



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3944-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3944-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190, denominado: Válvula Aórtica, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190,

denominado Válvula Aórtica, marca ST. JUDE MEDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4857 de fecha 16 de agosto de 2012 y tramitado por expediente N° 1-47-3070-12-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-90562718-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-3944-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 14:42:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:42:38 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Válvula Aórtica.

Marca: St. Jude Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4857/12

Tramitado por expediente N° 1-47-3070-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Válvula Aórtica	Válvula Aórtica y accesorios
Modelos	<p>Válvula Aórtica Trifecta™ Medidas 19mm-29mm, Modelos: TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A.</p> <p>Válvula Trifecta™ con Tecnología Glide™, Medidas 19mm-29mm, Modelos:</p>	<p>Válvula Aórtica Trifecta™ Medidas 19mm-29mm, Modelos: TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A (fabricantes 1, 2 y 3).</p> <p>Válvula Trifecta™ con Tecnología Glide™, Medidas 19mm-29mm, Modelos: TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, TFGT-29A (fabricantes 1, 2 y 3).</p>

	TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, TFGT-29A.	ACCESORIOS (fabricantes 1, 3, 4 y 5).
Fabricantes	<p>1- ST. JUDE MEDICAL, 177 County Road B, East. St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.</p> <p>2- St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.</p> <p>3- St Jude Medical Brasil Ltda., Rua Professor José Vieira de Mendocha, 1301- Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte- MG, Brasil.</p>	<p>1- ST. JUDE MEDICAL, 177 County Road B, East. St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.</p> <p>2- St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.</p> <p>3- St Jude Medical Brasil Ltda., Rua Professor José Vieira de Mendocha, 1301- Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte- MG, Brasil.</p> <p>4- St. Jude Medical, 14901 DEVEAU PL. MINNETONKA, MN ESTADOS UNIDOS 55345.</p> <p>5- St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos 55442.</p>
Rótulos e Instrucciones de uso	Rótulos e instrucciones de uso aprobados por	A los Rótulos e instrucciones de uso aprobados por Disposición ANMAT 4857/2012, se agregan

	<p>Disposición ANMAT 4857/2012</p>	<p>los rótulos e instrucciones de uso de los accesorios, los cuales contienen la siguiente información:</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>El Juego de Medidores de Válvula Trifecta™ Modelo TF2000 es un kit multicomponente que facilita la selección de tamaño de la válvula Trifecta™.</p> <p>Los Medidores y el Mango de Soporte Flexible, Modelo UT2000 pueden doblarse en cualquier dirección hasta un ángulo de 90 ° sin que sufran ningún daño. Los mangos flexibles expuestos al calor producido por la esterilización mediante autoclave recuperan su forma original. Consulte la metodología de medición e implantación en las instrucciones de uso que se entregan con cada válvula. El tamaño de válvula correspondiente está indicado en cada medidor. Los juegos de medidores son reutilizables, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.</p> <p>INDICACIÓN</p>
--	--	---

		<p>Se usa con la serie de Válvula Trifecta™ compatible; indicada para el reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción; o reemplazo de válvula protésica implantada anteriormente.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>El uso del Juego de Medidores está contraindicado con todos los dispositivos salvo la serie de Válvula Trifecta™ compatible. Están contraindicados todos los métodos de esterilización, salvo la esterilización por vapor.</p> <p>COMPONENTES</p> <p>Cada juego de medidores modelo TF2000 incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seis (6) medidores aórticos con dos extremos, uno de réplica valvular y otro cilíndrico de medición anular. Los tamaños impares se corresponden con los tamaños de válvula de 19 a 29 mm. (Figura 1). • Un (1) Mango de Soporte Flexible, modelo UT2000. • Una (1) bandeja con cubierta esterilizable en
--	--	---

		<p>autoclave.</p> <p>Componentes de recambio para este juego, incluidos los medidores y el mango de soporte de válvula, se venden por separado. La bandeja ofrece almacenamiento para dos accesorios opcionales que pueden pedirse por separado. Al esterilizar los componentes de recambio, utilice los parámetros de esterilización mediante vapor indicados para cada juego de medidores.</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Extremo de réplica. 2. Extremo cilíndrico de medición anular. </div> </div> <hr/> <p>Figura 1. Medidores</p> <hr/>  <hr/> <p>Figura 2. Mango de Soporte Flexible, Modelo UT-2000</p> <hr/> <p>ACCESORIOS</p>
--	--	--

		<p>Mango de Soporte Flexible, UT2000</p> <p>El Mango de Soporte Flexible UT2000 forma parte del juego de medidores TF2000 y también puede pedirse por separado. Está fabricado con una sección de nitinol que ofrece flexibilidad durante la implantación de las válvulas Trifecta™. Se puede extender en longitud utilizándolo con el Mango de Extensión Rígido modelo EX2000-R.</p> <p>Mango de Soporte Rígido, modelo UT2000-R</p> <p>El Mango de Soporte Rígido modelo UT2000-R está fabricado de acero inoxidable para ofrecer una sensación más rígida que el mango de soporte UT2000. El UT2000-R puede utilizarse en lugar del mango de soporte UT2000 para facilitar el adecuado manejo de todas las válvulas Trifecta™. No doble el mango de soporte UT2000-R.</p>
--	--	--

		 <hr/> <p>Figura 3. Mango de Soporte Rígido, Modelo UT2000-R (opcional)</p> <hr/> <p>Mango de Extensión Rígido, modelo EX2000-R</p> <p>El Mango de Extensión Rígido modelo EX2000-R está fabricado de acero inoxidable y ofrece longitud adicional para facilitar el adecuado manejo de todas las válvulas Trifecta™, cuando se utiliza con un mango de soporte. No doble el mango de extensión EX2000-R.</p> <hr/>  <hr/> <p>Figura 4. Mango de Extensión Rígido, Modelo EX2000-R</p>
--	--	--

Modelo	Descripción	Compatibilidad
UT20 00	Mango de Soporte Flexible	Válvulas Trifecta™ modelo TF
UT20 00-R	Mango de Soporte Rígido	Válvulas Trifecta™ modelo TF
EX20 00-R	Mango de Extensión Rígido	Válvulas Trifecta™ modelo TF
TF20 00-19	Medidor flexible de 19 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
TF20 00-21	Medidor flexible de 21 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
TF20 00-23	Medidor flexible de 23 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
TF20 00-25	Medidor flexible de 25 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
TF20 00-27	Medidor flexible de 27 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
TF20 00-29	Medidor flexible de 29 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
<p>COMPATIBILIDAD</p> <p>ENVASADO Y ALMACENAMIENTO</p> <p>El juego de medidores Modelo TF2000 se suministra sin esterilizar. El juego de medidores puede ser almacenado indefinidamente</p> <p>PRECAUCIONES</p> <p>El juego de medidores se</p>		

		<p>suministra sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de cada uso.</p> <p>La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C (280 °F).</p> <p>No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> <p>No doble los mangos de los medidores más de 90°.</p> <p>No exponga los componentes del juego de medidores a productos de limpieza o de enjuague no compatibles con la polifenilsulfona.</p> <p>La bandeja y la cubierta no constituyen una barrera estéril, por lo que el juego de medidores (la bandeja y los componentes) ha de manipularse de la misma manera que otros instrumentos reutilizables, cuyo envasado y envoltura deben realizarse durante la esterilización.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p>
--	--	---

		<p>Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada válvula para obtener información detallada sobre cómo medirlas, manipularlas e implantarlas.</p> <p>El juego de medidores está diseñado y se ha probado para usarse varias veces. No obstante, si hay indicios aparentes de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical.</p> <p>MÉTODOS DE LIMPIEZA</p> <p>Pueden utilizarse diferentes detergentes y métodos de limpieza y desinfección para reprocesar con efectividad los juegos de medidores de St. Jude Medical. St. Jude Medical ha validado los métodos manuales y automáticos descritos en este documento. Si se emplean métodos alternativos, es el usuario quien debe asegurarse de que dichos métodos ofrezcan una limpieza y desinfección efectivas. El método de limpieza debe eliminar cualquier resto visible de sangre y suciedad.</p> <p>Las pruebas realizadas indican</p>
--	--	---

		<p>que los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical™ pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección cuando se limpian mediante los métodos manual y automático con lavadora desinfectadora especificados. El uso de métodos diferentes a los especificados puede reducir la vida útil de los instrumentos o dar lugar a una limpieza y desinfección inadecuadas.</p> <p>Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los componentes del juego de medidores para ver si presentan grietas o indicios de deterioro que puedan alterar su funcionamiento.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.</p> <hr/>
--	--	--

		<p>PRECAUCIÓN: No exponga los componentes del juego de medidores a productos de limpieza o de enjuague no compatibles con la polifenilsulfona</p> <hr/> <p>MÉTODO MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Cuando termine de utilizar los componentes del juego de medidores, reprocése los tan pronto como sea razonablemente posible. El siguiente método manual de limpieza y desinfección ha sido validado para los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Frote el instrumento con una esponja húmeda desechable para eliminar la suciedad evidente. 2. Enjuague el instrumento con agua corriente caliente del grifo durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de sangre visibles.
--	--	--

		<p>3. Sumerja el instrumento en un recipiente con solución limpiadora enzimática Terg-A-Zyme26 (Alconox) durante cinco minutos.</p> <p>4. Los componentes deben limpiarse de forma mecánica con cepillos no abrasivos de tamaño adecuado hasta que queden visiblemente limpios.</p> <p>5. Enjuague el instrumento con agua caliente desionizada (DI) durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de suciedad y de producto de limpieza.</p> <p>6. Deje secar el instrumento al aire, o bien séquelo con un paño limpio, desechable y absorbente que no deje pelusa.</p> <p>MÉTODO AUTOMÁTICO CON LAVADORA DESINFECTADORA DE ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Cuando termine de utilizar los componentes del juego de medidores, reprocéseles tan pronto como sea razonablemente posible. El método automático con lavadora desinfectadora</p>
--	--	--

		<p>descrito a continuación está validado para los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical™: Las pruebas se realizaron con la lavadora desinfectadora HAMO27 LS1000 y el detergente enzimático Renuzyme28.</p> <p>Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, elimine los restos visibles de sangre con agua desionizada caliente y un cepillo. Asegure los instrumentos en la lavadora desinfectadora y realice el siguiente ciclo de limpieza programado:</p> <table border="1" data-bbox="999 1361 1508 2038"> <thead> <tr> <th data-bbox="999 1361 1042 1518">P a s o</th> <th data-bbox="1042 1361 1114 1518">Cic lo</th> <th data-bbox="1114 1361 1182 1518">D ur a c i ó n</th> <th data-bbox="1182 1361 1337 1518">Tempera tura del agua de grifo</th> <th data-bbox="1337 1361 1508 1518">Comentari os</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="999 1518 1042 1816">1</td> <td data-bbox="1042 1518 1114 1816">Pre lav ad o</td> <td data-bbox="1114 1518 1182 1816">10 mi nu to s</td> <td data-bbox="1182 1518 1337 1816">50 °C ± 5 °C</td> <td data-bbox="1337 1518 1508 1816">No utilice detergent es ni aditivos. Drene cuando haya terminado .</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1816 1042 2038">2</td> <td data-bbox="1042 1816 1114 2038">La va do</td> <td data-bbox="1114 1816 1182 2038">10 mi nu to s</td> <td data-bbox="1182 1816 1337 2038">60 °C ± 5 °C</td> <td data-bbox="1337 1816 1508 2038">Siga las instruccio nes del fabricante de la lavadora desinfecta</td> </tr> </tbody> </table>	P a s o	Cic lo	D ur a c i ó n	Tempera tura del agua de grifo	Comentari os	1	Pre lav ad o	10 mi nu to s	50 °C ± 5 °C	No utilice detergent es ni aditivos. Drene cuando haya terminado .	2	La va do	10 mi nu to s	60 °C ± 5 °C	Siga las instruccio nes del fabricante de la lavadora desinfecta
P a s o	Cic lo	D ur a c i ó n	Tempera tura del agua de grifo	Comentari os													
1	Pre lav ad o	10 mi nu to s	50 °C ± 5 °C	No utilice detergent es ni aditivos. Drene cuando haya terminado .													
2	La va do	10 mi nu to s	60 °C ± 5 °C	Siga las instruccio nes del fabricante de la lavadora desinfecta													

					dora para obtener información sobre la dosis y la concentración óptimas de detergente enzimático. Drene cuando haya terminado.	
		3	Enjuague	10 minutos	90 °C ± 5 °C	Drene cuando haya terminado.
		4	Enfriamiento	5 minutos	---	Extraiga los componentes de la lavadora desinfectadora y déjelos enfriar a temperatura ambiente.
		5	Secado	---	---	Deje secar el instrumento al aire, o bien séquelo con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa.

		<p>PREPARACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN</p> <p>La bandeja y la cubierta esterilizables en autoclave no constituyen una barrera estéril, por lo que el juego de medidores ha de manipularse de la misma manera que otros instrumentos reutilizables, cuyo envasado o envoltura deben realizarse durante la esterilización mediante autoclave.</p> <p>Todos los medidores y mangos deben esterilizarse en una bandeja o recipiente permeables al vapor.</p> <p>ESTERILIZACIÓN</p> <p>Esterilice los componentes del juego de medidores antes de cada uso. St. Jude Medical ha validado los parámetros del ciclo de esterilización mínimos mostrados a continuación. Es posible aplicar temperaturas más altas o tiempos de esterilización de mayor duración. No obstante, al aumentar el tiempo o la temperatura de esterilización (que no debe superar los 138</p>
--	--	---

		<p>°C/280 °F) de los ciclos indicados, la vida útil del instrumento puede disminuir. Después de cada esterilización, inspeccione los componentes del juego de medidores para ver si presentan grietas o indicios de deterioro que puedan alterar su funcionamiento.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C (280 °F).</p> <hr/> <table border="1" data-bbox="1002 1525 1497 1921"> <thead> <tr> <th colspan="3">Esterilización de prevacío</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Ciclo de temperatura baja</th> <th>Ciclo de temperatura baja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>121 °C / 250 °F</td> <td>132 °C / 270 °F</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de esterilización</td> <td>30 minutos</td> <td>3 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <table border="1" data-bbox="1002 1973 1497 2042"> <tr> <td style="text-align: center;">Esterilización</td> </tr> </table>	Esterilización de prevacío				Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja	Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F	Tiempo de esterilización	30 minutos	3 minutos	Esterilización
Esterilización de prevacío															
	Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja													
Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F													
Tiempo de esterilización	30 minutos	3 minutos													
Esterilización															

		<p>mediante desplazamiento por gravedad</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ciclo de temperatura baja</td> <td>Ciclo de temperatura baja</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>121 °C / 250 °F</td> <td>132 °C / 270 °F</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de esterilización</td> <td>30 minutos</td> <td>6 minutos</td> </tr> </table> <p>DESMONTAJE TRAS EL USO Quite el portaválvulas del mango. Deseche el portaválvulas.</p> <p>MEDICIÓN DE TAMAÑO Y MANIPULACIÓN Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada válvula para obtener información detallada sobre cómo manipularlas e implantarlas.</p> <p>ELIMINACIÓN Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.</p> <p>SIMBOLOS:</p>		Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja	Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F	Tiempo de esterilización	30 minutos	6 minutos
	Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja									
Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F									
Tiempo de esterilización	30 minutos	6 minutos									

			Código de lote.
			Número de referencia o de catálogo.
			Fecha de fabricación.
			No estéril.
			Planta de producción
			Representante autorizado en Europa
			Consultar las instrucciones de uso
			Fabricante
			Cantidad
			No lo utilice si el envase está dañado
			Marcado CE de Conformidad Europea. Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
			Venta de este dispositivo exclusiva a médicos e instituciones sanitarias.
			DESCRIPCIÓN

		<p>El Juego de Medidores Trifecta™ GT, Modelo TF2000-2 es un kit multicomponente diseñado para medir válvulas Trifecta™ (TF) y Trifecta™ con tecnología Glide™(TFGT). Este juego contiene dos mangos de portaválvulas rígidos y seis medidores flexibles. También es posible adquirir por separado un mango de portaválvulas flexible opcional, modelo T2002.</p> <p>Los mangos de portaválvulas rígidos, modelos T2002-R y UT2000-R, están hechos de acero inoxidable y no deben doblarse. El mango T2002-R es compatible con la válvula Trifecta con tecnología Glide, mientras que el mango UT2000-R lo es con la válvula Trifecta.</p> <p>Puede utilizar el mango de portaválvulas flexible modelo T2002 en lugar del mango T2002-R para facilitar la implantación de la válvula Trifecta™ con tecnología Glide™. El modelo T2002 no está incluido en el juego de medidores TF2000-2.</p>
--	--	---

		<p>Los medidores y el mango de portaválvulas flexible pueden doblarse en cualquier dirección hasta un ángulo de 90° sin que sufran ningún daño. Los mangos de nitinol flexibles expuestos al calor producido por la esterilización mediante autoclave recuperan su forma original. Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada válvula para obtener información detallada sobre cómo medirlas e implantarlas. En cada medidor se indica el tamaño de válvula correspondiente. Los juegos de medidores son reutilizables, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Es posible adquirir medidores y mangos individuales por separado.</p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="999 1630 1121 1693">Modelo</th> <th data-bbox="1121 1630 1302 1693">Descripción</th> <th data-bbox="1302 1630 1511 1693">Compatibilidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="999 1693 1121 1823">T2002-R</td> <td data-bbox="1121 1693 1302 1823">Mango de Soporte Rígido Trifecta GT</td> <td data-bbox="1302 1693 1511 1823">Válvulas Trifecta™ modelo TFGT</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1823 1121 1921">UT2000-R</td> <td data-bbox="1121 1823 1302 1921">Mango de Soporte Rígido</td> <td data-bbox="1302 1823 1511 1921">Válvulas Trifecta™ modelo TF</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1921 1121 2022">T2002</td> <td data-bbox="1121 1921 1302 2022">Mango de Soporte Flexible</td> <td data-bbox="1302 1921 1511 2022">Válvulas Trifecta™ modelo TFGT</td> </tr> </tbody> </table>	Modelo	Descripción	Compatibilidad	T2002-R	Mango de Soporte Rígido Trifecta GT	Válvulas Trifecta™ modelo TFGT	UT2000-R	Mango de Soporte Rígido	Válvulas Trifecta™ modelo TF	T2002	Mango de Soporte Flexible	Válvulas Trifecta™ modelo TFGT
Modelo	Descripción	Compatibilidad										
T2002-R	Mango de Soporte Rígido Trifecta GT	Válvulas Trifecta™ modelo TFGT										
UT2000-R	Mango de Soporte Rígido	Válvulas Trifecta™ modelo TF										
T2002	Mango de Soporte Flexible	Válvulas Trifecta™ modelo TFGT										

			Trifecta GT	
		TF200 0-19	Medidor flexible de 19 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		TF200 0-21	Medidor flexible de 21 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		TF200 0-23	Medidor flexible de 23 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		TF200 0-25	Medidor flexible de 25 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		TF200 0-27	Medidor flexible de 27 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		TF200 0-29	Medidor flexible de 29 mm	Válvulas Trifecta™ modelos TF y TFGT
		<p>INDICACIÓN</p> <p>Se usa con la serie de Válvula Trifecta™ compatible; indicada para el reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción; o reemplazo de válvula protésica implantada anteriormente.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>El uso del Juego de Medidores está contraindicado con todos los dispositivos salvo la serie de Válvula Trifecta™ compatible.</p>		

		<p>Están contraindicados todos los métodos de esterilización, salvo la esterilización por vapor.</p> <p>COMPONENTES</p> <p>Cada Juego de Medidores Trifecta GT, modelo TF2000-2 incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seis (6) Medidores con dos cabezales, uno de réplica valvular y otro cilíndrico de medición anular. Los tamaños (impares) se corresponden con los tamaños de válvula de 19 a 29 mm. • Un (1) Mango de Soporte Rígido, modelo T2002-R. • Un (1) Mango de Soporte Rígido, modelo UT2000-R. • Una (1) bandeja con cubierta esterilizable en autoclave. <p>La bandeja tiene espacio para almacenar dos accesorios opcionales, que pueden solicitarse por separado. Cuando esterilice componentes opcionales y de repuesto, aplique los parámetros de esterilización por vapor indicados para el juego de medidores</p>
--	--	---

		<div data-bbox="1018 562 1342 763" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1396 584 1481 965" data-label="List-Group"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Extremo de réplica. 2. Extremo cilíndrico de medición anular. </div> <div data-bbox="997 1104 1286 1133" data-label="Section-Header"> <p>ALMACENAMIENTO</p> </div> <div data-bbox="997 1158 1506 1294" data-label="Text"> <p>El juego de medidores sin esterilizar puede almacenarse indefinidamente.</p> </div> <div data-bbox="997 1319 1241 1348" data-label="Section-Header"> <p>PRECAUCIONES</p> </div> <div data-bbox="997 1373 1506 1615" data-label="Text"> <p>El juego de medidores se suministra sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de cada uso.</p> </div> <div data-bbox="997 1639 1506 1776" data-label="Text"> <p>La temperatura de esterilización no debe ser superior a 138 °C (280 °F).</p> </div> <div data-bbox="997 1800 1506 1989" data-label="Text"> <p>No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> </div> <div data-bbox="1093 2013 1506 2042" data-label="Text"> <p>No doble los mangos de los</p> </div>
--	--	---

		<p>medidores más de 90°.</p> <p>No exponga los componentes del juego de medidores a productos de limpieza o de enjuague no compatibles con la polifenilsulfona.</p> <p>La bandeja y la cubierta no constituyen una barrera estéril, por lo que el juego de medidores (la bandeja y los componentes) ha de manipularse de la misma manera que otros instrumentos reutilizables, cuyo envasado y envoltura deben realizarse durante la esterilización.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada válvula para obtener información detallada sobre cómo medirlas, manipularlas e implantarlas.</p> <p>El juego de medidores está diseñado y se ha probado para usarse varias veces. No obstante, si hay indicios aparentes de deterioro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de St. Jude Medical.</p>
--	--	--

		<p>MÉTODOS DE LIMPIEZA</p> <p>Pueden utilizarse diferentes detergentes y métodos de limpieza y desinfección para reprocesar con efectividad los juegos de medidores de St. Jude Medical. St. Jude Medical ha validado los métodos manuales y automáticos descritos en este documento. Si se emplean métodos alternativos, es el usuario quien debe asegurarse de que dichos métodos ofrezcan una limpieza y desinfección efectivas. El método de limpieza debe eliminar cualquier resto visible de sangre y suciedad.</p> <p>Las pruebas realizadas indican que los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical™ pueden someterse a 100 ciclos de limpieza y desinfección cuando se limpian mediante los métodos manual y automático con lavadora desinfectadora especificados. El uso de métodos diferentes a los especificados puede reducir la vida útil de los instrumentos o</p>
--	--	---

		<p>dar lugar a una limpieza y desinfección inadecuadas.</p> <p>Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los componentes del juego de medidores para ver si presentan grietas o indicios de deterioro que puedan alterar su funcionamiento.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: Todos los componentes del juego de medidores deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: No exponga los componentes del juego de medidores a productos de limpieza o de enjuague no compatibles con la polifenilsulfona</p> <hr/> <p>MÉTODO MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Cuando termine de utilizar los componentes del juego de medidores, reprocése los tan</p>
--	--	--

		<p>pronto como sea razonablemente posible. El siguiente método manual de limpieza y desinfección ha sido validado para los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Frote el instrumento con una esponja húmeda desechable para eliminar la suciedad evidente.2. Enjuague el instrumento con agua corriente caliente del grifo durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de sangre visibles.3. Sumerja el instrumento en un recipiente con solución limpiadora enzimática Terg-A-Zyme26 (Alconox) durante cinco minutos.4. Los componentes deben limpiarse de forma mecánica con cepillos no abrasivos de tamaño adecuado hasta que queden visiblemente limpios.5. Enjuague el instrumento con agua caliente desionizada (DI) durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de suciedad y de producto de
--	--	--

		<p>limpieza.</p> <p>6. Deje secar el instrumento al aire, o bien séquelo con un paño limpio, desechable y absorbente que no deje pelusa.</p> <p>MÉTODO AUTOMÁTICO CON LAVADORA DESINFECTADORA DE ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Cuando termine de utilizar los componentes del juego de medidores, reprocése los tan pronto como sea razonablemente posible. El método automático con lavadora desinfectadora descrito a continuación está validado para los componentes del juego de medidores de St. Jude Medical™: Las pruebas se realizaron con la lavadora desinfectadora HAMO27 LS1000 y el detergente enzimático Renuzyme28.</p> <p>Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, elimine los restos visibles de sangre con agua desionizada caliente y un cepillo. Asegure los instrumentos en la lavadora desinfectadora y realice el</p>
--	--	--

		siguiente ciclo de limpieza programado:		
Paso	Ciclo	Duración	Temperatura del agua de grifo	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 °C ± 5 °C	No utilice detergentes ni aditivos. Drene cuando haya terminado.
2	Lavado	10 minutos	60 °C ± 5 °C	Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora para obtener información sobre la dosis y la concentración óptimas de detergente enzimático. Drene cuando haya terminado.
3	Enjuague	10 minutos	90 °C ± 5 °C	Drene cuando haya terminado.
4	Enfriamiento	5 minutos	---	Extraiga los componentes de la lavadora desinfectadora y déjelos enfriar a

					temperatura ambiente.
				5	Se ca do
		---	---		Deje secar el instrumento al aire, o bien séquelo con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa.
<p>PREPARACIÓN PARA LA ESTERILIZACIÓN</p> <p>La bandeja y la cubierta esterilizables en autoclave no constituyen una barrera estéril, por lo que el juego de medidores ha de manipularse de la misma manera que otros instrumentos reutilizables, cuyo envasado o envoltura deben realizarse durante la esterilización mediante autoclave.</p> <p>Todos los medidores y mangos deben esterilizarse en una bandeja o recipiente permeables al vapor.</p> <p>ESTERILIZACIÓN</p> <p>Esterilice los componentes del juego de medidores antes de cada uso. St. Jude Medical ha validado los parámetros del ciclo</p>					

		<p>de esterilización mínimos mostrados a continuación. Es posible aplicar temperaturas más altas o tiempos de esterilización de mayor duración. No obstante, al aumentar el tiempo o la temperatura de esterilización (que no debe superar los 138 °C/280 °F) de los ciclos indicados, la vida útil del instrumento puede disminuir. Después de cada esterilización, inspeccione los componentes del juego de medidores para ver si presentan grietas o indicios de deterioro que puedan alterar su funcionamiento.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.</p> <hr/> <p>PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben ser superiores a 138 °C (280 °F).</p> <hr/> <div data-bbox="1002 1850 1508 2009" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Esterilización de precaución </div>
--	--	---

			Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja
		Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F
		Tiempo de esterilización	30 minutos	3 minutos
Esterilización mediante desplazamiento por gravedad				
			Ciclo de temperatura baja	Ciclo de temperatura baja
		Temperatura	121 °C / 250 °F	132 °C / 270 °F
		Tiempo de esterilización	30 minutos	6 minutos
<p>DESMONTAJE TRAS EL USO</p> <p>Quite el portaválvulas del mango. Deseche el portaválvulas suministrado con la válvula.</p> <p>MEDICIÓN DE TAMAÑO Y MANIPULACIÓN</p> <p>Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada válvula para obtener información detallada sobre cómo manipularlas e implantarlas.</p>				

		<p>ELIMINACIÓN</p> <p>Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de la forma estipulada. Deseche los accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.</p> <p>SÍMBOLOS</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="999 987 1182 1055"></td> <td data-bbox="1182 987 1506 1055">Código de lote.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1055 1182 1144"></td> <td data-bbox="1182 1055 1506 1144">Número de referencia o de catálogo.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1144 1182 1234"></td> <td data-bbox="1182 1144 1506 1234">Fecha de fabricación.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1234 1182 1346"></td> <td data-bbox="1182 1234 1506 1346">No estéril.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1346 1182 1424"></td> <td data-bbox="1182 1346 1506 1424">Planta de producción</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1424 1182 1491"></td> <td data-bbox="1182 1424 1506 1491">Representante autorizado en Europa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1491 1182 1559"></td> <td data-bbox="1182 1491 1506 1559">Consultar las instrucciones de uso</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1559 1182 1637"></td> <td data-bbox="1182 1559 1506 1637">Fabricante</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1637 1182 1704"></td> <td data-bbox="1182 1637 1506 1704">Cantidad</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1704 1182 1794"></td> <td data-bbox="1182 1704 1506 1794">No lo utilice si el envase está dañado</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 1794 1182 2018"></td> <td data-bbox="1182 1794 1506 2018">Marcado CE de Conformidad Europea. Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que</td> </tr> </table>		Código de lote.		Número de referencia o de catálogo.		Fecha de fabricación.		No estéril.		Planta de producción		Representante autorizado en Europa		Consultar las instrucciones de uso		Fabricante		Cantidad		No lo utilice si el envase está dañado		Marcado CE de Conformidad Europea. Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que
	Código de lote.																							
	Número de referencia o de catálogo.																							
	Fecha de fabricación.																							
	No estéril.																							
	Planta de producción																							
	Representante autorizado en Europa																							
	Consultar las instrucciones de uso																							
	Fabricante																							
	Cantidad																							
	No lo utilice si el envase está dañado																							
	Marcado CE de Conformidad Europea. Sello de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que																							

			este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
		R ONLY	Venta de este dispositivo exclusiva a médicos e instituciones sanitarias.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3944-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3944-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 15:06:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 15:06:14 -03:00