República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2880-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-002693-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002693-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado y nombre técnico Anillos para Autoplastía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49929582-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-641", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reconstrucción de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas. Una reparación correcta y un remodelado anular pueden corregir la combinación de la insuficiencia valvular y la estenosis.

El dispositivo de guía cordal del anillo/banda Duran AnCore sólo está indicado para la sustitución quirúrgica de cuerdas de válvulas mitrales patológicas.

Modelo/s:

Duran AnCore™, Anillo con guía Cordal, Modelo 620R

620RG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620RG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620RG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620RG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620RG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620RG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620RG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Duran AnCore™, Banda con guía Cordal, Modelo 620B

620BG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620BG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620BG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620BG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620BG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620BG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620BG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo/Banda: 5 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo/Banda: envasado individualmente

Instrumental asociado: Juego de medidores: una unidad de cada medidor; mango: una unidad.

Método de Esterilización: Anillo/Banda: Esterilizado por óxido de etileno

Instrumental asociado: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

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

3- Medtronic México S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

3- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MÉXICO C.P. 22210.

Expediente N° 1-47-3110-002683-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:20:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:20:05 -03'00'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

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

Fabricante 3:

Medtronic México S. de R. L de CV

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

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

Anillo o Banda

Modelos: Según corresponda

 # Serie: **# Lote:**

Fecha de fabricación: **Fecha de vencimiento:**

Producto estéril – Producto de un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener seco.

Mantener alejado de cualquier fuente de calor. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: 1 conjunto de anillo o de banda para anuloplastia.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.157 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Descripción de símbolos:

	No utilizar después de
REF	Número de pedido
SN	Número de serie
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
MR	Compatible condicionalmente con la RM
	Mantener seco
	Mantener alejado de cualquier fuente de calor
	Atención, consulte las Instrucciones de Uso
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
PYROGEN	Apirógeno
	Tamaño
	Cantidad
	Abrir aquí

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-641

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

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

Fabricante 3:

Medtronic México S. de R. L de CV

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

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

Instrumental asociado

Para usar exclusivamente con anillo/banda para anuloplastia Duran AnCore

Modelos: Según corresponda

 # Serie: **# Lote:**

Fecha de fabricación:

Producto no estéril (Medtronic recomienda esterilizar por autoclave)

Condiciones de almacenamiento y conservación: Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: Limpiar y esterilizar antes de usar. Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: Un juego de medidores (una unidad de cada tamaño) // Un mango.

Silvana Muzzollini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Descripción de símbolos:

NON STERILE	No estéril: Es necesaria la esterilización antes de cada utilización
LOT	Número de lote
	Cantidad
REF	Número de pedido
⊢ ⊣	Longitud
⚠	Atención, consulte las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-641

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fabricante 1:

Medtronic Inc

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

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

Fabricante 3:

Medtronic México S. de R. L de CV

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

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

Modelos: Según corresponda

Anillo y Banda: Productos estériles – Productos de un solo uso

Esterilizados por óxido de etileno

Instrumental asociado: Productos no estériles (Medtronic recomienda esterilizar por autoclave)

Condiciones de almacenamiento y conservación: Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: Ver "Instrucciones de uso".

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-641

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

DESCRIPCIÓN

El anillo Duran AnCore con dispositivo de guía cordal Modelo 620R de Medtronic y la banda Duran AnCore con dispositivo de guía cordal Modelo 620B de Medtronic (en adelante denominados anillo/banda Duran AnCore) constan de un anillo o banda flexible de poliéster de 3 mm de diámetro y un soporte adicional que facilita el reemplazo de las cuerdas tendinosas de la válvula mitral.

El anillo/banda puede implantarse en las posiciones mitral o tricuspídea. El anillo/banda está marcado en tres puntos mediante suturas de colores. Dos marcas corresponden a los trígonos (válvula mitral) o comisuras (válvula tricúspide) y la marca central indica el punto medio del anillo o banda. El tamaño de cada anillo o banda (23, 25, 27, 29, 31, 33 ó 35 mm) está determinado por la distancia circunferencial entre las marcas de los trígonos, medida a lo largo del interior del anillo o banda. Una marca de silicona, impregnada de sulfato de bario, permite la visualización radiográfica del dispositivo.

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo/banda Duran AnCore es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede someterse a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de ≤ 3,0 T
- campo de gradiente espacial de ≤ 3,9 T/m
- tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos de exploración leída en el monitor del equipo.

En pruebas no clínicas, el anillo/banda Duran AnCore produjo un aumento de la temperatura de ≤ 0,2 °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos de exploración por RM con una intensidad de campo de 3,0 T con el sistema de RM GE Signa®1 LX 3.0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro, amplitud de gradiente de 40 mT/m, velocidad de subida de 150 T/m por segundo, software VH3_M4. La TAE corporal total máxima de 1,1 W/kg durante ≤ 20 minutos se leyó en la consola del escáner.

INDICACION DE USO

El anillo/banda Duran AnCore está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas. Una reparación correcta y un remodelado anular pueden corregir la combinación de la insuficiencia valvular y la estenosis.

Nota: El dispositivo de guía cordal del anillo/banda Duran AnCore sólo está indicado para la sustitución quirúrgica de cuerdas de válvulas mitrales patológicas.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14454 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- El anillo/banda Duran AnCore es **válido para un solo uso.**
- 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 sólo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
- La medición correcta del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice de manera satisfactoria. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular.

Un tamaño demasiado grande puede producir insuficiencia valvular.

- Durante la implantación, realice suturas horizontales discontinuas o continuas en el ánulo siguiendo la línea de inserción de la valva.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar los extremos de la banda en el tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente de la 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 importante colocar y anclar correctamente las cuerdas artificiales para que la reparación de la válvula se realice de manera satisfactoria. Si se colocan y anclan incorrectamente, podría atarse la valva y producirse una insuficiencia valvular.
- La determinación de la longitud correcta de las cuerdas artificiales es importante para que la reparación de la válvula se realice de manera satisfactoria. Si las cuerdas artificiales son demasiado largas, se puede producir el prolapso de la válvula mitral. Si las cuerdas artificiales son demasiado cortas, se puede restringir el movimiento de la valva.
- Durante la implantación, puede utilizarse el soporte para facilitar la colocación del anillo o banda, atar las cuerdas artificiales y comprobar la competencia de la válvula; sin embargo, debe retirarse del anillo o banda al final del procedimiento para que la función valvular sea adecuada.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

■ 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.

■ 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.

■ Los medidores y el mango se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.

■ Los medidores de anillo/banda Duran AnCore de Medtronic no deben utilizarse con dispositivos distintos de los que se mencionan en la sección "Descripción".

■ La medición correcta del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular se realice con éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis de la válvula. Un tamaño demasiado grande puede producir regurgitación.

■ Si se cae el mango, examine detenidamente las patillas y deséchelo si presentan grietas y/o están deformadas.

MEDIDAS PREVENTIVAS

■ No utilice agujas afiladas, ya que podría dañar el dispositivo de anuloplastia.

■ No ejerza demasiada fuerza al encajar el mango en el medidor, soporte u otros accesorios, porque esto podría dañar los medidores de polisulfona.

■ La limpieza de los medidores con productos de limpieza a base de disolventes (como, por ejemplo, acetona o tolueno) puede provocar un deterioro prematuro del plástico. Se aconseja utilizar como productos de limpieza únicamente jabones solubles del tipo de los agentes surfactantes o detergentes suaves.

■ Examine minuciosamente todos los medidores y el mango antes de utilizarlos y compruebe que no presentan grietas, signos de corrosión u otros defectos como resultado de la esterilización, manipulación o utilización general. No utilice ningún medidor ni el mango si muestran señales claras de desgaste, deformación, grietas o cualquier otro daño.

■ Limpie minuciosamente el mango, incluida la zona hueca, antes de esterilizarlo.

■ No sujete el dispositivo mientras dobla la parte flexible del mango.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14[illegible] M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

Para evitar o reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan estos efectos adversos, la reparación de la anuloplastia y el reemplazo de las cuerdas sólo deben ser realizados por cirujanos que tengan una formación y una experiencia adecuadas en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación, de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

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 e integración del anillo o banda en el tejido adyacente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

FORMA DE SUMINISTRO

Envase

El anillo/banda Duran AnCore está disponible en los tamaños siguientes para las posiciones mitral o tricuspídea: 23, 25, 27, 29, 31, 33 y 35 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo/banda para anuloplastia compuesto por un anillo/banda, un soporte y una pestaña (Figura 1) envasados en bolsas de envío estériles con doble asepsia. El sistema de acondicionamiento está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. El conjunto de anillo/banda se mantiene estéril mientras las bolsas permanezcan cerradas y sin desperfectos.
La superficie exterior de la bolsa externa NO ES ESTÉRIL y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

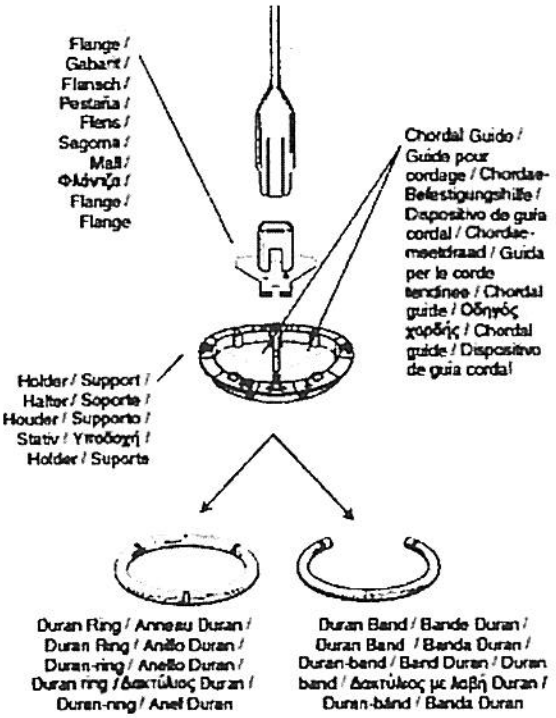

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figure 1 / Figur 1 / Encóva 1 / Figur 1 / Figura 1

1 / 9

El juego de medidores del anillo/banda Duran AnCore de Medtronic se suministra NO ESTÉRIL en una caja de cartón.

El mango Duran AnCore de Medtronic se suministra NO ESTÉRIL en una caja de cartón.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Almacenamiento

Guarde el producto en su embalaje 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/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.

Instrucciones para su utilización

Medición del tamaño

Los medidores de anillo/banda Duran AnCore se utilizan para seleccionar el tamaño adecuado de anillo/banda Duran AnCore para la reparación de las válvulas mitral o tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse a fondo y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño adecuado de anillo/banda es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula. Utilice el juego de medidores de anillo/banda Duran AnCore 7620S y el mango Duran AnCore 7620H.

El mango y los medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Alinee e inserte el mango en la cavidad de ajuste del medidor (Figura 2).

La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear los medidores con el ánulo valvular.

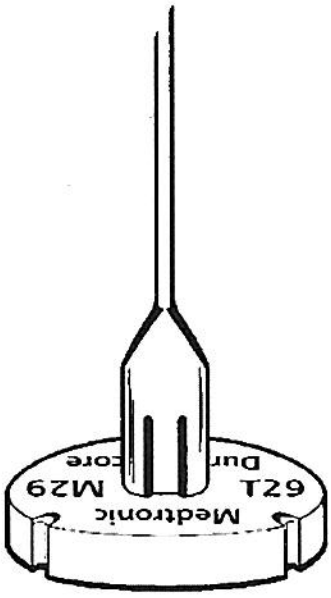

Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Figura 2

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda Duran AnCore. Otros medidores de anillo/banda podrían no indicar el tamaño adecuado del anillo/banda Duran AnCore.
Nota: Los medidores pueden utilizarse para determinar el tamaño de anillo/banda mitral o tricuspídeo. Gire el medidor hasta que la letra "M" (Mitral) o "T" (Tricúspide) esté en posición vertical para una orientación apropiada, suponiendo que se haya realizado una esternotomía media.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda mitral, deben medirse tanto la distancia entre los trígonos anulares como el área de la valva anterior. En primer lugar, haga descender el medidor hasta el ánulo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior (A) y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas case mejor con la distancia entre los trígonos (Figura 3) y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo o banda que debe seleccionarse.

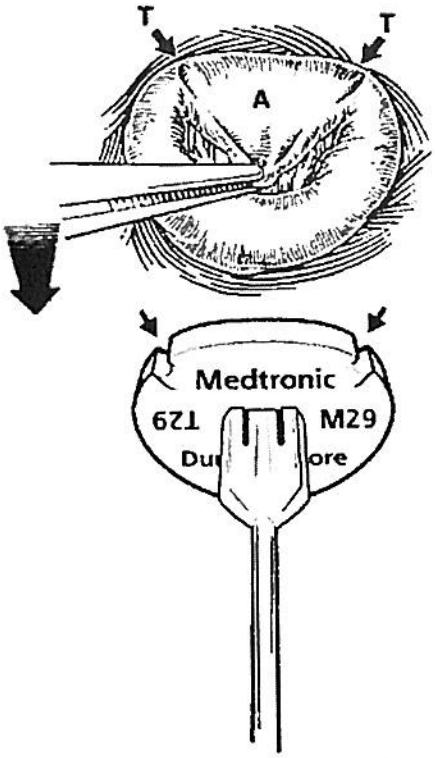

Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Figura 3

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Válvula tricúspide

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda tricuspídeo, deben medirse tanto la distancia entre las comisuras de la valva septal (S) (Figura 4) como el área de la valva anterior.

En primer lugar, haga descender el medidor hasta el ánulo valvular y alinee las muescas del medidor con las comisuras de la valva septal. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas case 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 o banda que debe seleccionarse.

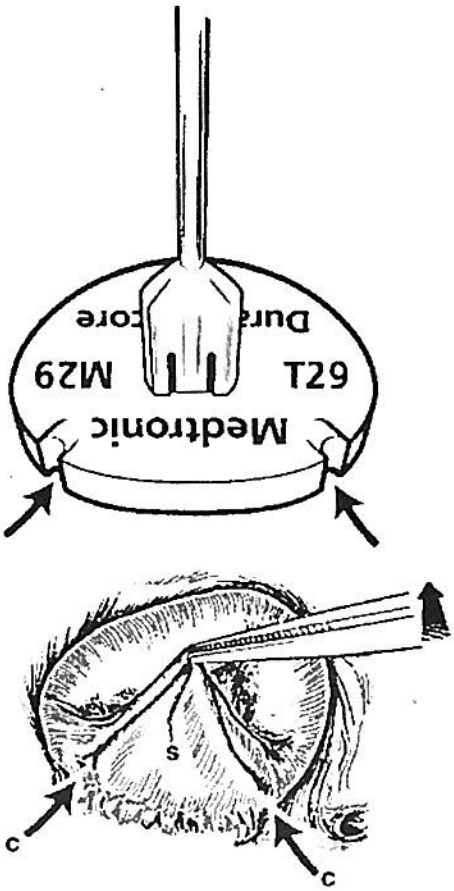

Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Figura 4

Instrucciones de manipulación y preparación

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bolsa de envío con doble asepsia que contiene el anillo o banda montado en la pestaña/soporte.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14957 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

■ Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. El conjunto de anillo o banda se mantiene estéril siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si esta bolsa está dañada, no implante el anillo o banda.

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

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

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

Implantación del dispositivo

El conjunto de anillo/banda Duran AnCore puede utilizarse con el mango (mango Duran AnCore Modelo 7620H, que se suministra por separado) o sin él.

Advertencia: El mango debe limpiarse a fondo y esterilizarse antes de su utilización.

Para utilizar el mango, alinee y encaje el mango estéril en la cavidad de ajuste de la pestaña (Figura 5). La parte delgada del mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el soporte del anillo/banda con el ánulo valvular.

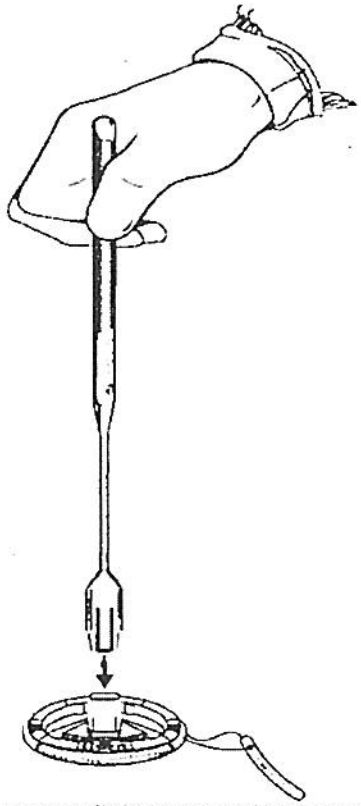

Figure 5/ Figure 5/ Abbildung 5/ Figura 5/ Afbeelding 5/ Figura 5/ Figur 5/ Εικόνα 5/ Figur 5/ Figura 5

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 16457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Nota: El mango debe insertarse en la cara de la pestaña donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso.

Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 6) 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.

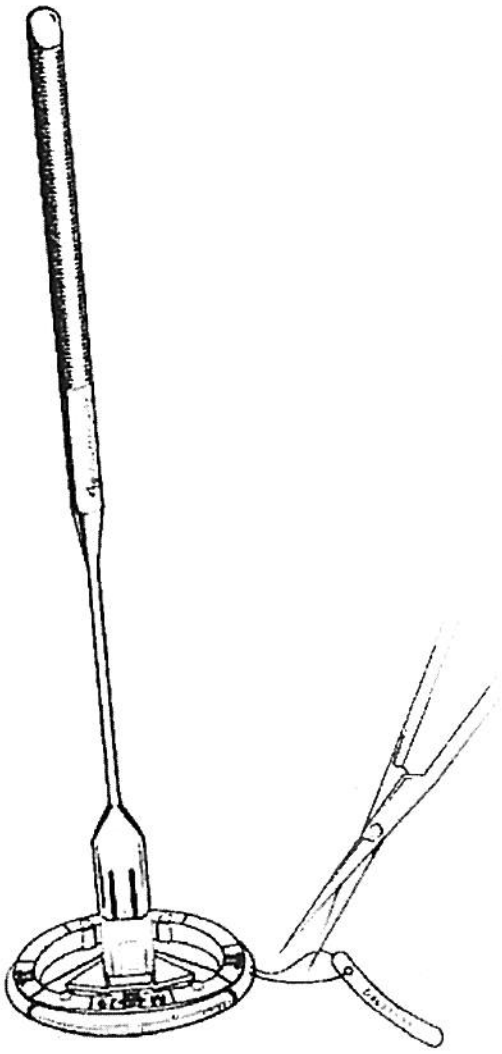

Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Figur 6 / Figura 6

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 12457 M.P. 17...
Apoderada
Covidien Argentina S

Advertencia: Es necesario retirar del anillo o banda la etiqueta con el número de serie para que el anillo o banda funcionen correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

Realización de suturas mitrales

Realice en cada trígono suturas de aproximadamente 4 mm de ancho. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, en las secciones anteriores y posteriores del ánulo mitral (Figura 7). Pueden realizarse aproximadamente entre 11 y 13 suturas para el anillo. Para la banda pueden realizarse aproximadamente entre 8 y 10 suturas.

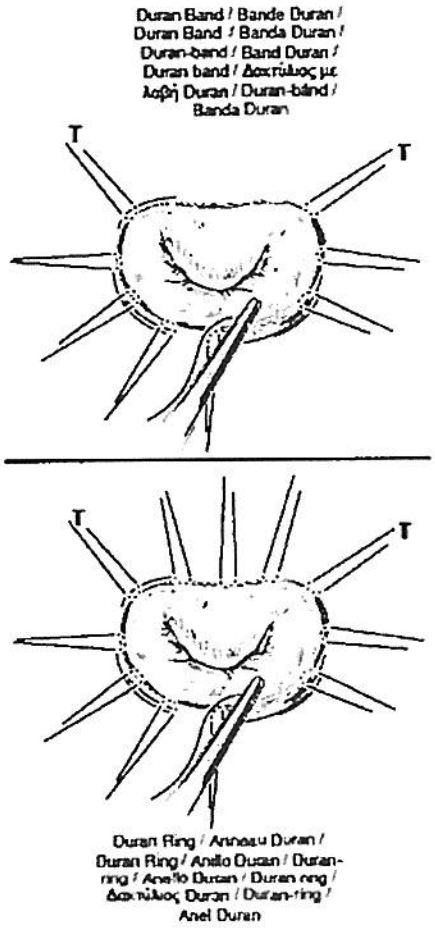

Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Afbeelding 7 / Figura 7 / Figur 7 / Εικόνα 7 / Figur 7 / Figura 7

Silvana Muzzo
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1725
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Advertencia: No realice suturas en la arteria coronaria circunfleja.

Realización de suturas tricuspídeas

Realice suturas septales en cada comisura (C), de aproximadamente 4 mm de ancho, a través del ánulo valvular en la base de la valva. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, a lo largo del ánulo tricuspídeo (Figura 8). Es posible realizar aproximadamente entre 11 y 13 suturas para el anillo y entre 8 y 10 suturas para la banda.

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo auriculoventricular (AV) ni otros tejidos de conducción (Figura 8).

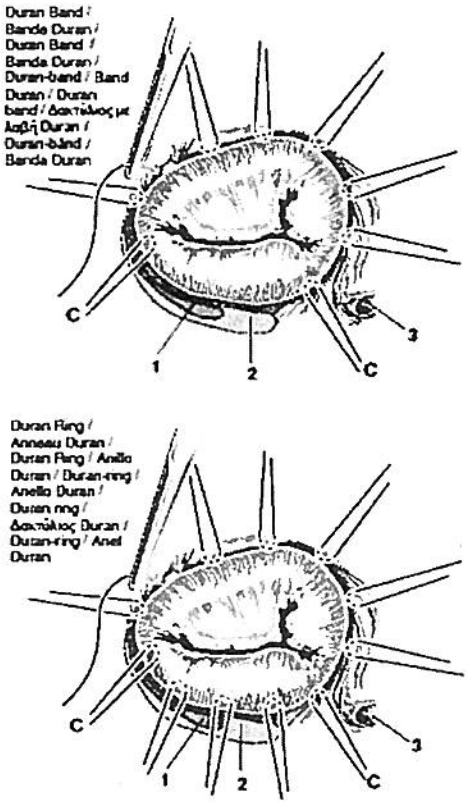

Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Afbeelding 8 / Figura 8 / Figur 8 / Εικόνα 8 / Figur 8 / Figura 8

1. AV Nodo / Noeud AV / AV-Knoten / Nodo AV / AV-knoop / Nodo AV / AV-knuta / Καλποκολλητικός κόμβος / AV-knuda / Nódulo AV
2. Conduction Tissue / Tissu de conduction / Am Erregungsleitungssystem beteiligtes Gewebe / Tejido de conducción / Geleidend weefsel / Tessuto di conduzione / Kärlvävnad / Αγώγιμος ιστός / Ledende væv / Tecido de condução
3. Coronary Sinus / Sinus coronaire / Koronarsinus / Seno coronario / Sinus coronarius / Seno coronaico / Coronarius / Στεφανιαίος κόλπος / Koronarsinus / Seio coronário

125

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Realización de suturas en el anillo y la banda

Oriente el conjunto de anillo o banda con la letra "M" o "T" en el soporte para el ánulo mitral (M) (Figura 9) o para el ánulo tricuspídeo (T) (Figura 10).

Pase suturas a través del anillo o banda, de aproximadamente 2 mm de ancho, entrando por la parte inferior del anillo o banda y saliendo por la parte periférica del mismo (Figura 11).

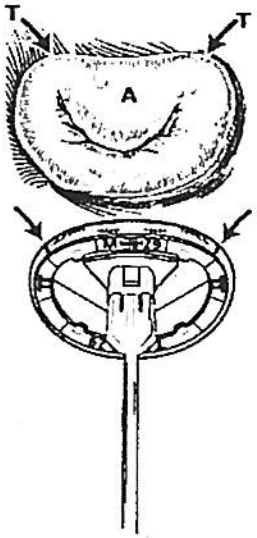

Figure 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Figura 9 / Afbeelding 9 / Figura 9 / Figur 9 / Εικόνα 9 / Figur 9 / Figura 9

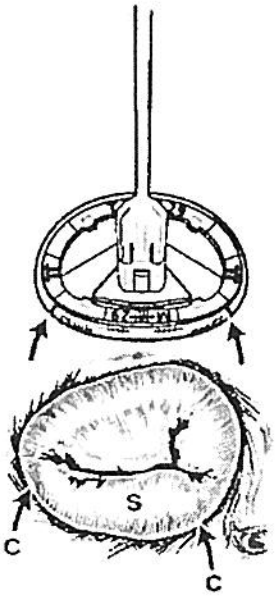

Figure 10 / Figure 10 / Abbildung 10 / Figura 10 / Afbeelding 10 / Figura 10 / Figur 10 / Εικόνα 10 / Figur 10 / Figura 10

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

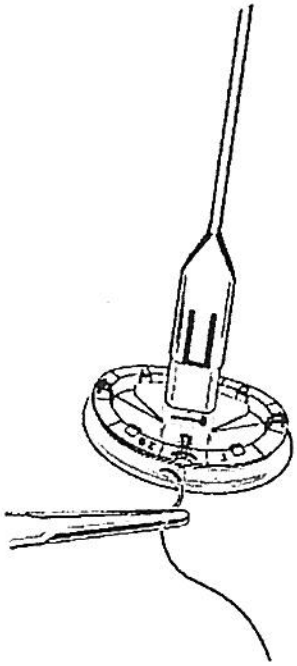

Figure 11 / Figure 11 / Abbildung 11 / Figura 11 / Afbeelding 11 / Figura 11 / Figur 11 / Εικόνα 11 / Figur 11 / Figura 11

Extracción de la pestaña/mango

El mango se utiliza para hacer descender el anillo o banda hasta el ánulo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás. Corte la sutura de retención de la pestaña utilizando un bisturí (Figura 12). Extraiga la pestaña y el mango desechables del ánulo de la válvula (Figura 13). Deseche la pestaña.

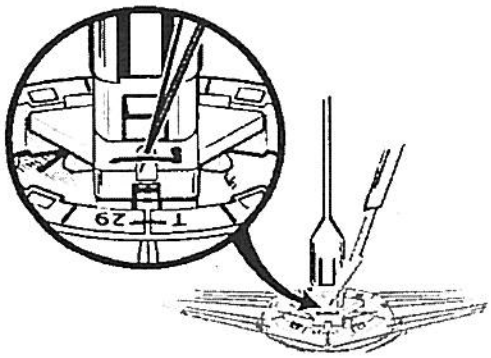

Figure 12 / Figure 12 / Abbildung 12 / Figura 12 / Afbeelding 12 / Figura 12 / Figur 12 / Εικόνα 12 / Figur 12 / Figura 12

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

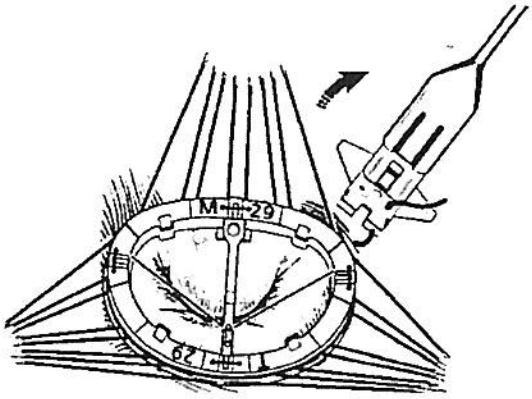

Figure 13 / Figure 13 / Abbildung 13 / Figura 13 / Afbeelding 13 / Figura 13 / Figur 13 / Εικόνα 13 / Figur 13 / Figura 13

Nudos, comprobación

Ate firmemente todos los nudos alrededor del anillo/banda y corte el hilo de sutura sobrante con el soporte todavía en posición. Compruebe la competencia valvular con el anillo/banda y el soporte en posición. Extraiga el soporte azul desechable del anillo/banda después de cortar con cuidado las suturas de retención del soporte en las cuatro posiciones (Figura 14).

Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba (Figura 15). Deseche el soporte.

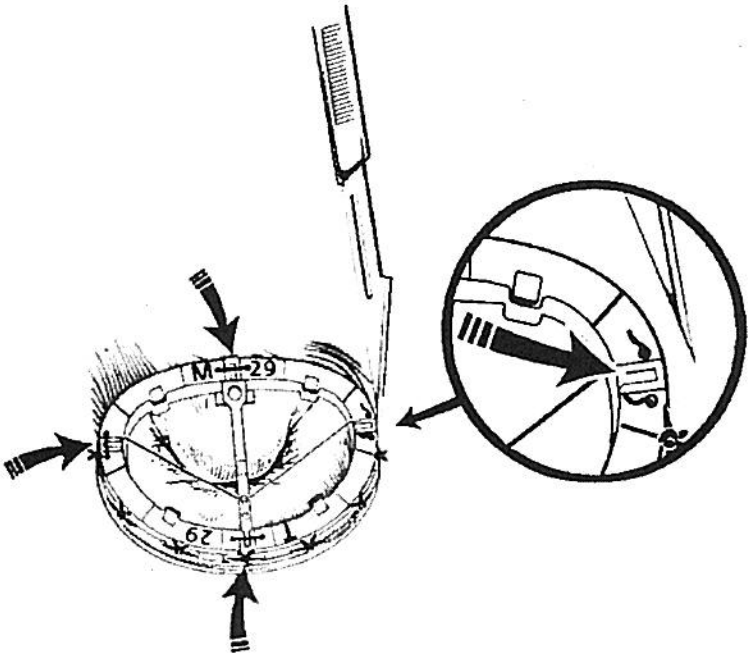

Figure 14 / Figure 14 / Abbildung 14 / Figura 14 / Afbeelding 14 / Figura 14 / Figur 14 / Εικόνα 14 / Figur 14 / Figura 14

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

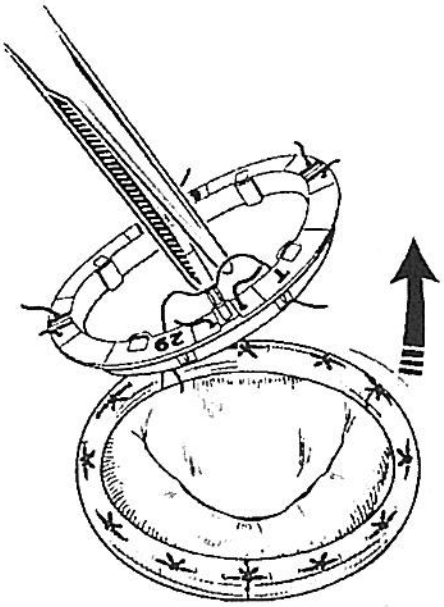

Figure 15 / Figure 15 / Abbildung 15 / Figura 15 / Afbeelding 15 / Figura 15 / Figur 15 / Εικόνα 15 / Figur 15 / Figura 15

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

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

Precaución: El anillo/banda Duran Ancore está diseñado para facilitar la implantación únicamente mediante técnicas de sutura discontinua. Si se desea utilizar una técnica de sutura continua, debe separarse el anillo o banda del conjunto de soporte tal como se ha descrito previamente.

Nota: El soporte consta de dos piezas que se mantienen unidas.

No intente separar las dos piezas del soporte.

Atadura de cuerdas artificiales de la válvula mitral

Nota: Utilice técnicas quirúrgicas convencionales de reemplazo de las cuerdas para colocar cuerdas artificiales de la válvula mitral.

Mida el anillo o la banda para anuloplastia y realice suturas en el ánulo de la válvula mitral y en el dispositivo para anuloplastia (tal y como se describe en el apartado "Realización de suturas mitrales"). Tire de las cuerdas artificiales a través de la mitad correspondiente del soporte antes de empujar el anillo o la banda e introducirlos en el ánulo de la válvula mitral (Figura 16).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 18457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

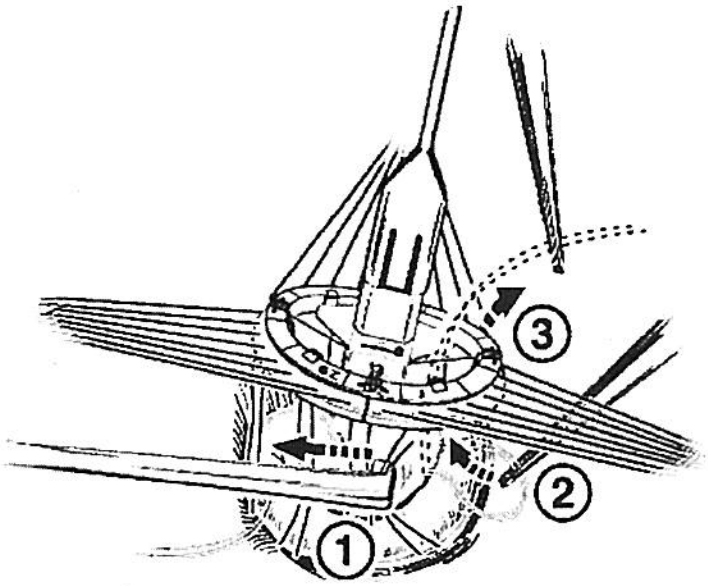

Figure 16 / Figure 16 / Abbildung 16 / Figura 16 / Afbeelding 16 / Figura 16 / Figur 16 / Εικόνα 16 / Figur 16 / Figura 16

Empuje e introduzca el anillo o banda en el ánulo, extraiga y deseche la pestaña (tal y como se describe en el apartado "Extracción de la pestaña/mango") y ate y corte todas las suturas del anillo o banda. Por cada cuerda artificial, ate de dos a tres nudos flojos utilizando para ello el dispositivo de guía cordal del soporte para fijar la longitud (Figura 17).

Precaución: No debe empujar los nudos iniciales de las cuerdas artificiales contra el dispositivo de guía cordal del soporte. En lugar de ello, los nudos iniciales deben atarse fuertemente (Figura 17) para evitar descolocar los músculos papilares y crear cuerdas artificiales que sean demasiado cortas.

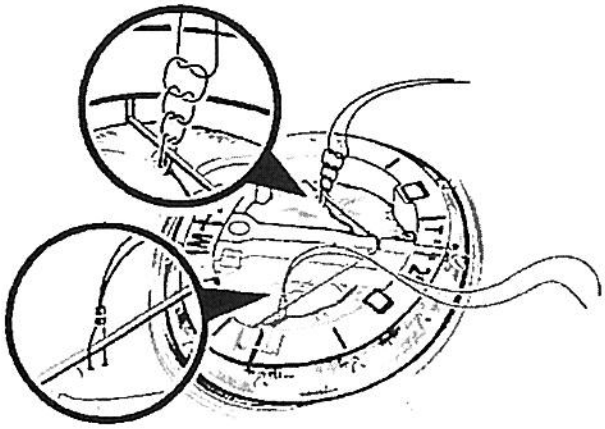

Figure 17 / Figure 17 / Abbildung 17 / Figura 17 / Afbeelding 17 / Figura 17 / Figur 17 / Εικόνα 17 / Figur 17 / Figura 17

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Sujete los nudos iniciales con pinzas y ate 7 u 8 nudos cuadrados fuertes contra las pinzas para fijar las cuerdas artificiales (Figura 18). Corte el hilo de sutura sobrante de las cuerdas artificiales. Compruebe la competencia valvular con el anillo/ banda y el soporte en posición. Extraiga el soporte azul desechable y el dispositivo de guía cordal cortando con cuidado las suturas de retención del soporte en las cuatro posiciones (Figura 19). Sujete la barra central del soporte y tire del soporte hacia arriba (Figura 20). Deseche el soporte.

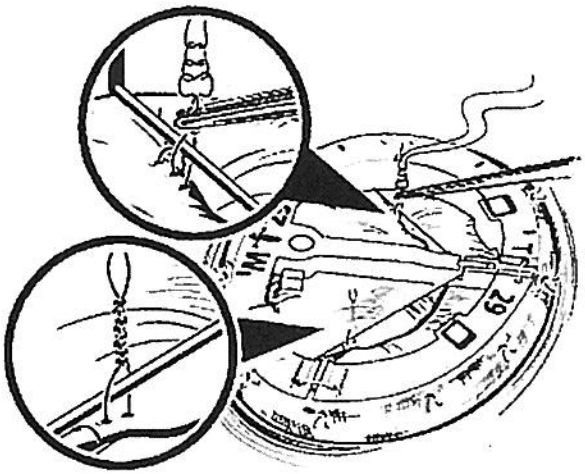

Figure 18 / Figure 18 / Abbildung 18 / Figura 18 / Afbeelding 18 / Figura 18 / Figur 18 / Εικόνα 18 / Figur 18 / Figura 18

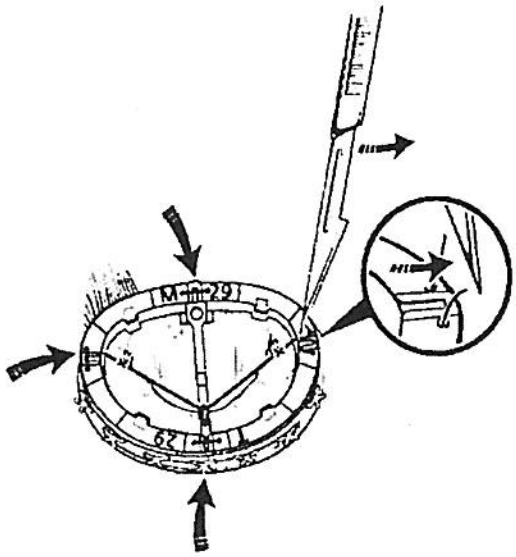

Figure 19 / Figure 19 / Abbildung 19 / Figura 19 / Afbeelding 19 / Figura 19 / Figur 19 / Εικόνα 19 / Figur 19 / Figura 19

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

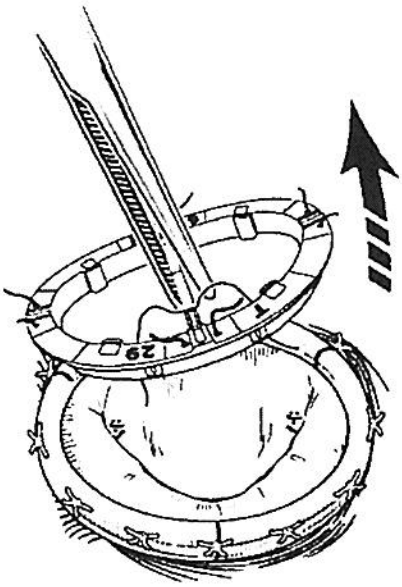

Figure 20 / Figure 20 / Abbildung 20 / Figura 20 / Afbeelding 20 / Figura 20 / Figur 20 / Εικόνα 20 / Figur 20 / Figura 20

Esterilización

Anillo/banda y soporte/pestaña (Modelos 620R y 620B): El anillo/banda y el soporte/pestaña se suministran estériles (óxido de etileno) y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.

Instrumental asociado

Se suministran no estériles. Consultar "Información importante sobre el instrumental asociado".

Instrumental asociado

Utilice medidores de anillo/banda Duran AnCore Modelo 7620S de Medtronic para determinar el tamaño adecuado del anillo/ banda.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda Duran AnCore.

Utilice exclusivamente el mango Duran AnCore Modelo 7620H de Medtronic para acoplarlo a la pestaña/soporte o a los medidores de anillo/banda Duran AnCore.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Advertencia: El juego de medidores y el mango se suministran NO ESTÉRILES. Deben esterilizarse antes de su utilización. Antes de la esterilización, deben limpiarse meticulosamente.

Medtronic ha comprobado la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección y los procedimientos de esterilización que se explican a continuación. Sin embargo, el centro puede elegir el procedimiento comprobado por Medtronic o utilizar su propio procedimiento debidamente cualificado. En cualquier caso, debe establecerse la eficacia del procedimiento. Para ello, Medtronic ha utilizado indicadores biológicos. Se pueden encontrar otros métodos en la norma ISO 11134 o en la norma europea EN 554.

Limpieza y desinfección

Advertencias:

- Medidores: Antes de limpiar los medidores, hay que sacarlos del mango.
- Mango: Antes de proceder a su limpieza, hay que separarlo del medidor, soporte u otros accesorios.

Nota: No debe dejarse que los medidores contaminados o los mangos contaminados se sequen antes de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Medtronic ha comprobado que el procedimiento de limpieza y desinfección manual descrito a continuación es compatible con los medidores y el mango que se utilizan con el anillo/banda Duran AnCore:

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®, marca registrada de Ecolab Inc.).
2. Sumerja completamente el medidor/mango en la solución durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague cada medidor/el mango en un mínimo de 3 litros de agua purificada.
4. Continúe enjuagando el medidor/mango hasta que esté totalmente limpio.
5. Puede ser necesario limpiar suavemente el medidor/mango durante el enjuague para eliminar toda la suciedad adherida visible.

Esterilización/reesterilización

Antes de la esterilización, introduzca los medidores/el mango en una bolsa de papel o plástico de un solo uso, con autocierre y que pueda esterilizarse mediante autoclave o en cualquier otro envoltorio apropiado para reesterilización.

Silvana Muzzio
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1723
Apoderada
Covidien Argentina

Medtronic ha comprobado que uno de los métodos descritos a continuación es compatible con este juego de medidores/mango.

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

Tamaño: 51 cm x 51 cm x 96,5 cm (20 pulg. x 20 pulg. x 38 pulg.)

Rango de temperaturas: 66°C a 138°C (150°F a 280°F)

Presión de cámara nominal: 248 kPa (36 psig.)

General: Cada centro debe utilizar algún método para determinar la eficacia del procedimiento de esterilización. Para obtener más información acerca de la esterilización, consulte la norma ISO 11134 o la normativa europea EN 554. El fabricante del esterilizador también puede ofrecerle más información. El envoltorio 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/ del mango sin que se hayan observado signos de deterioro. No obstante, antes de su reutilización debe examinarse los medidores/ el mango en busca de signos de deterioro (p. ej., grietas o irregularidades), daños o deformación excesiva, y sustituirse si se observa alguno de estos signos.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - MP 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49929582-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2683-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.05 15:26:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.05 15:26:09 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002683-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Dispositivo para anuloplastía e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reconstrucción de las válvulas mitrales y tricúspides patológicas. Una reparación correcta y un remodelado anular pueden corregir la combinación de la insuficiencia valvular y la estenosis.

El dispositivo de guía cordal del anillo/banda Duran AnCore sólo está indicado para la sustitución quirúrgica de cuerdas de válvulas mitrales patológicas.

Modelo/s:

Duran AnCore™, Anillo con guía Cordal, Modelo 620R

620RG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620RG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620RG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620RG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620RG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620RG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620RG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Duran AnCore™, Banda con guía Cordal, Modelo 620B

620BG23 Tamaño/ Medida 23 mm

620BG25 Tamaño/ Medida 25 mm

620BG27 Tamaño/ Medida 27 mm

620BG29 Tamaño/ Medida 29 mm

620BG31 Tamaño/ Medida 31 mm

620BG33 Tamaño/ Medida 33 mm

620BG35 Tamaño/ Medida 35 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo/Banda: 5 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo/Banda: envasado individualmente

Instrumental asociado: Juego de medidores: una unidad de cada medidor; mango: una unidad.

Método de Esterilización: Anillo/Banda: Esterilizado por óxido de etileno

Instrumental asociado: No estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic Inc

2- Medtronic Heart Valves Division

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

3- Medtronic México S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

3- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, MÉXICO C.P. 22210.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-641-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002683-18-9

Disposición Nº 2880 20 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT