



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

DISPOSICIÓN N° 8 5 0 2

BUENOS AIRES, 01 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATÍN 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8502

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 para Anuloplastía e Instrumental Asociado y nombre técnico Anillos para Anuloplastía, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATÍN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 208 a 214 y 217 a 236 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-163, 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.

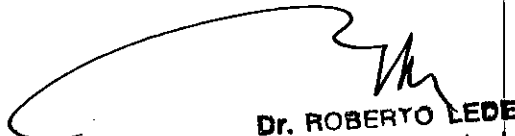
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-6-16-4

DISPOSICIÓN N°

RC

8502


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



ANEXO IIIB - RÓTULO

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

8 5 0 2

0 1 AGO 2016

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Contour 3D™ Anillo para anuloplastía.

Modelo 690RXX

CONTENIDO: 1 unidad.

SN

SERIE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE ↓

Esterilizado mediante vapor



Diámetro interno



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar




No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar



Consultar las instrucciones de uso


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



Fabricante



Seguro para Resonancia Magnética



Apirógeno



Mantener seco

8502




CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163

Σ


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

8 5 0 2



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Instrumental:

Contour 3D™ Juego de medidores.

Modelo 7690S

CONTENIDO: 1 pack con 6 medidores.



Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilización por vapor)




Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

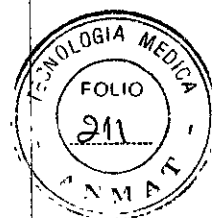
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

8 5 0 2



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Instrumental:

Contour 3D™ Juego de medidores.

Modelo 7690SD

CONTENIDO: 1 pack con 6 medidores.

LOT

Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso

STERILE

Esterilizado mediante vapor



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar




No reesterilizar

PYROGEN

Apirógeno



No utilizar si el envase está dañado


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



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Fabricante

8 5 0 2




CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163

E


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

8 5 0 2



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Instrumental:

Mango para anuloplastía.

Modelo 7686

CONTENIDO: 1 unidad.



N° de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilización por vapor)



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163

E.

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

ANEXO IIIB - RÓTULO



8 5 0 2

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic

Instrumental:

Mango para anuloplastía.

Modelo 7686XL

CONTENIDO: 1 unidad.



Nº de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilización por vapor)




Fabricante

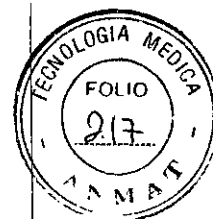
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



8 5 0 2

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432 y/o

Medtronic Heart Valves Division

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Deposito: Rio Limay 1965, C. A. B. A.

Medtronic

Contour 3D™ Anillo para anuloplastía, Modelo 690R

690R26	Tamaño 26 mm
690R28	Tamaño 28 mm
690R30	Tamaño 30 mm
690R32	Tamaño 32 mm
690R34	Tamaño 34 mm
690R36	Tamaño 36 mm



Esterilizado mediante vapor



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar




Seguro para Resonancia Magnética

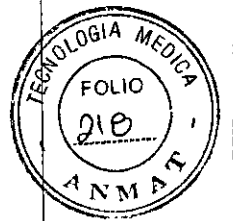


Apirógeno



Mantener seco


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



8 5 0 2

Instrumental:

Contour 3D™ Juego de medidores, Modelo 7690S



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilizar por vapor)

Contour 3D™ Juego de medidores, Modelo 7690SD



Esterilizado mediante vapor



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Apirógeno

Mango para anuloplastía Modelo 7686



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilizar por vapor)

Mango para anuloplastía Modelo 7686XL



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilizar por vapor)

Bandeja para instrumental, Modelo T7690



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar (se recomienda esterilizar por vapor)



Modelo

Vida Útil:

Anillo para anuloplastía: 5 años

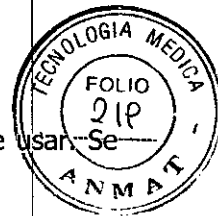
Instrumental:

Juego de medidores, Modelo 7690S: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del medidor

Juego de medidores, Modelo 7690SD: 5 años

E

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



Mango para anuloplastía, Modelo 7686: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del mango.

Mango para anuloplastía, Modelo 7686XL: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del mango.


Bandeja para instrumental, Modelo T7690: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad de la bandeja

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-163

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

DESCRIPCIÓN

El anillo para anuloplastia Contour 3D, Modelo 690R, (en adelante denominado anillo Contour 3D) consta de un núcleo de titanio encapsulado dentro de silicona y cubierto con poliéster. El anillo debe implantarse en la posición tricuspídea. El anillo está marcado en tres puntos mediante suturas de colores. Las tres marcas se corresponden con las comisuras de la válvula tricúspide. El tamaño del dispositivo viene indicado por el diámetro interior del anillo en su punto de máxima anchura. El núcleo de titanio permite la visualización radiográfica del dispositivo.

INDICACION DE USO

El anillo Contour 3D está indicado para la reconstrucción y la remodelación de las válvulas tricúspides patológicas, tales como insuficiencia valvular, estenosis y regurgitación tricúspidea.

CONTRAINDICACIONES

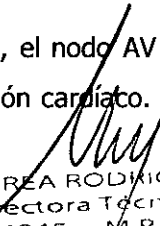
El anillo Contour 3D está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- Válvulas intensamente calcificadas.
- Retracción valvular con movilidad muy reducida.
- Endocarditis bacteriana activa.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo 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.

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o dañadas.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos.
- La medición correcta del anillo para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo demasiado pequeño puede producir estenosis valvular, dehiscencia del anillo y rotura del anillo. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular y 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.


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

E

- Los nudos de sutura deben apretarse bien. Los nudos flojos y los extremos largos de las suturas pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
- No corte el anillo. 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 valvular.
- Debe realizarse una ecocardiografía intraoperatoria, postoperatoria o ambas para evaluar la eficacia de la reparación valvular. 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, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia mitral y dehiscencia del anillo.

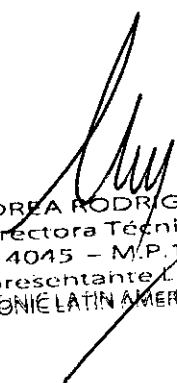
MEDIDAS PREVENTIVAS

No utilice agujas afiladas, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo y una posible insuficiencia tricuspídea.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se conocen 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)


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

- gasto cardíaco bajo
- bloqueo cardíaco
- lesión en las arterias coronarias
- endocarditis
- trombosis
- tromboembolia
- hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante
- rotura del anillo
- perforación de las valvas

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 que se indican 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 tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes portadores de anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.

Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo Contour 3D es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede ser sometido con seguridad a exploraciones por resonancia magnética en las condiciones indicadas en la Tabla 1. Los pacientes portadores del anillo Contour 3D pueden someterse con seguridad a exploraciones por RM en el modo normal o en el modo controlado de primer nivel según se define en la norma IEC 60601-2-33.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del anillo Contour 3D. Por

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

consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante. En la Tabla 1 se indican las distancias máximas de distorsión para las secuencias de eco de espín y de eco de gradiente. Estos valores se basan en pruebas no clínicas con una inducción magnética de 3 T según la norma ASTM F2119-01.

Tabla 1. Condiciones y resultados de las pruebas no clínicas de RM

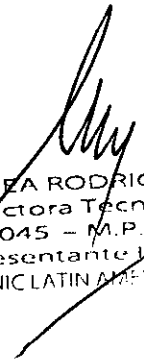
	Sistema de 1,5 T	Sistema de 3,0 T
Campo de gradiente espacial (unidades: Gs/cm)	2.200	2.200
Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima (unidades: W/kg)	4	4
Tiempo de exploración (unidades: minutos)	15	15
Elevación de la temperatura ^a (unidades: °C)	< 2	< 2
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de espín (unidades: mm)	≤ 10	≤ 10
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de gradiente (unidades: mm)	≤ 15	≤ 15

^a En pruebas no clínicas conforme a la norma ASTM F2182-02a con normalización de la TAE local a 1 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total GE Signa[®]1 de 1,5 T y en una bobina de transmisión corporal total GE Signa[®] HDxt de 3 T.

PRESENTACIÓN

Envase

El anillo Contour 3D está disponible en los tamaños siguientes para la posición tricuspídea: 26, 28, 30, 32, 34, y 36 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bandejas de transferencia estériles de doble asepsia. El sistema de embalaje está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto del anillo se mantendrá estéril siempre que no se abran las bandejas ni sufran daños. Las superficies exteriores de la bandeja externa NO SON ESTÉRILES y, por tanto, ésta no debe colocarse en el campo estéril.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 74045 – M.P. 17099
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

8 5 0 2

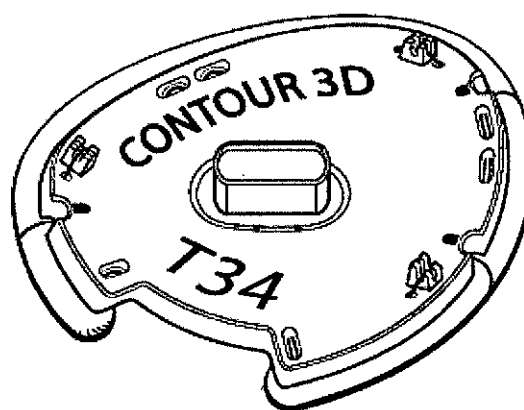


Figura 1

Almacenamiento

Guarde el producto en su embalaje original, dentro de la caja de cartón exterior, en un lugar limpio y seco para protegerlo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación. La condición estéril y apirógena del anillo Contour 3D está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón, siempre que no se abran las bandejas ni sufran daños.

INSTRUCCIONES DE USO

MEDICIÓN DEL TAMAÑO


La selección del tamaño adecuado del anillo es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Contour 3D. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo Contour 3D.

Se dispone de dos juegos de medidores para el anillo Contour 3D, y puede utilizarse cualquiera de ellos para seleccionar el tamaño adecuado del anillo Contour 3D para la reparación de la válvula tricúspide. Un juego se suministra estéril y es válido para un solo uso. El otro juego es reutilizable y debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD válido para un solo uso

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, es válido para un solo uso. Los medidores se suministran ESTÉRILES y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse medidores válidos para un solo uso que estén dañados o contaminados. Los medidores válidos para un solo uso deben desecharse correctamente después de su utilización.


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

Utilice un instrumento quirúrgico de sujeción estéril para alinear el medidor con el anillo valvular anatómico.

Advertencia: Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo 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.

8 5 0 2

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, reutilizable

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, NO se suministra ESTÉRIL. Los medidores son reutilizables y se utilizan con el mango para anuloplastia, Modelo 7686. Tanto los medidores reutilizables como el mango deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor. La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el medidor con el anillo valvular anatómico.

Advertencia: El mango y los medidores reutilizables NO se suministran ESTÉRILES y deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

Válvula tricúspide

Para determinar el tamaño adecuado del anillo Contour 3D, deben medirse tanto la distancia entre las comisuras de la valva septal (Figura 2) como el área de la valva anterior.

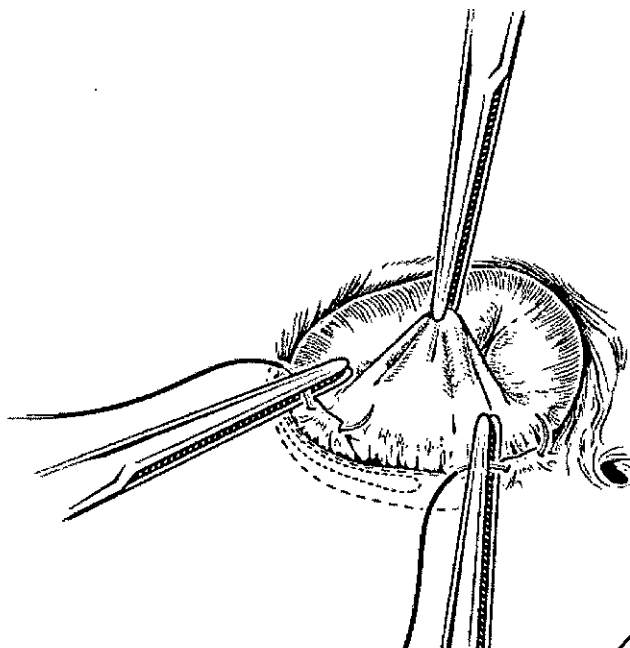


Figura 2

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

En primer lugar, haga descender el medidor hasta el anillo valvular anatómico y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal (Figura 3).

8502

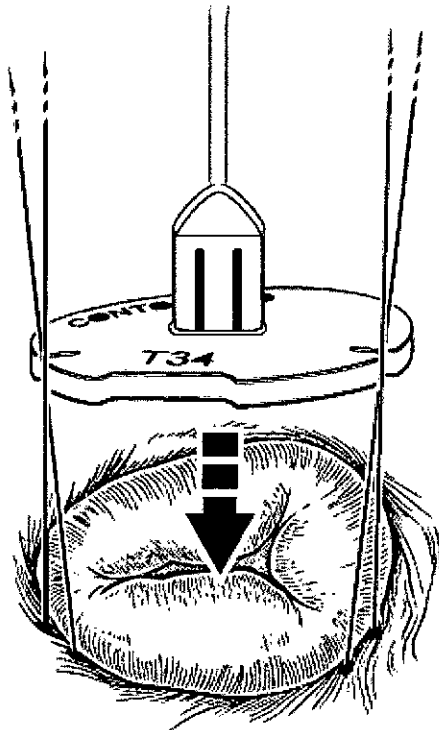


Figura 3

A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado (Figura 4).

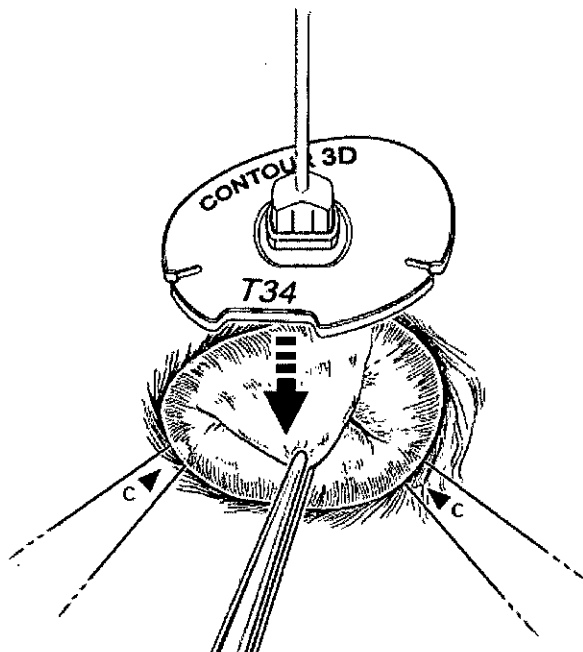
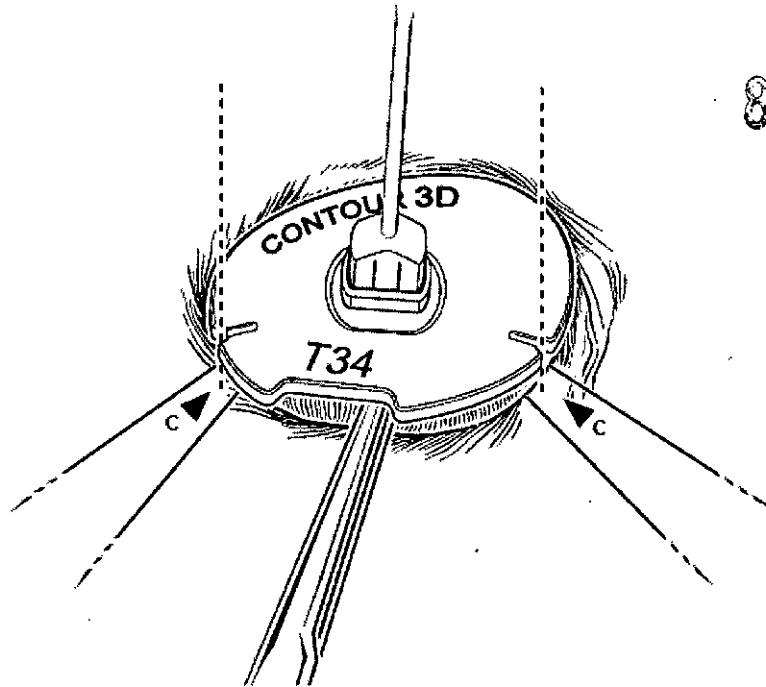


Figura 4

E.

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

El medidor cuya separación entre las muescas calce mejor con la distancia entre las comisuras de la valva septal y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo que debe seleccionarse (Figura 5).



8 5 0 2'

Figura 5

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN Y LA PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bandeja de transferencia de doble asepsia que contiene el anillo montado en el soporte.
- Examine las bandejas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto del anillo se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bandeja interna. Si la bandeja interna está dañada, no implante el anillo.
- Si la bandeja externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bandeja interna no sea estéril.
- Abra la bandeja de transferencia externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bandeja interna al campo estéril.
- La bandeja interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

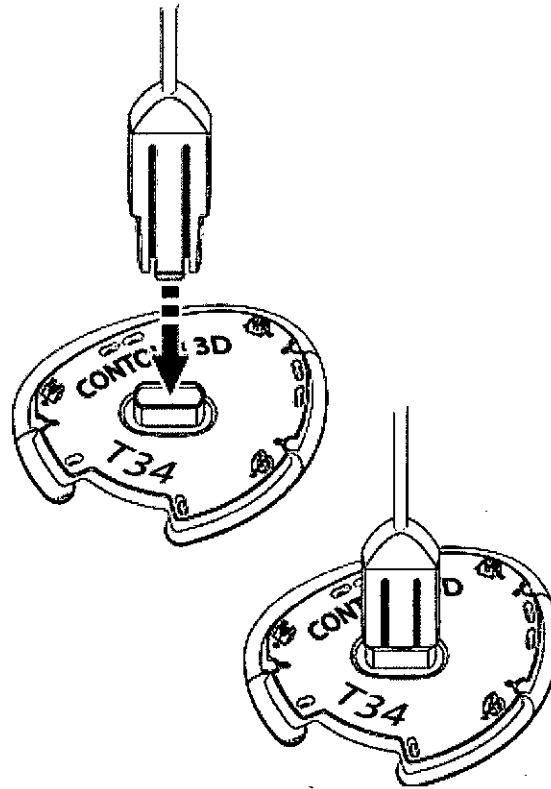
IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto del anillo Contour 3D puede utilizarse con o sin el mango para anuloplastia, Modelo 7686, que se suministra por separado.

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

Advertencia: El mango NO se suministra ESTÉRIL y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 6).



8502

Figura 6

La parte delgada del mango es maleable, lo cual permite al cirujano alinear el dispositivo con el anillo anatómico.


Nota: El mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentra la cavidad de ajuste. Retire la etiqueta de identificación que contiene el número de serie 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.

Realización de suturas tricuspídeas

Precaución: El anillo Contour 3D está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

E.


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

La primera sutura anular debe realizarse en el punto medio de la valva septal. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de anchura, a lo largo del anillo anatómico tricuspídeo terminando en la comisura anteroseptal (Figura 7).

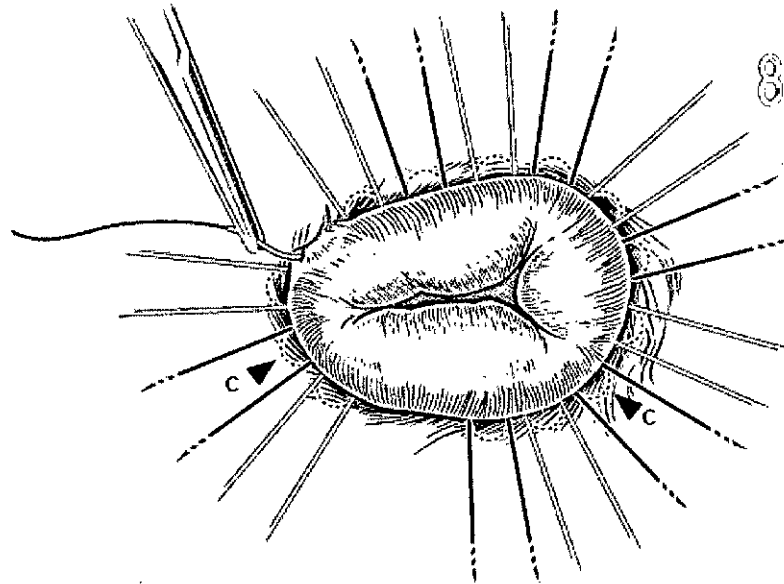


Figura 7

Debe tenerse cuidado de no realizar una sutura a través del área del haz de His.

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 anulares a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo.

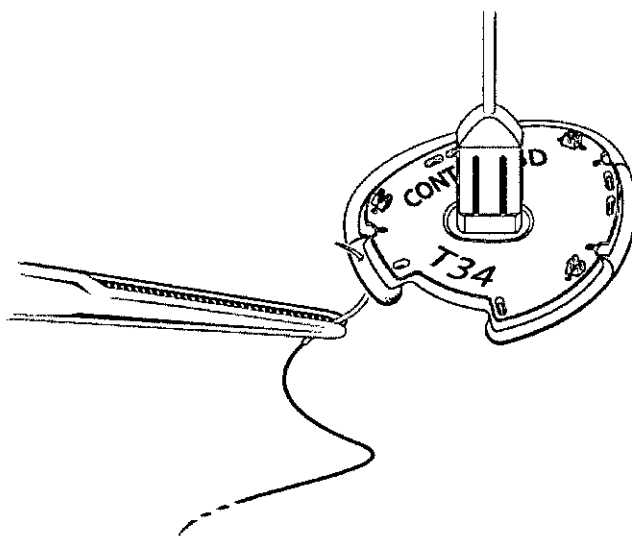
Realización de suturas en el anillo

Oriente el conjunto del anillo hacia el anillo anatómico tricuspídeo.

Pase suturas de aproximadamente 2 a 4 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8).




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



8 5 0 2

Figura 8

Extracción del soporte/mango

El soporte/mango se utiliza para hacer descender el anillo hasta el anillo valvular anatómico mientras se tira de las suturas hacia atrás (Figura 9 y Figura 10).

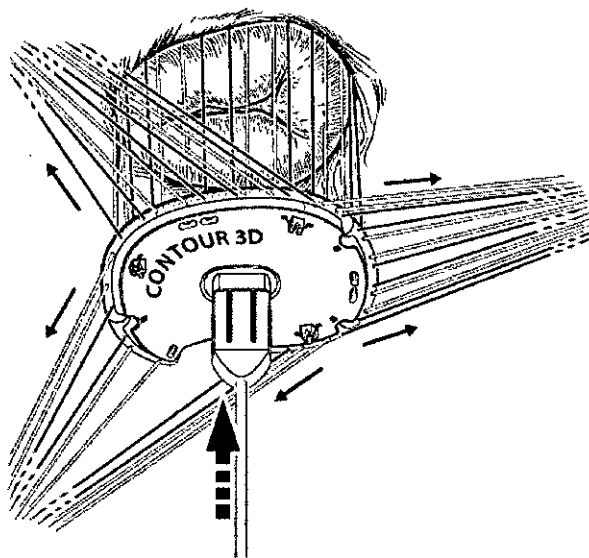
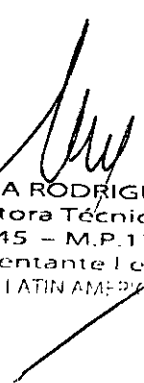


Figura 9


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

8502

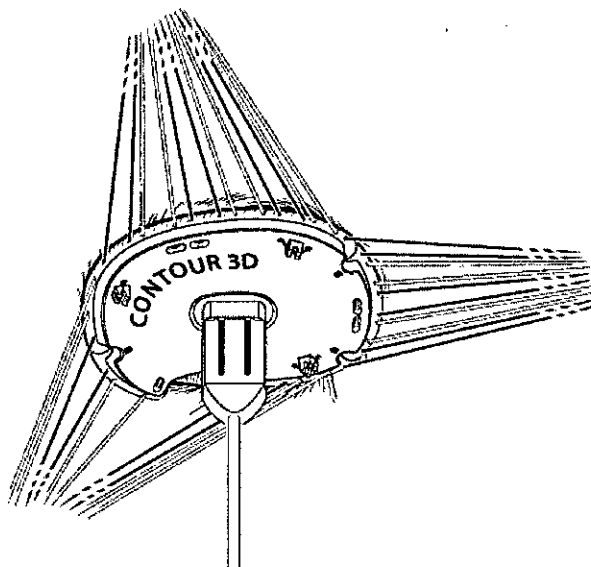


Figura 10

Corte con un bisturí las suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 11 y Figura 12).

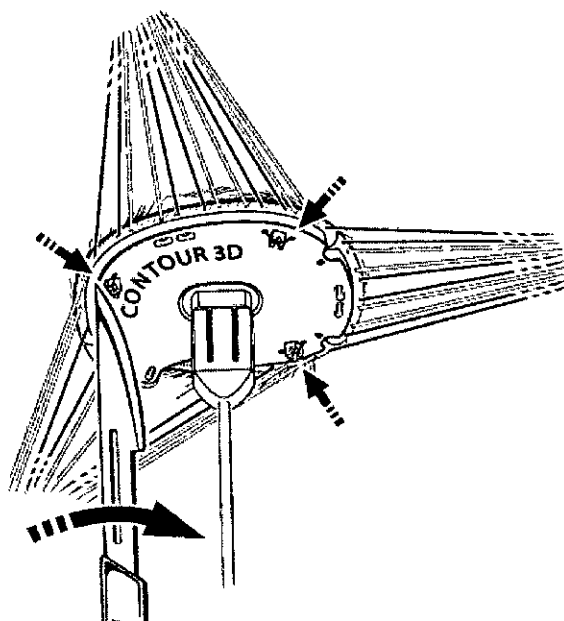
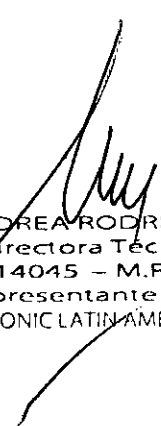


Figura 11


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

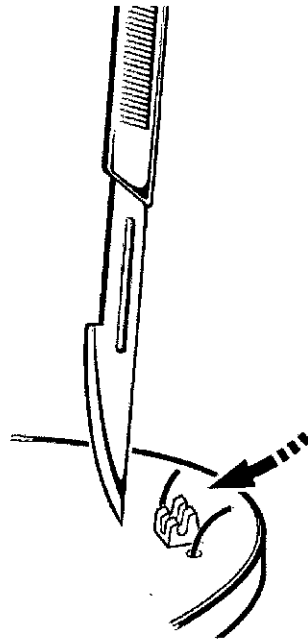


Figura 12

Extraiga del anillo valvular anatómico el soporte desechable y el mango del anillo (Figura 13).

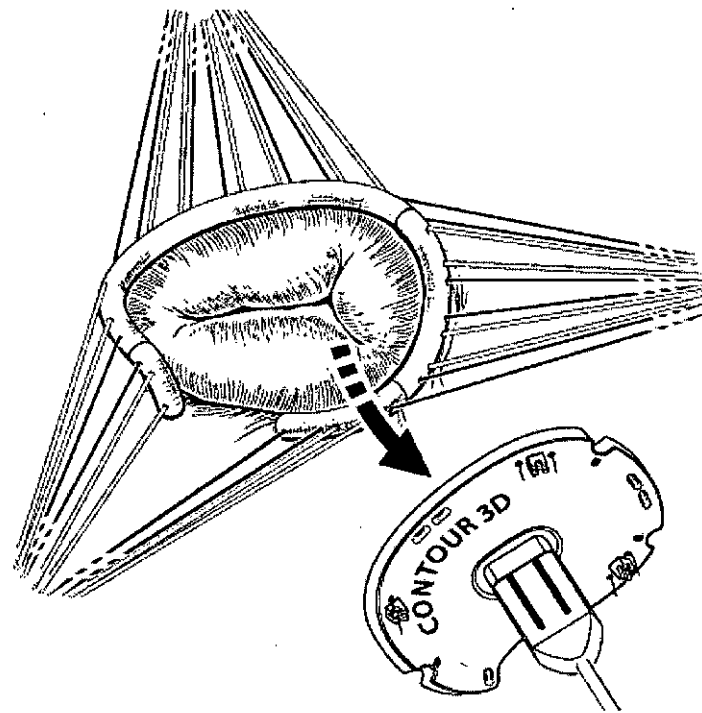
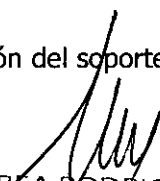


Figura 13

Deseche el soporte del anillo.

Advertencia: No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.


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

Es necesario extraer el soporte del anillo Contour 3D al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo.

Nudos, comprobación

Apriete bien todos los nudos alrededor del anillo (Figura 14).

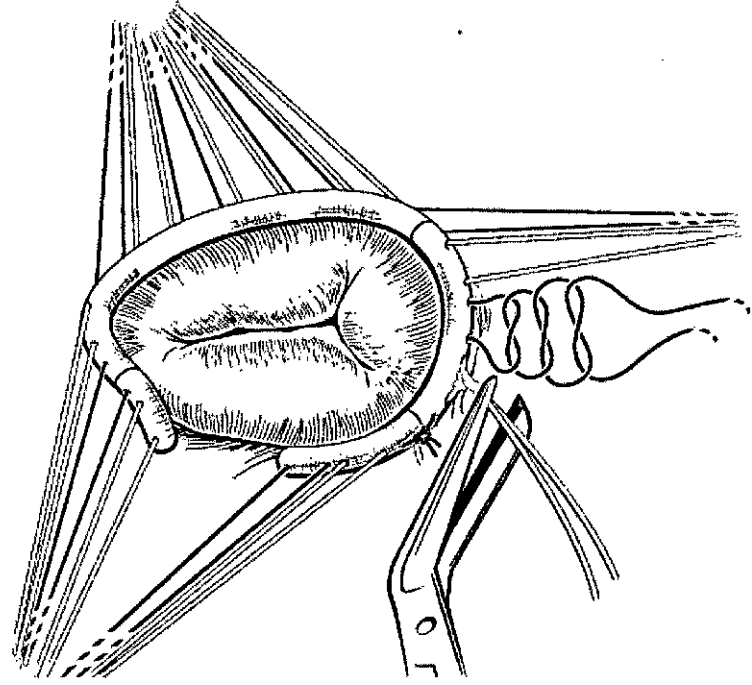


Figura 14

Corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia de la válvula después de extraer el soporte (Figura 15).

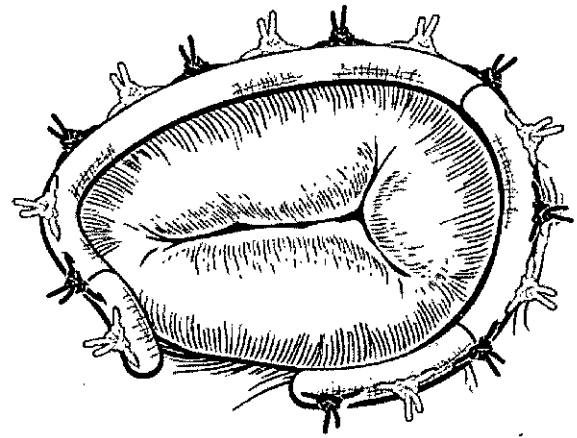



Figura 15


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



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

INSTRUMENTAL

Consulte las instrucciones de uso que se entregan con cada instrumental asociado para obtener información detallada sobre su utilización y esterilización.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Contour 3D. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo Contour 3D.

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, válido para un solo uso

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, es válido para un solo uso. Los medidores se suministran ESTÉRILES y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse medidores válidos para un solo uso que estén dañados o contaminados. Los medidores válidos para un solo uso deben desecharse correctamente después de su utilización.

Juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, reutilizable

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, NO se suministra ESTÉRIL. Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse meticulosamente y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

Mango para anuloplastia, Modelo 7686

Acople únicamente el mango para anuloplastia, Modelo 7686, al soporte del anillo y a los medidores del anillo Contour 3D. El mango NO se suministra ESTÉRIL y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

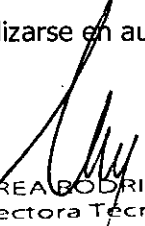
Esterilización

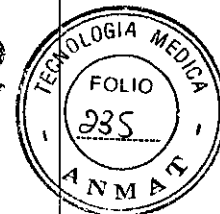
Anillo

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

Juego de medidores reutilizables para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, se suministra NO ESTÉRIL. Los medidores son reutilizables. Deben limpiarse detenidamente y esterilizarse en autoclave (por vapor) antes de cada utilización.


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



Juego de medidores de un solo uso para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD

El juego de medidores para el anillo Contour 3D, Modelo 7690SD, es válido para un solo uso. Los medidores se suministran ESTÉRILES y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse medidores válidos para un solo uso que estén dañados o contaminados. Los medidores válidos para un solo uso deben desecharse correctamente después de su utilización.

Utilice un instrumento quirúrgico de sujeción estéril para alinear el medidor con el anillo valvular.

Mango para anuloplastia, Modelo 7686

Acople únicamente el mango para anuloplastia, Modelo 7686, al soporte del anillo y a los medidores reutilizables para el anillo Contour 3D.

Advertencia: El mango se suministra NO ESTÉRIL y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.

Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor. La parte delgada del mango es maleable, lo cual permite al cirujano no alinear el medidor con el anillo valvular.

Esterilización previa a la utilización

Advertencia: El juego de medidores reutilizables para el anillo Contour 3D, Modelo 7690S, se suministra NO ESTÉRIL y debe esterilizarse antes de su utilización. Los medidores deben limpiarse detenidamente antes de su esterilización.

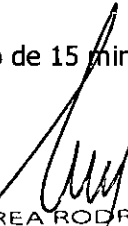
Medtronic ha comprobado la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección y los procedimientos de esterilización siguientes. El hospital puede elegir el procedimiento comprobado por Medtronic u otro procedimiento que siga las normas requeridas oficialmente. En cualquier caso debe establecerse la eficacia del procedimiento. Medtronic ha utilizado indicadores biológicos para establecer la eficacia del procedimiento.

Limpieza y desinfección

Advertencia: Antes de limpiar los medidores hay que sacarlos del mango.

Nota: Los medidores contaminados no se deben dejar secar antes de poner en práctica cualquier procedimiento de limpieza y desinfección. Medtronic asegura que el procedimiento de limpieza y desinfección manual siguiente es compatible con estos medidores:

1. Prepare una solución cuaternaria activa de 470 ppm con agua purificada y un detergente que contenga cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio como ingrediente activo (por ejemplo, Mikro-Quat®1).
2. Sumerja completamente cada medidor en la solución durante un mínimo de 15 minutos.
3. Enjuague cada medidor en un mínimo de 3 litros de agua purificada.


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

4. Continúe enjuagando cada medidor hasta que esté totalmente limpio.
5. Puede ser necesario limpiar suavemente el medidor con un paño durante el enjuague para eliminar toda la suciedad adherida visible.

Esterilización/reesterilización

Antes de la esterilización, introduzca los medidores en una bolsa de plástico o papel desechable, con autocierre y esterilizable mediante autoclave o en otro contenedor adecuado para la reesterilización. Medtronic asegura que uno de los siguientes métodos es compatible con este juego de medidores:

1. Ciclo de autoclave normal: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos
2. Ciclo de autoclave rápido: 132 °C (270 °F) durante 5 minutos

La esterilización se realizó en un esterilizador por vapor AMSCO Medallion de una sola puerta, con gravedad y de utilización genérica con un contenedor cargado al máximo. El esterilizador tiene las especificaciones siguientes:

- Tamaño: 51 cm x 51 cm x 96,5 cm (20" x 20" x 38")
- Intervalo de temperaturas: 66 °C a 138 °C (150 °F a 280 °F)
- Presión nominal de la cámara: 248 kPa (36 psig)

Nota: Como se comentó anteriormente, cada centro debe utilizar algún método para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización. El envase de esterilización debe ajustarse a las prácticas estándar de esterilización de los hospitales.

Reutilización

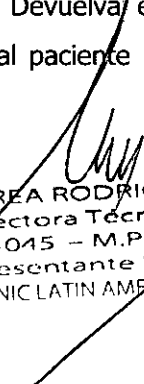
Medtronic ha realizado como mínimo 50 ciclos de esterilización de los medidores sin que se hayan observado signos de deterioro. No obstante, antes de su reutilización deben examinarse los medidores en busca de signos de deterioro (por ejemplo, fisuras o grietas) o daños y sustituirse si se observa alguno de estos signos.

INFORMACIÓN DE REGISTRO

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entren en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Los envases de todos los dispositivos incluyen un formulario de registro de paciente.

Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. Encontrará el número de serie en el envase y en la etiqueta de identificación colocada en el dispositivo. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en el mismo y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-31110-6-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.502**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATÍN 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 para Anuloplastía e Instrumental Asociado.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción y remodelación de las válvulas tricúspides patológicas, tales como insuficiencia valvular, estenosis y regurgitación tricuspídea.

Modelo/s: Contour 3D™ Anillo para Anuloplastía, Modelo 690R: 690R26 Tamaño 26 mm; 690R28 Tamaño 28 mm; 690R30 Tamaño 30 mm; 690R32 Tamaño 32 mm; 690R34 Tamaño 34 mm; 690R36 Tamaño 36 mm; Instrumental: Contour 3D™ Juego de Medidores, Modelo 7690S; Contour 3D™ Juego de Medidores, Modelo 7690SD; Mango para Anuloplastía, Modelo 7686 Longitud 216 mm; Mango para Anuloplastía, Modelo 7686XL Longitud 373 mm.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

MEDTRONIC, INC.

Fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

Fabricante 3:

Medtronic México S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN Estados Unidos 55432.

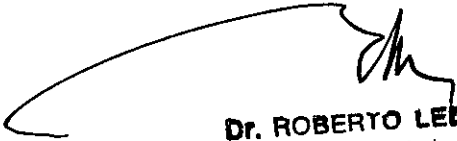
Fab.2: 1851 East Deere Ave. Santa Ana, CA Estados Unidos 92705.

Fab. 3: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California México C.P.
22210.

Se extiende a MEDTRONIC LATÍN AMERICA INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 5 0 2


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