



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-354-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-002666-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002666-18-0 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 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 anuloplastia e instrumental asociado y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-640", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El anillo PROFILE 3D™ está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiada.

Modelo/s:

Profile 3D™, Anillo para Anuloplastia 680R

680R24    Tamaño/Medida 24 mm

680R26    Tamaño/Medida 26 mm

680R28    Tamaño/Medida 28 mm

680R30 Tamaño/Medida 30 mm  
680R32 Tamaño/Medida 32 mm  
680R34 Tamaño/Medida 34 mm  
680R36 Tamaño/Medida 36 mm  
680R38 Tamaño/Medida 38 mm  
680R40 Tamaño/Medida 40 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo para Anuloplastia: 5 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo para Anuloplastía: envasado individualmente

Instrumental asociado: El envase contiene un medidor de cada uno de los siguientes tamaños: 24, 26, 32, 34, 36, 38 y 40 mm.

Método de Esterilización: Anillos: esterilizado por vapor

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

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° 1-47-3110-002666-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:01:53 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,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION GOBIERNO  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA Subsecretaria  
30/15117504  
Date: 2019.01.14 10:01:53 ART

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**RÓTULOS**

Pag. 1 de 5

Silvana Mazzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14437 - M.P. 17291  
Aprobado  
COVIDIEN Argentina S.A.  
IE-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Fabricante 1:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 2:

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

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

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

Anillo

Modelos: 680RXX

# Serie:

# Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril – Producto de un solo uso

Esterilizado mediante vapor

Condiciones de almacenamiento y conservación: Mantener seco. 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".











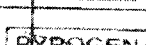





Contenido: 1 conjunto de anillo para anuloplastia.

Pag. 2 de 5

Silvana Muzzolini  
Orientadora Técnica  
M.N. 14417 W.P. 17291  
Aprobada  
Covidien Argentina

IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

**Descripción de símbolos:**

	No utilizar después de
	Número de pedido
	Número de serie
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	MRI condicional
	Mantener seco
	Mantener alejado de cualquier fuente de calor
	Atención consulte las Instrucciones de Uso
	Esterilizado mediante vapor
	Apirógeno
	Tamaño
	Cantidad
	Abrir aquí
	Fabricante

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
 DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-640

Silvana Muzzolini  
 Farmacéutica  
 M.N. 17291  
 Covidien Argentina S.A.  
 H#2018/54889768-APN-DNPM#ANMAT



**COVIDIEN**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

Fabricante 1:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 2:

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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° 990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marcas:** Medtronic™

**Nombre Genérico:** Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

**Instrumental asociado**

*Para usar exclusivamente con anillo para anuloplastia Profile 3D*

**Modelo:** 7680S

**# Serie:**

**# Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Producto no estéril (Medtronic recomienda esterilizar por vapor)**

**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).

Pag. 4 de 5

Silvana Muzzolini  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS  
M.V. Nº 17291  
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

IR-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

**Descripción de símbolos:**

	No estéril
	Número de lote
	Cantidad
	Número de catálogo
	Atención, consulte las Instrucciones de Uso
	Fabricante
	Contenido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-640

Pag. 5 de 5

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 4457 M.P. 14457  
Asociada  
Covidien Argentina 2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT



**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

SILVANA M. ZEONNI  
Directora General  
M.N. 14487 - M.P. 1391  
Federación IF 2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**Fabricante 1:**

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**Fabricante 2:**

**Medtronic Heart Valves Division**

1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**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° 990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marca:** Medtronic™

**Nombre Genérico:** Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

**Modelos:** Según correspondan

**Anillo:** Producto estéril – Producto de un solo uso

Esterilizado mediante vapor

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

**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 ANMAT PM-2142-640

Pag. 2 de 18

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.P. 14457  
Inscripción N° 17291

COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

**DESCRIPCIÓN**

El anillo para anuloplastia PROFILE 3D™ Modelo 680R de Medtronic (en adelante denominado anillo PROFILE 3D™) consta de un núcleo de titanio sobremoldeado con silicona y cubierto con poliéster. El anillo debe implantarse en la posición mitral. El anillo está marcado en tres puntos con suturas de colores: dos marcadores corresponden a los triángulos de la válvula mitral y uno identifica el punto medio del dispositivo. 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.

Pruebas no clínicas han demostrado que el anillo PROFILE 3D™ es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Puede ser sometido con seguridad a estudios de resonancia magnética en las condiciones indicadas en la Tabla 1. Los pacientes portadores del anillo PROFILE 3D™ pueden someterse con seguridad a estudios de MRI en el modo normal del sistema de resonancia magnética 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 PROFILE 3D™. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para 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: gauss/cm)	≤ 1.000	≤ 1.000
Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima (unidades: W/kg)	4	4
Tiempo de exploración (unidades: minutos)	15	15
Elevación de la temperatura <sup>a</sup> (unidades: °C)	< 1	< 1
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de espín (unidades: mm)	≤ 5	≤ 5
Distancia de distorsión máxima en secuencias de eco de gradiente (unidades: mm)	≤ 5	≤ 5

<sup>a</sup> En pruebas no clínicas según la norma ASTM F2182-02a cuando la TAE local se normaliza a 1 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total de GE de 64 MHz y en una bobina de transmisión corporal total Siemens TrioTim 3T.

Silvana Muzzolini  
 Dirección Técnica  
 M.N. 14452 - M.P. 17291  
 Aprobado  
 Covidien IP-2018-04889768-APN-DNPM#ANMAT

### INDICACIONES

El anillo PROFILE 3D™ está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o la estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

### CONTRAINDICACIONES

- Válvulas muy calcificadas.
- Retracción valvular con importante reducción de la movilidad.
- Endocarditis bacteriana activa.

### ADVERTENCIAS

#### Anillos

- **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 médicos 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 una estenosis en la válvula, dehiscencia del anillo y/o fractura del anillo. Un tamaño de anillo demasiado grande puede producir insuficiencia valvular y/o rotura del anillo.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar el anillo al tejido fibroso de los trigonos para mantener una fijación permanente.
- 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. Los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y/o 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 mitral.
- 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 mitral.
- 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 insuficiencia y el movimiento hacia delante en sístole.

Pag. 4 de 18

Silvana Muzzolini  
Directora Ejecutiva  
M. U. 4457  
1994  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

- 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 meticulosamente 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 mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo, una lesión del sistema de conducción, insuficiencia tricuspídea y dehiscencia del anillo.

#### Medidores

- El juego de medidores se suministra no estéril y debe limpiarse meticulosamente y esterilizarse antes de su utilización.
- Examine cuidadosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. Deseche los medidores que presenten señales de desgaste o deterioro.
- No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo para anuloplastia Profile 3D. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo Profile 3D.

#### MEDIDAS PREVENTIVAS

##### Anillos

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

##### Medidores

- No utilice productos de limpieza basados en disolvente (p. ej. acetona o tolueno) para limpiar los medidores. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

#### 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)
- 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
- 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, incluyendo la medición y la implantación, sea realizada de acuerdo con los métodos que se indican en estas instrucciones de uso por médicos que tengan la experiencia y la formación adecuadas en reparación valvular.

#### **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 de anuloplastia en el tejido adyacente.

#### **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

Deberá considerarse la conveniencia de administrar tratamiento antibiótico profiláctico a los pacientes con anillos para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales o potencialmente bacteriémicas.

#### **FORMA DE SUMINISTRO**

##### **Envase**

El anillo PROFILE 3D™ está disponible en los tamaños siguientes para la posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 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 mantiene estéril mientras las bandejas permanezcan cerradas y sin desperfectos. Las superficies exteriores de la bandeja externa NO son ESTÉRILES y, por tanto, ésta no debe colocarse en el campo estéril.

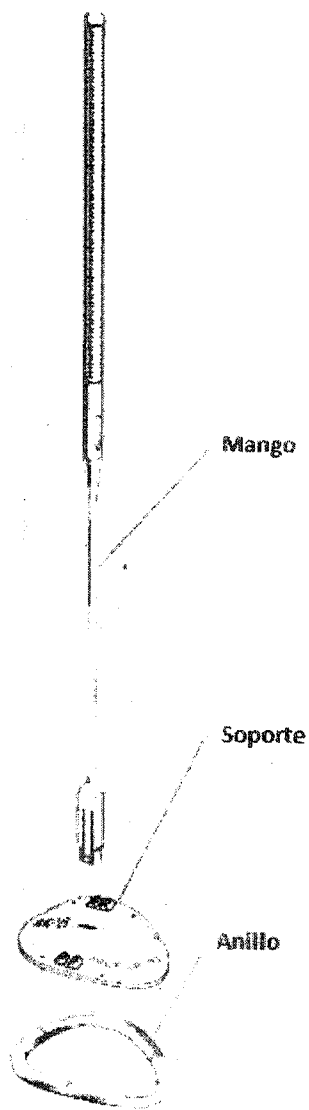


Figura 1

**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 aprógena del anillo PROFILE 3D™ está validada para permanecer inalterable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón, siempre que las bandejas no se abran ni sufran daños.

Silvana Muzzolini Pag. 7 de 18  
Directora Técnica  
V.N. 4447 C.P. 17201  
Coviden Argentina S.A.  
IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

**INSTRUCCIONES DE USO**
**Medición del tamaño**

Para seleccionar el tamaño apropiado del anillo PROFILE 3D™ para la reparación de la válvula mitral se utiliza el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ Modelo 7680S de Medtronic. Los medidores son reutilizables, pero deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

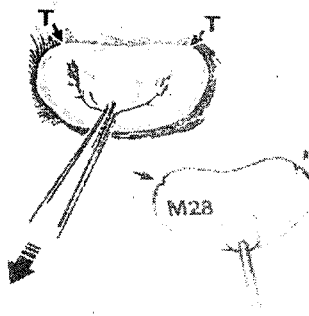
La selección del tamaño adecuado del anillo es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta de la válvula. Utilice el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ para elegir el tamaño del anillo. La parte metálica del medidor es maleable, lo cual permite al cirujano alinear los medidores con el anillo valvular.

**Advertencia:**

- No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo PROFILE 3D™. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™.
- Los medidores se suministran **NO ESTÉRILES**, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

**Válvula mitral**

Para determinar el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™ 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 anillo valvular y alinee las muescas del medidor con los trígonos anulares. A continuación, extienda con cuidado la valva anterior y cubra su superficie con el medidor seleccionado. El medidor cuya separación entre muescas coincida mejor con la distancia entre los trígonos (Figura 2) y cuya área de superficie se aproxime más a la de la valva anterior será el que corresponda al tamaño de anillo que debe elegirse. Para la medición del tamaño puede utilizarse cualquiera de los extremos del medidor.


**Figura 2**



### INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN Y LA PREPARACIÓN

- 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 PROFILÉ 3D™ puede utilizarse con o sin el mango/asa para anuloplastia Modelo 7686 de Medtronic, que se suministra por separado.

**Advertencia:** El mango/asa sólo debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Para utilizar el mango/asa, alinee y encaje el mango/asa estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 3). La parte delgada del mango/asa es maleable, lo cual permite al cirujano alinear el dispositivo con el anillo valvular.

**Nota:** El mango/asa debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso.

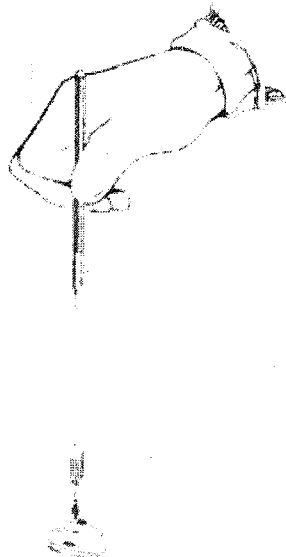


Figura 3

Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 4) 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.

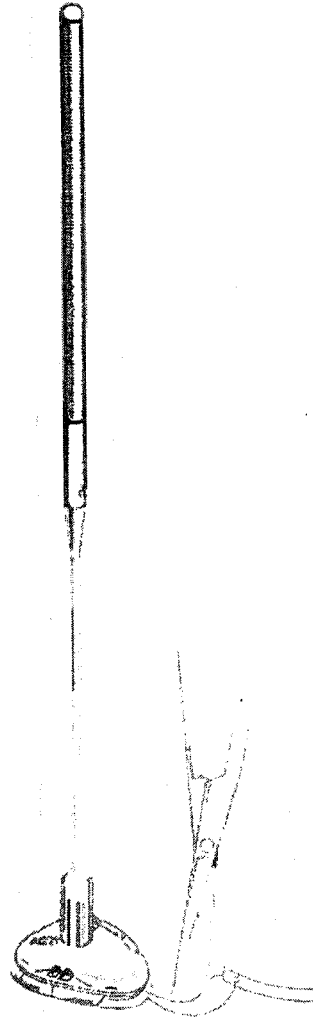


Figura 4

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

**Realización de suturas mitrales**

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

Silvana Mazzolini  
Directora Técnica  
M.N. 16637 / M.P. 17281  
Apoderada  
CUI-2018-3488976-ARS-DNPM#ANMAT

Realice en cada trigono suturas de aproximadamente 4 mm de anchura. Realice más suturas discontinuas, de aproximadamente 4 mm de ancho, en las secciones anterior y posterior del anillo mitral (Figura 5). Debe realizarse un total de aproximadamente 10 a 14 suturas en el anillo valvular.

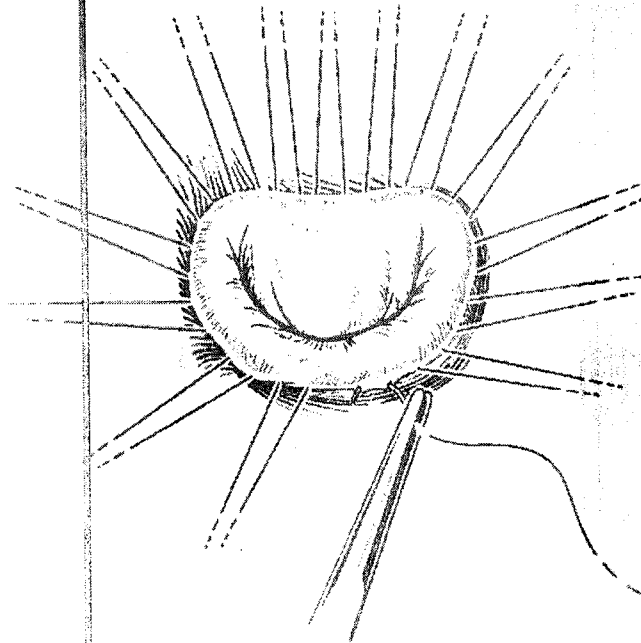


Figura 5

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

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

#### Realización de suturas en el anillo

Oriente el conjunto del anillo PROFILE 3D™ hacia el anillo mitral (Figura 6).

Silvana Mussolini  
Directora Técnica  
M. N. 14487 M. P. 4291  
Aprobado  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 11 de 18

IP-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

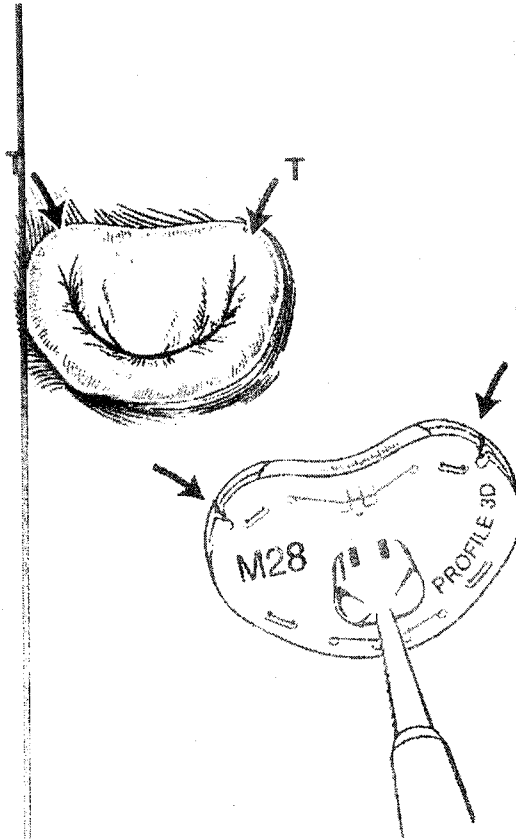


Figura 6

Pase suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 7). Pase una única sutura a través de cada marcador trigonal del anillo.

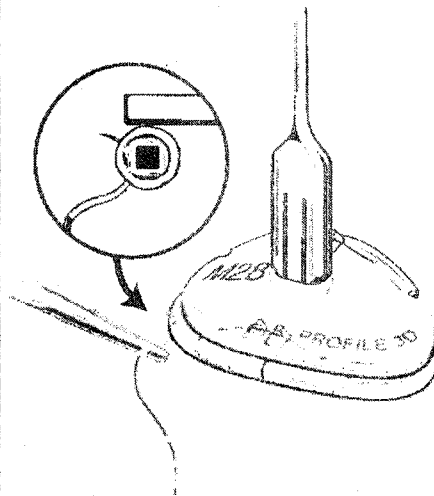


Figura 7

### Extracción del soporte/mango (asa)

El soporte/mango (asa) se utiliza para bajar el anillo PROFILE 3D™ hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás. Corte con un bisturí las dos suturas de retención del soporte en las áreas indicadas (Figura 8). Extraiga del anillo el soporte desechable y el mango/asa (Figura 9). Deseche el soporte.

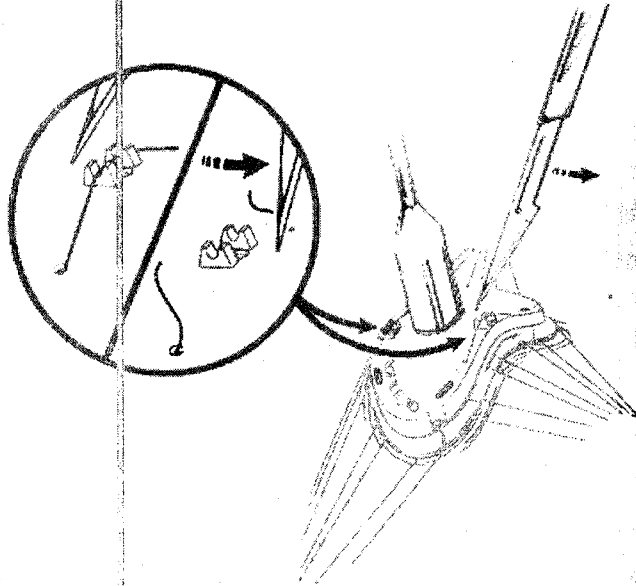


Figura 8

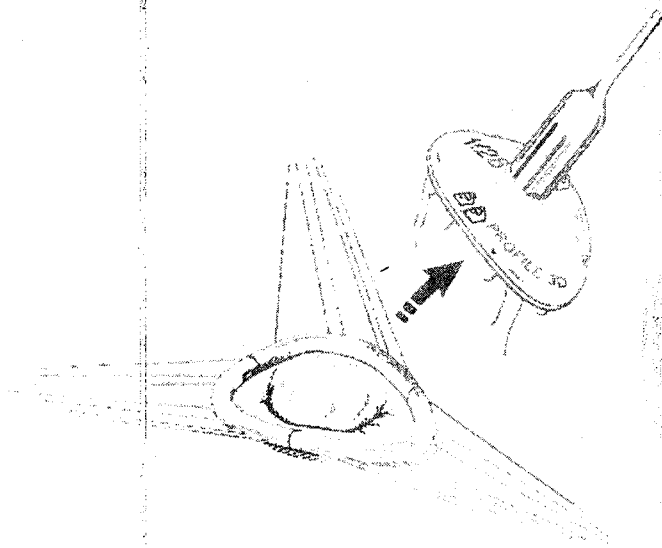


Figura 9

**Advertencia:**

- No corte el tejido del anillo al cortar las suturas de retención del soporte.
- Es necesario extraer el soporte del anillo PROFILE 3D™ al final del procedimiento para que el funcionamiento del anillo sea correcto. En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo.

**Comprobación de los nudos**

Apriete bien todos los nudos alrededor del dispositivo (Figuras 10a y 10b), corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia valvular después de extraer el soporte.

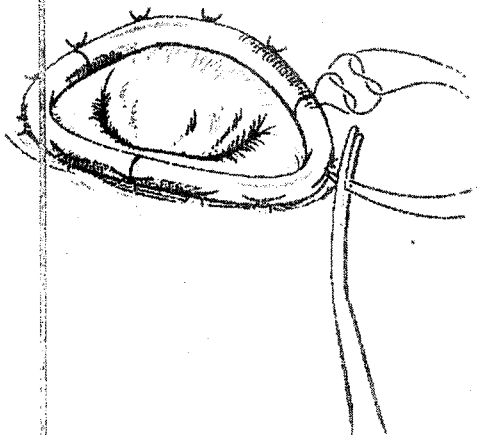


Figura 10a

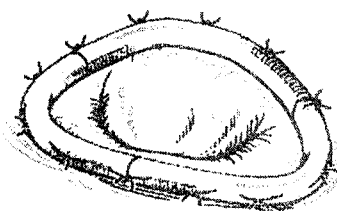


Figura 10b

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

**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Para seleccionar el tamaño apropiado del anillo PROFILE 3D™ para la reparación de la válvula mitral se utiliza el juego de medidores de anillo PROFILE 3D™ Modelo 7680S. Los medidores son reutilizables, sin embargo, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización. Consulte las instrucciones de uso de los medidores de anillo PROFILE 3D™ para obtener información detallada sobre la utilización y esterilización de los accesorios.

Silvana Muziolini  
Directora Técnica  
C.R. 14488 / C.F. 47291  
COVIDIEN S.A.

Pag. 14 de 18

IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

**Advertencia:**

- No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo PROFILE 3D™. Es posible que otros medidores para anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado del anillo PROFILE 3D™.
- Los medidores se suministran NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Utilice únicamente el mango/asa para anuloplastia Modelo 7686 para acoplarlo al soporte.  
Ver "Accesorios no exclusivos".

**ACCESORIOS NO EXCLUSIVOS****Mango/Asa para anuloplastia, Modelo 7686**

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

*Consulte las instrucciones de uso que se entregan con el Mango/Asa de/para anuloplastia, Modelo 7686 para obtener la información detallada sobre su utilización y esterilización.*

**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.

**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Ver "Información importante sobre el instrumental asociado".

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO****Procesamiento/Reprocesamiento**

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado, utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Esto requiere la validación y la supervisión de las acciones rutinarias del proceso. Igualmente, cualquier desviación de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente en lo relativo a la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

**Advertencia:** No utilice detergentes basados en acetona.

Pag. 15 de 18

Silvana Marcelini  
Directora General  
Médica  
Asesora  
COVIDIEN / IP-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

### **Limpieza**

**Advertencia:** Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que los componentes no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria, puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

### **Limpieza manual**

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual:

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL™) diluido en agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.
2. Retire la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.
4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

### **Limpieza automática**

#### **Punto de utilización (un máximo de 2 horas)**

1. Elimine la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente fría.
2. Ponga en remojo los dispositivos durante al menos un minuto en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL) preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo en profundidad si es necesario.
4. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos.



5. Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.

6. Lleve los dispositivos al área de procesamiento.

**Nota:** Si es probable que el traslado se retrase, ponga los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) para evitar que se sequen.

#### **Pretratamiento (para dispositivos con mucha suciedad)**

1. Sumerja los dispositivos en un contenedor cubierto con un detergente enzimático (p. ej. ENZOL) y agua corriente entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).

2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).

**Nota:** Tenga cuidado de limpiar las zonas donde la suciedad puede verse afectada o protegida del proceso de limpieza.

3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.

4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.

5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.

6. Deje que los dispositivos se sequen.

#### **Enjuagado y limpieza ultrasónica (si es necesario)**

1. Sumerja los dispositivos completamente en un limpiador ultrasónico (p. ej., Branson™) con 29,57 ml (1 onza) de detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y 3,79 l (1 galón) de agua corriente templada a una temperatura entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F). Sométalos al ultrasonido durante 10 minutos.

2. Enjuague cada componente con agua desionizada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que se ha eliminado el detergente de todos los orificios y las aperturas.

3. Examine de forma visual cada componente para detectar muestras de suciedad durante al menos 1 minuto.

4. Si es necesario, repita los pasos anteriores.

5. Deje que los dispositivos se sequen.

#### **Lavado automático**

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso automático de limpieza. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un

método validado. Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (p. ej., el lavador/desinfectador HAMO™ LS-1000). Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

Tratamiento	Tiempo (min.)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	>55 °C (>131 °F)	agua corriente	Detergente enzimático ultraconcentrado Prolystica
Lavado	02:00	>45 °C (>113 °F)	agua corriente	Limpiador neutro ultra concentrado Prolystica
Enjuagado	02:00	>65 °C (>149 °F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	>70 °C (>158 °F)	no procede	no procede

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.

3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

#### Esterilización/reesterilización

- Se puede utilizar un material de embalaje estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente espacioso como para contener el instrumento sin que sufran los cierres. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

#### Esterilización por vapor

##### Parámetros del ciclo de esterilización

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacio (eliminación de aire dinámica)	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	30 minutos	16 minutos



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54889768-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2666-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.29 12:18:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002666-18-0

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: Anillo para anuloplastia e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El anillo PROFILE 3D™ está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvulares se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiada.

Modelo/s:

Profile 3D™, Anillo para Anuloplastia 680R

680R24      Tamaño/Medida 24 mm

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- 680R26 Tamaño/Medida 26 mm
- 680R28 Tamaño/Medida 28 mm
- 680R30 Tamaño/Medida 30 mm
- 680R32 Tamaño/Medida 32 mm
- 680R34 Tamaño/Medida 34 mm
- 680R36 Tamaño/Medida 36 mm
- 680R38 Tamaño/Medida 38 mm
- 680R40 Tamaño/Medida 40 mm

Instrumental asociado

Vida útil: Anillo para Anuloplastía: 5 años

Instrumental asociado: N/A

Forma de presentación: Anillo para Anuloplastía: envasado individualmente

Instrumental asociado: El envase contiene un medidor de cada uno de los siguientes tamaños: 24, 26, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm.

Método de Esterilización: Anillos: esterilizado por vapor

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

*WLB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO. TE. CAR., Paso de los  
 Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

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.

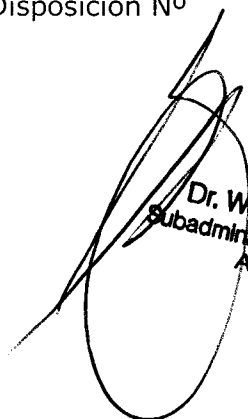
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-  
640, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002666-18-0

Disposición Nº

**0354**

**14 ENE. 2019**

  
**Dr. Waldo Belloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé