



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

**DISPOSICIÓN N° 10496**

**BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001153-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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.

↓  
CV



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10496**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 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 Medtronic, nombre descriptivo Anillo y Banda para anuloplastia y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 a 121 y 122 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-74, 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10496**

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.

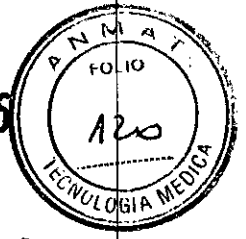
Expediente N° 1-47-3110-001153-15-6

DISPOSICIÓN N° = **10496**

LA

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

03 DIC. 2015



**PROYECTO DE RÓTULO**

10498

***Fabricado por***

**-Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE Santa Ana CA 92705 Estados Unidos

**-Medtronic México, S. De R. L. De C.V.**

Av. Paseo Del Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, C.P. 22210 Mexico

**-Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

*Importado por Demedic SA*

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Anillo y Banda para anuloplastia

Modelos: XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado R (Esterilizado mediante irradiación)

NO REUTILIZAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº SERIE

FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-74

DEMEDI S. A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

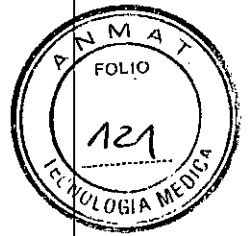
DEMEDI S. A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

↓

✓

**PROYECTO DE RÓTULO de Accesorios**

10496



Fabricado por

**-MEDTRONIC INC. (Minneapolis, MN 55447)**

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN Estados Unidos 55447

**-Medtronic Inc**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37



Accesorios para Anillo y Banda para anuloplastía

Modelos: XXXX

NO Esteril - Esterilizar antes de usar

Nº de lote

Atención, consulte las instrucciones de uso

Para ser utilizado con Anillos y Bandas Medtronic

Condición De Venta: "Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-74

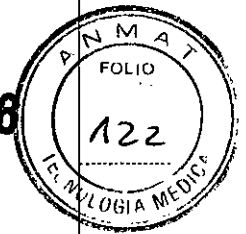
DEMEDIC S. A.  
*[Signature]*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*[Signature]*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

1

18

10498



**CARÁTULA**  
**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12670

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: NA

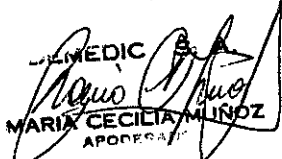
3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

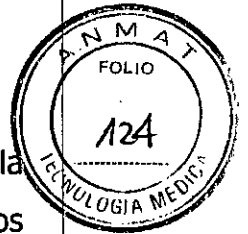
3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

  
 DEEMEDIC S.A.  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADA

  
 DEEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620



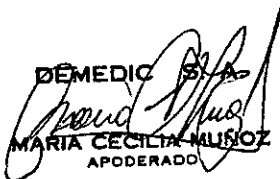
3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

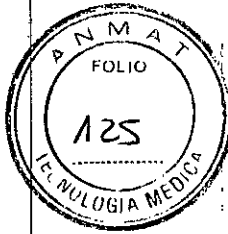
DEMEDIC S.A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12626

↓



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO** 10496



Fabricado por

**1-Medtronic Heart Valves Division (para Bandas y Anillos)**

1851 EAST DEERE AVE Santa Ana CA 92705 Estados Unidos

**2-Medtronic México, S. De R. L. De C.V. (para Bandas y Anillos)**

Av. Paseo Del Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, C.P. 22210 Mexico

**3-MEDTRONIC INC.(Minneapolis, MN 55447) (para Accesorios)**

3800 Annapolis Lane Minneapolis, MN Estados Unidos 55447

**4-Medtronic Inc (para Bandas, Anillos y Accesorios)**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Importado por Demedic S.A

Dirección comercial/fiscal: POTOSI 4012 C.A.B.A

Teléfono:4958-0536

*Producto: Anillo y Banda para anuloplastia*

*Marca:*



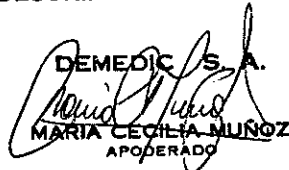
Modelos: (según formulario)

DT: Graciela Rey Farm. MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-74

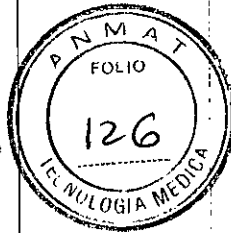
**DESCRIPCIÓN:**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1  
  
DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620  
B

10496



El anillo flexible para anuloplastia Simulus™ (Figura 1) y la banda flexible para anuloplastia Simulus™ (Figura 2) constan de un tejido de poliéster trenzado flexible con un diámetro de 3 mm. Tanto el anillo como la banda pueden implantarse en los anillos mitral o tricuspídeo para estabilizar el anillo tras la reparación de la válvula. El anillo y la banda están marcados en tres puntos mediante suturas de colores. Dos marcas corresponden a los triángulos (válvula mitral) o a las comisuras septales (válvula tricúspide) y la marca central indica el punto medio del anillo o banda. El tamaño individual del anillo o banda (de 23 a 39 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia interna entre las marcas verdes del anillo o banda correspondientes a los triángulos. Las marcas de silicona, impregnadas con sulfato de bario y tungsteno, permiten su visualización radiográfica.

El anillo y la banda están montados en un soporte para facilitar su colocación e implantación.

La banda flexible para anuloplastia Simulus™ también está disponible sin soporte .

El anillo tricuspídeo Tri-Ad™ consta de un refuerzo que 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 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

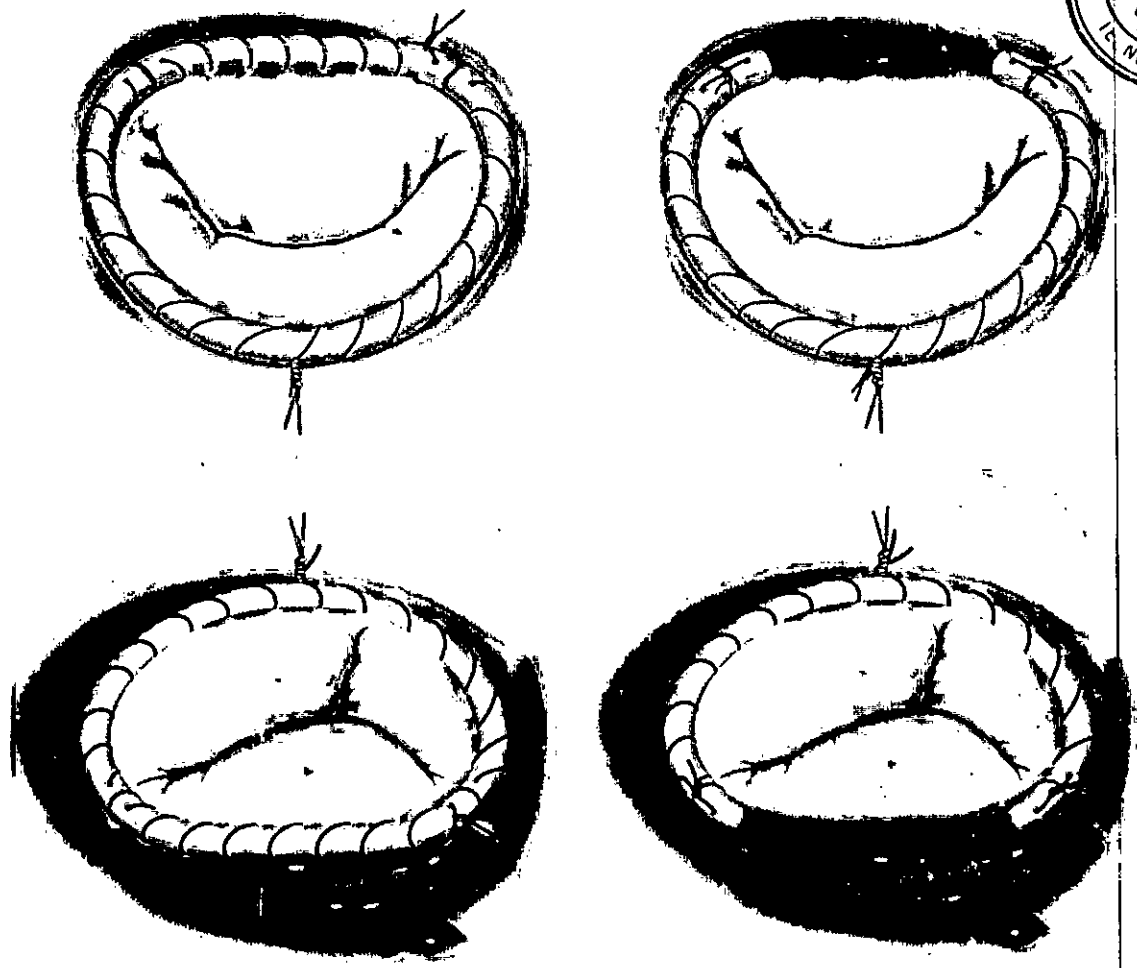
↓

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

bx

10496



Bandas y Anillos

L

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

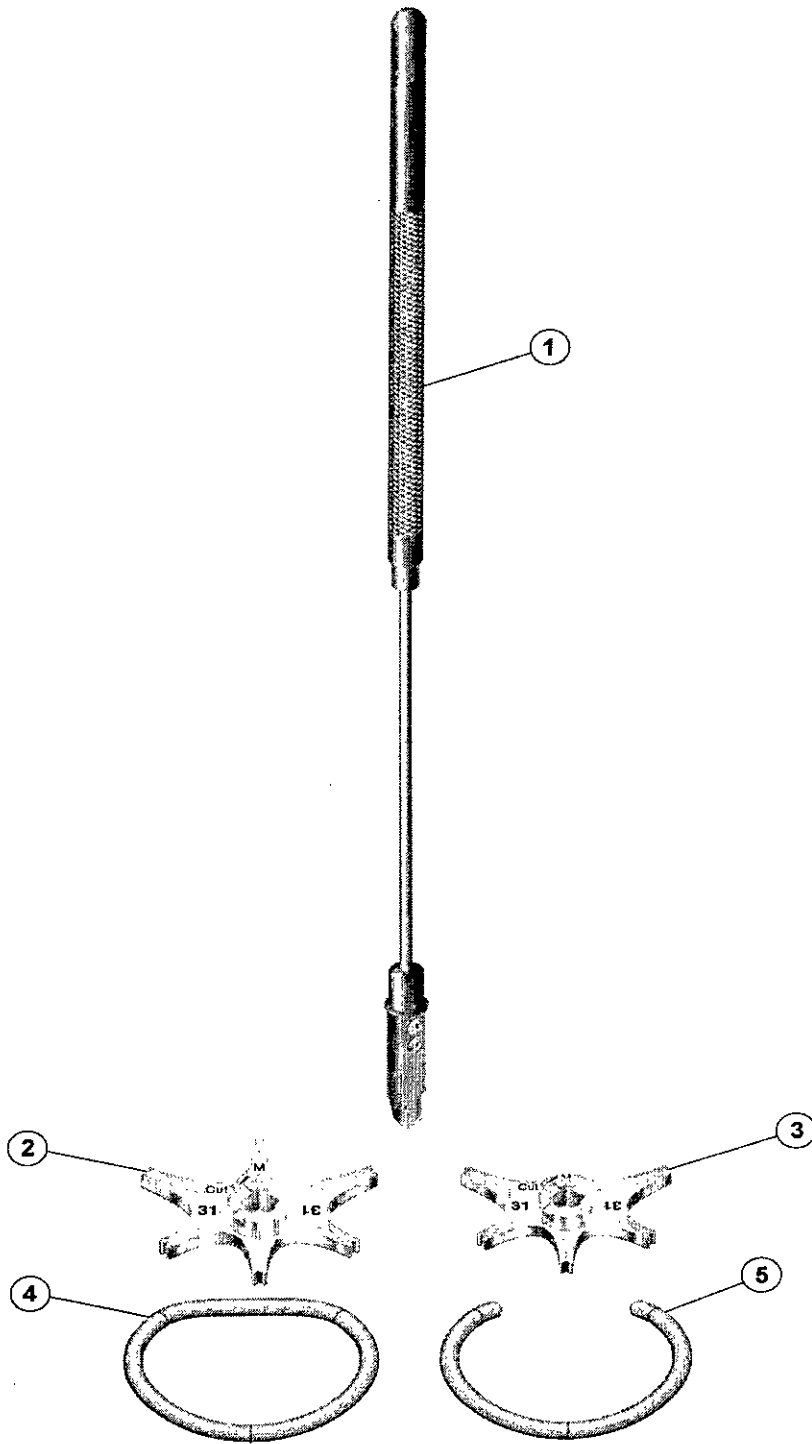
*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

V

10496



Accesorios



- 1- Mango
- 2- Soporte de Anillo
- 3- Soporte Banda
- 4- Anillo
- 5- Banda

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

*bx*

## INDICACIONES

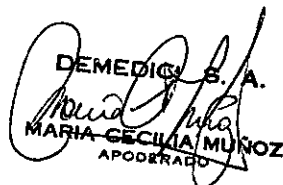
El anillo y la banda para anuloplastia Simulus™ y Tri-Ad están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de reparación de válvula mitral o tricúspide enferma o dañada. El anillo y la banda flexibles para anuloplastia proporcionan soporte para el anillo mitral o tricuspídeo y limitan la dilatación del anillo.

## CONTRAINDICACIONES

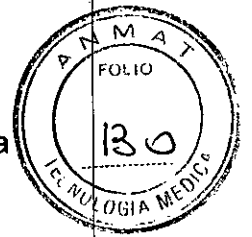
- endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- válvulas intensamente calcificadas
- anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)
- retracción valvular con movilidad muy reducida
- malformaciones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

## ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- Válido para un solo uso. No reesterilice el anillo o banda
  - 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 cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
  - La determinación del tamaño correcto del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir una insuficiencia valvular.
  - Durante la implantación, realice suturas horizontales discontinuas o continuas en el anillo valvular siguiendo la línea de inserción de la valva.
  - En la posición tricuspídea, 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.
  - Es preciso fijar los extremos del anillo o banda al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo o banda.
  - 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 o banda, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
  - Es preciso utilizar la ecocardiografía intraoperatoria y/o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación de la válvula.
- Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y prevenir el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos y/o bandas 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.

  
 DEMEDIC S. A.  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S. A.  
 GRACIELA RE  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12P20



- 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.
- Al realizar suturas de implantación, tenga cuidado de evitar enganchar los radios del soporte.

### Medidas preventivas

- No utilice agujas de borde cortante, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo o banda y una posible insuficiencia mitral o tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo o banda 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 descrito algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos y bandas para anuloplastia. Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

- insuficiencia no corregida o recurrente
- estenosis
- dehiscencia del anillo o banda
- hemólisis (incluso con insuficiencia leve)
- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- movimiento hacia delante en sístole (SAM) y obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOTO)
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo o banda
- perforación de las valvas
- diátesis hemorrágica

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones.

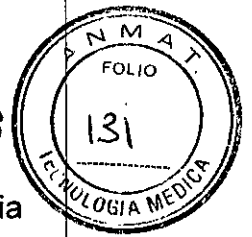
Para evitar o reducir al mínimo la aparición de estos efectos adversos, es necesario que la reparación de anuloplastia, incluidas la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso por cirujanos que tengan la experiencia y la formación adecuadas en reparación valvular.

### INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12820

10496



Debe considerarse la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante durante al menos seis semanas después de la intervención, con independencia del ritmo cardíaco, para permitir la cicatrización y la integración del anillo o banda para anuloplastia en el tejido adyacente.

## 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

El anillo y la banda para anuloplastia son seguros para la resonancia magnética (RM).

El dispositivo no causará ningún daño al paciente si se expone a una exploración por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación. Puede realizarse una exploración por resonancia magnética con intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T y con otras intensidades de campo inmediatamente después de la implantación del dispositivo.

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

## FORMA DE PRESENTACIÓN

### Envase

El anillo y la banda para anuloplastia están disponibles en distintos tamaños. Los productos son apirógenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir y sin desperfectos. La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

### Almacenamiento

Guarde el producto en su envase original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio, fresco y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

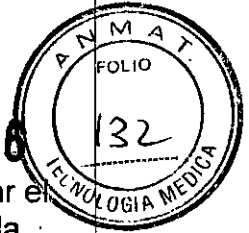
La condición estéril y apirógena del anillo y la banda para anuloplastia está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad (No utilizar después de) indicada en la caja de cartón, siempre que las bolsas no se abran ni sufran daños.

### Esterilización

El anillo y la banda se suministran estériles (mediante irradiación) en el soporte (el Modelo 725FC se presenta sin soporte) y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MAÑÓZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620



10498

## Indicaciones de uso

### Medición del tamaño

Los medidores de anillo/banda para anuloplastia se utilizan para seleccionar el tamaño apropiado del anillo/banda para anuloplastia para la reparación de la válvula mitral o tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización. La selección del tamaño de anillo o banda adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia disponibles para cada modelo y un mango para anuloplastia para elegir el tamaño.

Los mangos y medidores 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. Es posible que otros medidores de anillo o banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo/banda flexible para anuloplastia.

### Medición del anillo mitral

El tamaño necesario del anillo o banda para anuloplastia puede determinarse por la distancia existente entre los trígonos. Realice en cada trígono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las protrusiones del medidor con los trígonos. Determine el tamaño adecuado del anillo o banda mitral utilizando el medidor cuya separación entre las protrusiones se adapte mejor a la distancia entre los trígonos, y cuyo perímetro exterior se aproxime más a la circunferencia del anillo de la válvula. El perímetro exterior del medidor (excluidas las protrusiones) corresponde a la línea media del anillo/banda para anuloplastia e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

### Medición del anillo tricúspideo

El tamaño necesario del anillo o banda para anuloplastia puede determinarse por la distancia circunferencial entre las comisuras anteroseptal y posteroseptal. Realice en las comisuras septales suturas con una separación aproximada de 4 mm. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las protrusiones del medidor con las comisuras de la valva septal. Determine el tamaño adecuado del anillo o banda tricúspideo utilizando el medidor cuya separación entre las protrusiones se adapte mejor a la distancia entre las comisuras, y cuyo perímetro exterior se aproxime más a la circunferencia del anillo de la válvula. El perímetro exterior del medidor corresponde a la línea media del anillo/banda para anuloplastia e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

## Instrucciones de manipulación y preparación

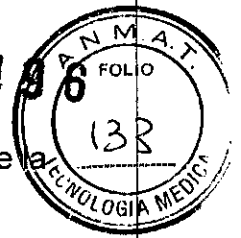
1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna.

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*[Signature]*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12820



10486



Si la bolsa interna está dañada, no implante el dispositivo.

4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.

5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.

6. La bolsa interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

### **Implantación del dispositivo**

1. Extraiga del envase estéril el anillo o banda para anuloplastia 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 la etiqueta con el número de serie del anillo o banda para que este funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

3. Inserte un mango en el hueco cuadrado del soporte.

### **Realización de suturas en el anillo mitral**

**Anillo:** Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral.

**Banda:** Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en la parte posterior del anillo mitral.

**Advertencia:** No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria.

**Nota:** Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trigonos y para la sutura medioposterior del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo o banda.

### **Realización de suturas tricuspídeas**

**Anillo:** Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes septal, anterior y posterior del anillo tricuspídeo .

**Banda:** Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo tricuspídeo

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

### **Realización de suturas en el anillo y la banda**

1. Oriente el conjunto del soporte/mango del anillo o banda sobre el anillo.

2. Pase suturas con una separación aproximada de 2 a 4 mm a través del anillo o banda, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro.

3. Realice suturas alrededor de todo el anillo o banda.

### **Extracción del soporte/mango**

**Nota:** Si se implanta el Modelo 725FC, vaya al paso 3.

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo o banda hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.

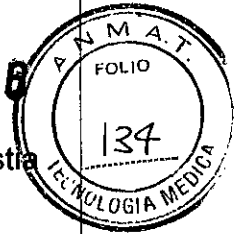
2. Extraiga el anillo o banda del soporte desechable cortando la sutura de retención del soporte, identificada con la palabra "CUT" (cortar) y una flecha que señala la ranura de la guía de corte

Deseche el soporte.

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

JEMEDIC S. A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
JEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12R20



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

3. Ate todos los nudos alrededor del anillo o banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura.
4. Compruebe la competencia valvular.

### **Accesorios**

Utilice uno de los juegos de medidores de anillo/banda para el modelo indicado para determinar el tamaño adecuado del dispositivo.

**Advertencia:** No emplee medidores o mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros modelos para determinar el tamaño del anillo/banda para anuloplastia

No se debe forzar el calibrador para que pase por el anillo, ya que se pueden provocar daños al paciente.

**Precauciones** Se debe revisar cada dispositivo antes de cada uso. Los componentes del set de calibradores no se deben utilizar si existen signos visibles de rotura, fisura, deformación o cualquier otro tipo de daño que pudiera afectar al rendimiento.

El juego de calibradores y accesorios se suministra SIN ESTERILIZAR, por lo que se debe limpiar y esterilizar antes del primer uso y antes de cada uso posterior. En el primer uso, deseche todo el material de embalaje excepto el tapete azul de goma siliconada de la bandeja de esterilización antes de limpiar y esterilizar los accesorios del calibrador.

### **Limpieza Y Esterilización**

Se recomienda volver a procesar el set de calibradores y accesorios 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

1. Lave el instrumental con una solución de agua corriente tibia y un surfactante tensioactivo aprobado por el hospital durante dos (2) minutos proxímadamente.
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.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12620

10498



### Parámetros de esterilización por vapor

La esterilización del set de calibradores y accesorios 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
	Prevacio	270 °F (132 °C)	277 °F (135 °C)	4 minutos

JEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUNOZ  
 APODERADO

JEMEDIC S.A.  
  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MNI 2620

1

✓



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001153-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10496** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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: Anillo y Banda para anuloplastia

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: El anillo y la banda para anuloplastia están indicados para utilizarse en pacientes que se somentan a una intervención quirúrgica de reparación de válvula mitral o tricúspide enferma o dañada. El anillo y la banda flexibles para anuloplastia proporcionan un soporte para el anillo mitral o tricuspídeo y imitan la dilatación del anillo.

Modelos:

Simulus anillo flexible de anuloplastia. Modelo 700FF

f LV

- 700FF23 Tamaño 23mm.
- 700FF25 Tamaño 25mm.
- 700FF27 Tamaño 27mm.
- 700FF29 Tamaño 29mm.
- 700FF31 Tamaño 31mm.
- 700FF33 Tamaño 33mm.
- 700FF35 Tamaño 35mm.
- 700FF37 Tamaño 37mm.
- 700FF39 Tamaño 39mm.

Simulus banda flexible de anuloplastia. Modelo 700FC

- 700FC23 Tamaño 23mm.
- 700FC25 Tamaño 25mm.
- 700FC27 Tamaño 27mm.
- 700FC29 Tamaño 29mm.
- 700FC31 Tamaño 31mm.
- 700FC33 Tamaño 33mm.
- 700FC35 Tamaño 35mm.
- 700FC37 Tamaño 37mm.
- 700FC39 Tamaño 39mm.

Simulus anillo ajustable de anuloplastia. Modelo 735AF

- 735AF25 Tamaño 25mm.
- 735AF27 Tamaño 27mm.
- 735AF29 Tamaño 29mm.

↓ LV



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

735AF31 Tamaño 31mm.

735AF33 Tamaño 33mm.

735AF35 Tamaño 35mm.

735AF37 Tamaño 37mm.

735AF39 Tamaño 39mm.

Simulus banda ajustable de anuloplastia. Modelo 735AC

735AC25 Tamaño 25mm.

735AC27 Tamaño 27mm.

735AC29 Tamaño 29mm.

735AC31 Tamaño 31mm.

735AC33 Tamaño 33mm.

735AC35 Tamaño 35mm.

735AC37 Tamaño 37mm.

735AC39 Tamaño 39mm.

Simulus anillo semi rígido de anuloplastia. Modelo 800SR

800SR24 Tamaño 24mm.

800SR26 Tamaño 26mm.

800SR28 Tamaño 28mm.

800SR30 Tamaño 30mm.

800SR32 Tamaño 32mm.

800SR34 Tamaño 34mm.

800SR36 Tamaño 36mm.

↓

LV

800SR38 Tamaño 38mm.

800SR40 Tamaño 40mm.

Simulus banda semi rígida de anuloplastia. Modelo 800SC

800SC24 Tamaño 24mm.

800SC26 Tamaño 26mm.

800SC28 Tamaño 28mm.

800SC30 Tamaño 30mm.

800SC32 Tamaño 32mm.

800SC34 Tamaño 34mm.

800SC36 Tamaño 36mm.

800SC38 Tamaño 38mm.

800SC40 Tamaño 40mm.

Tri-Ad Anillo Tricúspide Adams, Modelo 900SFC

900SFC26 Tamaño 26mm.

900SFC28 Tamaño 28mm.

900SFC30 Tamaño 30mm.

900SFC32 Tamaño 32mm.

900SFC34 Tamaño 34mm.

900SFC36 Tamaño 36mm.

Accesorios:

Simulus Kit accesorio anillo/banda flexible. Modelo 750

Simulus Set calibrador polisulfona anillo/banda flexible. Modelo 751PS

Simulus Kit accesorio robótico anillo/banda ajustable. Modelo 755

↓ LV



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

Simulus Set calibrador silicona anillo/banda flexible. Modelo 756SS

Simulus Kit accesorio anillo/banda ajustable. Modelo 760

Simulus Kit accesorio robótico anillo/banda ajustable. Modelo 765

Simulus Kit accesorio anillo/banda semi rígido. Modelo 850

Simulus Set calibrador polisulfona anillo/banda semi rígido Modelo 851PS

Simulus Set calibrador silicona anillo/banda semi rígido. Modelo 856SS

Tri-AdTM Kit accesorio Anillo Adams, Modelo 950

Tri-AdTM Set calibrador Anillo Adams, Modelo 951

Mango para anuloplastia, Modelo 752

Mango para anuloplastia, Modelo 752XL

Período de vida útil: Del producto esteril: 5 años

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: MEDTRONIC HEART VALVES;

Fabricante nro. 2: Medtronic Mexico s. de RL de CV, Fabricante nro. 3: Medtronic

ATS Medical Inc. Y Fabricante nro. 4: MEDTRONIC.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 1851 EAST DEERE AVENUE, CA

92705, SANTA ANA, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Av Paseo del Cucapah

10510, Parque Industrial el Lago, Tijuana 22570, México; Fabricante nro. 3: 3800

Annapolis Lane, Minneapolis, MN55447, Estados Unidos y Fabricante nro. 4:

MEDTRONIC, 710 MEDTRONIC PARKWAY NE, MENNEAPOLIS, MN 55342, Estados

Unidos.

1

LV



Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-74, 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 N° **10496**

↓



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