamente el estado de anticoagulación del paciente.
- En los pacientes con trombos intraauriculares o con una aurícula izquierda voluminosa puede resultar beneficioso un tratamiento anticoagulante prolongado.
- El cirujano puede decidir que los pacientes que presenten fibrilación auricular continúen con el tratamiento anticoagulante hasta que se restablezca el ritmo sinusal.
- El anillo está indicado para utilizarse únicamente en la posición tricuspídea. Su utilización en la posición mitral puede causar la rotura del anillo, insuficiencia mitral y dehiscencia del anillo.
- Al realizar suturas de implantación, tenga cuidado de evitar enganchar los radios del soporte.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No utilice agujas de borde cortante, ya que podrían dañar el dispositivo para anuloplastia, lo que podría causar dehiscencia o rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se han observado algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos para anuloplastia. Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo
- hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica,
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- perforación de las valvas
- diátesis hemorrágica

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones. Para evitar o reducir al mínimo la aparición de estos efectos adversos, es necesario que la reparación de anuloplastia, incluidas la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso por cirujanos que tengan la experiencia y la formación adecuadas en reparación valvular.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante postoperatorio durante al menos las seis semanas siguientes a la intervención para permitir la cicatrización y la integración del anillo para anuloplastia en el tejido adyacente, independientemente del ritmo cardíaco.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Atención dental del paciente

Deberá considerarse la conveniencia de administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes que tengan implantados anillos o bandas para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.

Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ es compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones.

El dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 2.500 G/cm
- modo de funcionamiento normal únicamente con una tasa de absorción específica (TAE) máxima en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos leída en el monitor del equipo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Calentamiento por radiofrecuencia

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas un aumento de la temperatura inferior a 1,6 °C con una TAE máxima promediada en todo el cuerpo de 2,7 W/kg medida mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM de 3,0 T (128 MHz) utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare).

Desviación y torsión

El dispositivo no debería moverse ni desplazarse al ser expuesto a una exploración por RM justo después de la implantación. Puede realizarse una exploración por RM con una intensidad de campo igual o inferior a 3,0 T justo después de la implantación del dispositivo.

Artefactos en las imágenes

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante. Cuando se probó a 3,0 T, el artefacto de la imagen se extendió menos de 15 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de espín con un tiempo de repetición (TR) de 500 ms y un tiempo de eco (TE) de 20 ms y menos de 20 mm más allá del dispositivo para la secuencia de eco de gradiente con un TR de 100 ms, un TE de 15 ms y un ángulo de inclinación de 30°.

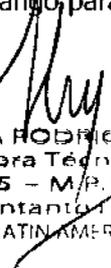
La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

Los medidores del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ se utilizan para seleccionar el tamaño apropiado del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ para la reparación de la válvula tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ (disponible en los Modelos 950 y 951) y un mango para anuloplastia (Modelos 752 o 752XL) para elegir el tamaño.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Los mangos y medidos es se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Para acoplar el mango, presione suavemente las dos protrusiones cuadradas situadas a cada lado de la ranura central del mango e insértelo en el medidor o soporte.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™. Es posible que otros medidores de anillo o banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™.

Medición del anillo tricuspídeo

Realice una sutura inicial cerca de la comisura septal-posterior aproximadamente a la altura del seno coronario (Figura 2). Para determinar el tamaño adecuado del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™, mida tanto el área de las valvas anterior y posterior como la distancia entre las comisuras de la valva septal. Extienda con cuidado las valvas posterior y anterior y cubra su superficie con el medidor (Figura 3). El medidor cuya área de superficie se aproxime más a la de las valvas anterior y posterior y cuya separación entre las muescas se aproxime más a la distancia entre las comisuras de la valva septal será el que corresponda al tamaño de anillo que debe seleccionarse.



Figura 2

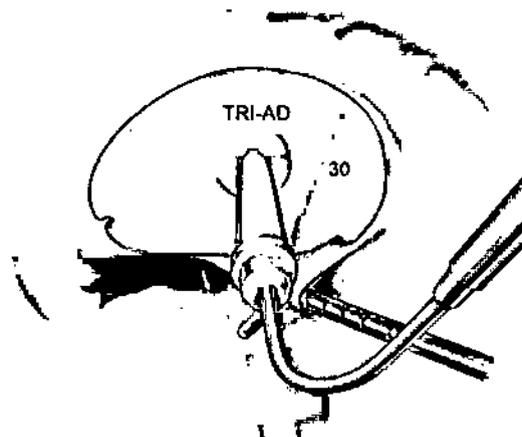


Figura 3

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC



Instrucciones de manipulación y preparación

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bolsa de envío de doble asepsia que contiene el dispositivo montado en el soporte.
- Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantienen estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si esta bolsa está dañada, no implante el dispositivo.
- Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
- Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
- La bolsa interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ puede utilizarse con o sin el mango (Modelo 752 o 752XL, que se suministra por separado).

1. Extraiga del envase estéril el anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™ del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención y anote este número en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

Advertencia: Es necesario retirar del anillo la etiqueta que contiene el número de serie para que el anillo funcione correctamente.

No corte ni rasgue el tejido del anillo al retirar la etiqueta que contiene el número de serie.

3. Alinee e inserte un mango estéril en la cavidad de encaje a presión del soporte. El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de encaje a presión y que tiene texto impreso. La parte delgada del mango es maleable para permitir al cirujano alinear el soporte del anillo con el anillo valvular.

Realización de suturas en el anillo tricuspídeo

Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, continuando a lo largo del anillo valvular y finalizando en el punto medio de la valva anterior (Figura 4). Deben realizarse entre 8 y 10 suturas en el anillo valvular.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17096
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3308



Figura 4

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV, el haz de His ni otros tejidos de conducción.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

Realización de suturas en el anillo

1. Oriente el conjunto del anillo sobre el anillo tricuspídeo.
2. Realice las suturas a través del anillo con una separación aproximada de 2 a 4 mm, entrando por su parte inferior y saliendo por su parte superior. Las suturas de implantación deben realizarse por fuera de la marca de demarcación verde para evitar el refuerzo interno.

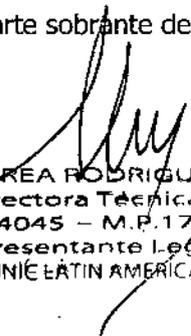
Extracción del soporte/mango

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.
2. Extraiga el anillo del soporte desechable cortando la sutura de retención del soporte, identificada con la palabra "CUT" (cortar) y una flecha que señala la ranura de la guía de corte (Figura 5). Deseche el soporte.

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar la sutura de retención del soporte.

Advertencia: Es necesario extraer el soporte del anillo al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo para anuloplastia.

3. Ate todos los nudos alrededor del anillo de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 6).
4. Compruebe la competencia valvular.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

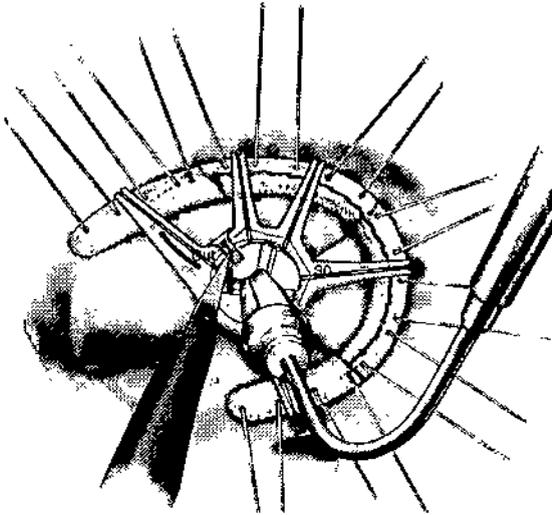


Figura 5

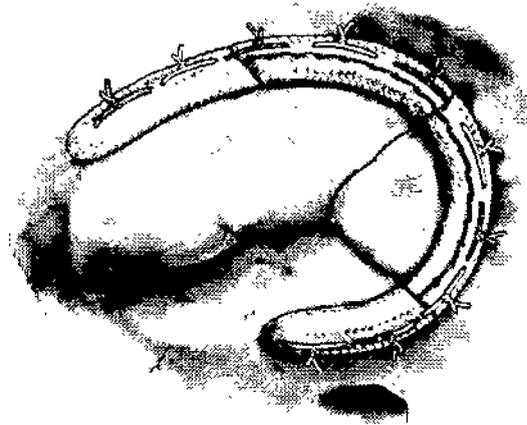


Figura 6

Accesorios

Utilice uno de los juegos de medidores del anillo tricuspídeo Adams Tri- Ad™ para determinar el tamaño adecuado del dispositivo.

Modelo 950: bandeja de esterilización, juego de medidores rígidos de polisulfona, juego de medidores flexibles de silicona y dos mangos estándar.

Modelo 951: juego de medidores rígidos de polisulfona y juego de medidores flexibles de silicona. Utilice únicamente mangos Modelo 752 o Modelo 752XL para acoplarlos al soporte y a los medidores de polisulfona.

Consulte las instrucciones de uso de los accesorios del anillo tricuspídeo

Adams Tri-Ad™ si desea obtener información detallada sobre la utilización y esterilización de los accesorios.

Advertencia: No emplee medidores ni mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad™.

Esterilización

Anillos

El anillo se suministra estéril (radiación Gamma) en el soporte y no debe reesterilizarse. Los anillos dañados o contaminados por contacto con el paciente no deben volver a utilizarse.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17010
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Esterilización previa a la utilización para los accesorios

Se recomienda volver a procesar el set de calibradores y accesorios Tri-Ad® de ATS tan pronto como sea razonablemente posible tras su uso. Se recomienda el siguiente método de limpieza y desinfección para el juego de calibradores y accesorios Tri-Ad® de ATS.

1. Lave el instrumental con una solución de agua corriente tibia y un surfactante tensioactivo aprobado por el hospital durante dos (2) minutos aproximadamente.
2. Frote los dispositivos con un cepillo de limpieza de cerdas suaves para eliminar cualquier resto visible.
3. Sumerja el instrumental en un baño ultrasónico con detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante y realice una limpieza por ultrasonidos durante cinco (5) minutos.
4. De ser necesario, utilice un cepillo para limpiar los accesorios y eliminar todo resto visible de suciedad.
5. Enjuague los dispositivos con agua corriente templada durante unos quince (15) minutos para eliminar el detergente.
6. Seque y coloque los calibradores y dos manillas en la bandeja de esterilización, cierre la tapa y envuélvalos para la esterilización.

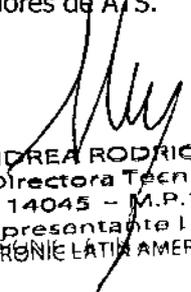
Parámetros de esterilización por vapor

La esterilización del set de calibradores y accesorios Tri-Ad® de ATS se debe realizar de acuerdo con uno de los siguientes métodos de esterilización por vapor recomendados:

| Método (vapor) | Tipo de esterilizador | Temperatura mínima | Temperatura máxima | Tiempo mínimo |
|--|-----------------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| Método 1 (Método preferido) | Desplazamiento por gravedad | 250 °F (121 °C) | 254 °F (123 °C) | 30 minutos |
| Método 2 (Métodos alternativos cuando es necesaria la esterilización inmediata) | Desplazamiento por gravedad | 270 °F (132 °C) | 277 °F (135 °C) | 10 minutos |
| | Prevacío | 270 °F (132 °C) | 277 °F (135 °C) | 4 minutos |

Nota: La esterilización a mayor temperatura o durante más tiempo de lo recomendado puede acortar la vida útil del instrumental.

No se deben utilizar limpiadores basados en disolventes aromáticos como desinfectantes, ya que pueden ser perjudiciales para los componentes de los juegos de calibradores de ATS.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003303-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3308** y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039-Anillos para Anuloplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula tricúspide enferma o dañada. Proporciona soporte al anillo vasvular tricuspideo y limita la expansión de este.

Modelo/s:

900SFC26 Medida/Tamaño 26 mm

900SFC28 Medida/Tamaño 28 mm

900SFC30 Medida/Tamaño 30 mm

900SFC32 Medida/Tamaño 32 mm

900SFC34 Medida/Tamaño 34 mm

900SFC36 Medida/Tamaño 36 mm

Kit accesorio para anillo tricuspídeo Adams Tri-Ad , Modelo 950

Set probador para anillo tricuspídeo Adams, Modelo 951

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752

Asa/Mango para anuloplastía, Modelo 752XL

Período de vida útil: Anillo estéril: 2 años

Forma de presentación: Anillo envasado estéril por unidad. Accesorios no estériles: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

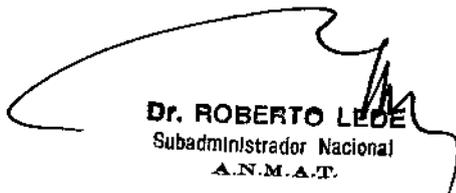
Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc, 2) Medtronic Heart Valves Division, 3) Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. y 4) MEDTRONIC INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, US, Estados Unidos, 2) 1851 EAST DEERE AVE., Santa Ana, CA 92705, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos, 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570, México y 4) 3800 Annapolis Lane Minneapolis, Minneapolis MN 55447, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3308


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

