



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

Disposición

Número: DI-2019-551-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2682-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2682-18-5 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 Dispositivo 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-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-642, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo 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): MEDTRONICTM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

Modelo/s:

CG FUTURE™ Anillo, Modelo 638R: 638RL24 Tamaño/Medida 24 mm - 638RL26 Tamaño/Medida 26 mm - 638RL28 Tamaño/Medida 28 mm - 638RL30

Tamaño/Medida 30 mm - 638RL32 Tamaño/Medida 32 mm - 638RL34 Tamaño/Medida 34 mm - 638RL36 Tamaño/Medida 36 mm - 638RL38 Tamaño/Medida 38 mm

CG FUTURE™ Banda, Modelo 638B: 638BL26 Tamaño/Medida 26 mm - 638BL28 Tamaño/Medida 28 mm - 638BL30 Tamaño/Medida 30 mm - 638BL32 Tamaño/Medida 32 mm - 638BL34 Tamaño/Medida 34 mm - 638BL36 Tamaño/Medida 36 mm - 638BL38 Tamaño/Medida 38 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años para anillo y banda.

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

Forma de presentación: Anillo o banda envasados unitariamente. Instrumental asociado compuesto por medidores disponibles en set por 8 (distintas medidas) y mangos disponibles unitariamente.

Método de Esterilización: Anillos y bandas esterilizados por óxido de etileno.

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° 1-47-3110-2682-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.16 11:28:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14447-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT
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 105 10 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 anuloplastia 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: Ver "Instrucciones de uso".

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















Pag. 2 de 5

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M. 2017291
Apoderada
Covidien Argentina

2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT



Descripción de símbolos:

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-642

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

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 105 10 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 anuloplastia e instrumental asociado

Instrumental asociado

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 set/juego de medidores (una unidad de cada tamaño) // Un asa/mango.

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

Pag. 4 de 5

IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT



Descripción de símbolos:

	No estéril
	Número de lote
	Cantidad
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricado en
	Longitud
	Contenido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-642

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



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Aposturada
Covidien Argentina S.A.

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 anuloplastia 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-2142-642

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

Pag. 2 de 20

IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN

El anillo para anuloplastia CG Future® Modelo 638R de Medtronic y la banda para anuloplastia CG Future® Modelo 638B de Medtronic (en adelante denominados anillo/banda para anuloplastia CG Future®) constan de un hilo metálico sobremoldeado con silicona y cubierto con poliéster.

Tanto el anillo como la banda deben implantarse en la posición mitral. El anillo y la banda están marcados en tres puntos con suturas de colores: dos marcadores corresponden a los trigonos de la válvula mitral y uno identifica el punto medio del dispositivo. El tamaño del dispositivo viene indicado por el diámetro interior del anillo o banda en su punto de máxima anchura. El hilo metálico permite la visualización radiográfica de los dispositivos. El anillo también incluye un marcador de silicona, impregnado de sulfato de bario, que permite su visualización radiográfica.

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

- campo magnético estático de $\leq 3,0$ T
- campo de gradiente espacial de $\leq 3,9$ 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 para anuloplastia CG Future® produjo una elevación de la temperatura $\leq 0,2$ °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 un sistema de RM GE Signa®1 LX de 3.0 T: imán superconductor multibobina con protección activa alojado en un tubo de 94 cm de diámetro; amplitud de gradiente - 40mT/m, velocidad de subida - 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.

El envase contiene un único conjunto de anillo o banda para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bolsas de envío estériles de doble asepsia.

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

Pag. 3 de 20

IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

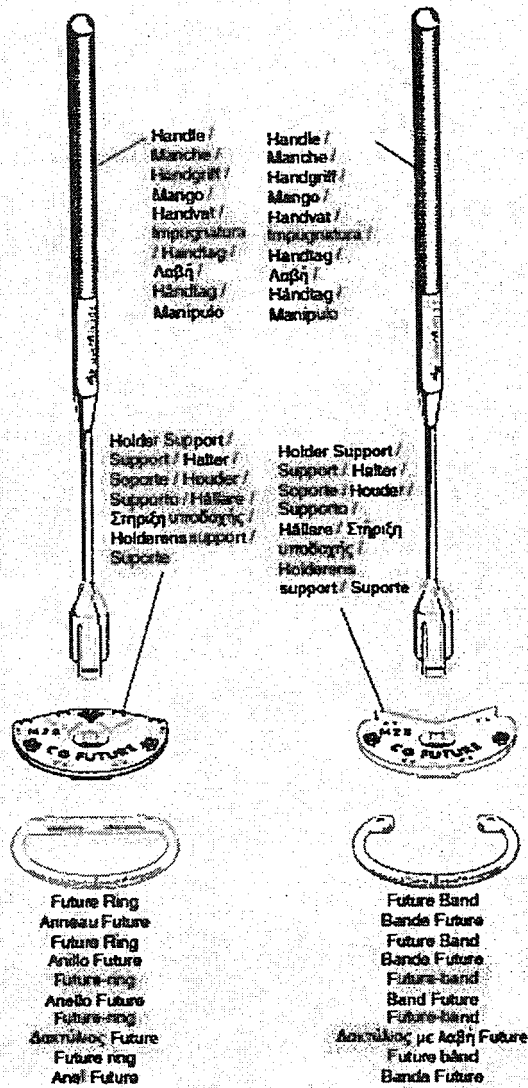


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 /
 Figura 1 / Figur 1 / Ενός 1 / Figur 1 / Figura 1

INDICACION DE USO

El anillo/banda para anuloplastia CG Future® está indicado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

CONTRAINDICACIONES

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

Silvana Muzzolini
 Dirección Técnica
 M.N. 14457 M.P. 17291
 Avda. Bertranda
 Covidien Argentina S.A



ADVERTENCIAS

■ Para una sola utilización.

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo los médicos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estenóticas o dañadas, incluyendo las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
- La determinación del tamaño correcto del anillo y 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 estenosis valvular, dehiscencia y rotura del anillo/banda. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir regurgitación valvular y/o rotura del anillo/banda.
- Tenga cuidado de no suturar el tejido auricular, ya que esto podría dañar el sistema de conducción cardíaco.
- Es preciso fijar los extremos del anillo y la banda en el 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 o banda, ya que los hilos sueltos resultantes pueden causar hemólisis, trombosis y tromboembolia.
- Debe realizarse una ecocardiografía intraoperatoria y/o postoperatoria para evaluar la eficacia de la reparación valvular. Para que la reparación sea eficaz es importante reducir al mínimo la regurgitación y el movimiento hacia delante en sístole.
- Los cirujanos que utilizan anillos y 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.
- No altere ni deforme el anillo o banda para adaptarlos a la anatomía anular, ya que podría causar la rotura del anillo o banda y una posible regurgitación mitral.
- No presione el anillo o banda con instrumentos afilados, ya que podría dañar la superficie del refuerzo, lo cual podría causar la rotura del anillo o banda y una posible regurgitación mitral.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 44573 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pag. 5 de 20

IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

El anillo y la banda están indicados para utilizarse únicamente en la posición mitral. Su utilización en la posición tricuspídea puede causar la rotura del anillo o banda, una lesión del sistema de conducción, regurgitación tricuspídea y dehiscencia del anillo o banda.

- Los medidores se suministran NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización.
- 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/ bandas.
- El set/juego de medidores de anillo/banda CG Future® no debe utilizarse con dispositivos distintos de los que se mencionan en la sección "Descripción" de estas instrucciones.
- Para realizar una reparación correcta es importante elegir el tamaño de anillo o banda que más se aproxime a los criterios de tamaño definidos en la sección "Medición del tamaño".
- La determinación del tamaño correcto del anillo y 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 estenosis de la válvula, dehiscencia del anillo/banda y/o rotura del anillo/ banda. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir regurgitación valvular y/o rotura del anillo/ banda.

PRECAUCIONES

- NO ejerza demasiada fuerza al encajar el asa/mango en el medidor, ya que esto podría dañar los medidores de polisulfona.
 - Los medidores de polisulfona deben limpiarse exclusivamente con jabones hidrosolubles de tipo surfactante o detergentes suaves, ya que algunos productos de limpieza a base de disolventes (como la acetona o el tolueno) pueden provocar un deterioro prematuro del plástico.
- Examine minuciosamente todos los medidores antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, manipulación o utilización general. No utilice ningún medidor que muestre señales claras de desgaste o cualquier otro daño.

MEDIDAS PREVENTIVAS

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque poco frecuentes, se conocen algunas complicaciones debidas a la utilización de anillos/bandas para anuloplastia.

Entre estas complicaciones se encuentran las siguientes:

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17457 - M.P. 17291
Apodacada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 6 de 20



- 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
- rotura del anillo o banda
- 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 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 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 o bandas para anuloplastia que se sometan a intervenciones dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

El set/juego de medidores de anillo/banda CG Future® Modelo 7638 se utiliza para seleccionar el tamaño apropiado del anillo/banda para anuloplastia CG Future® para la reparación de la válvula

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.P. 1447 - P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

mitral. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo/banda adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para ayudar a restablecer la función correcta. Utilice el set/juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia CG Future® Modelo 7638 y el asa/mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

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

La parte delgada del asa/mango es maleable para que el cirujano pueda 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/banda para anuloplastia CG Future®.

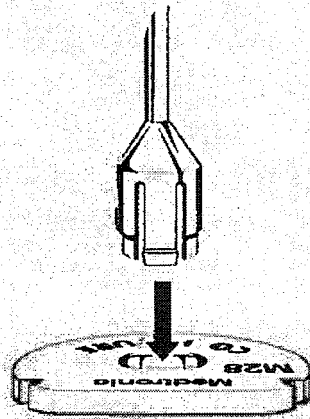


Figure 2. / Figure 2. / Abbildung 2. / Figure 2. / Abbildung 2. /
Figura 2. / Figur 2. / Contorno 2. / Figure 2. / Figura 2.

Válvula mitral

Para determinar el tamaño adecuado del anillo o banda, deben medirse tanto la distancia entre los trógonos 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 trógonos 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 trógonos (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.

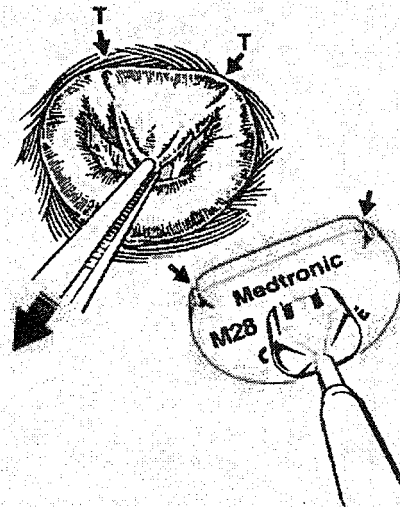


Figure 3. / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. /
Figura 3. / Figur 3. / Eικόνο 3. / Figur 3. / Figura 3.

Instrucciones de manipulación y preparación

- Abra la caja y extraiga la documentación y el formulario de registro del paciente.
- Extraiga la bolsa de envío de doble asepsia que contiene el dispositivo montado en el soporte.
- Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantienen estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si esta bolsa está dañada, no implante el dispositivo.
- 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 para anuloplastia CG Future® puede utilizarse con el asa/mango (asa/mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic, que se suministra por separado) o sin él.

Precaución: El anillo/banda para anuloplastia CG Future® está diseñado para su implantación exclusivamente mediante técnicas de sutura discontinua.

Advertencia: El asa/mango se debe limpiar y esterilizar antes de su utilización. Para utilizar el asa/mango, alinee y encaje el asa/mango estéril en la cavidad de ajuste del soporte (Figura 4). La

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N.º 12557 - M.P. 17291
Apturada
Covidien Argentina S.A.



parte delgada del asa/mango es maleable para que el cirujano pueda alinear el dispositivo con el anillo valvular.

Nota: El asa/mango debe insertarse en la cara del soporte donde se encuentran la cavidad de ajuste y el texto impreso. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie (Figura 5) y anote este número en la historia clínica del paciente. Compruebe que el número de serie coincide con el que consta en el formulario de registro del paciente.

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

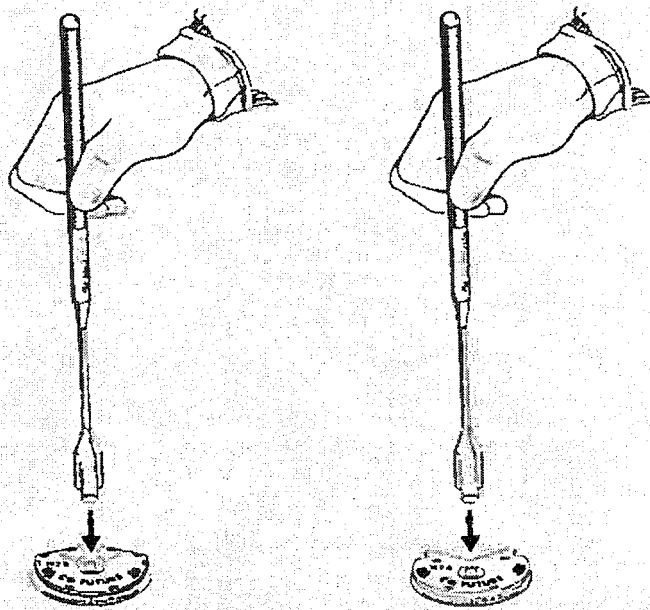


Figure 4. / Figure 4. / Abbildung 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. /
Figura 4. / Figur 4. / Eικόνα 4. / Figur 4. / Figura 4.

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

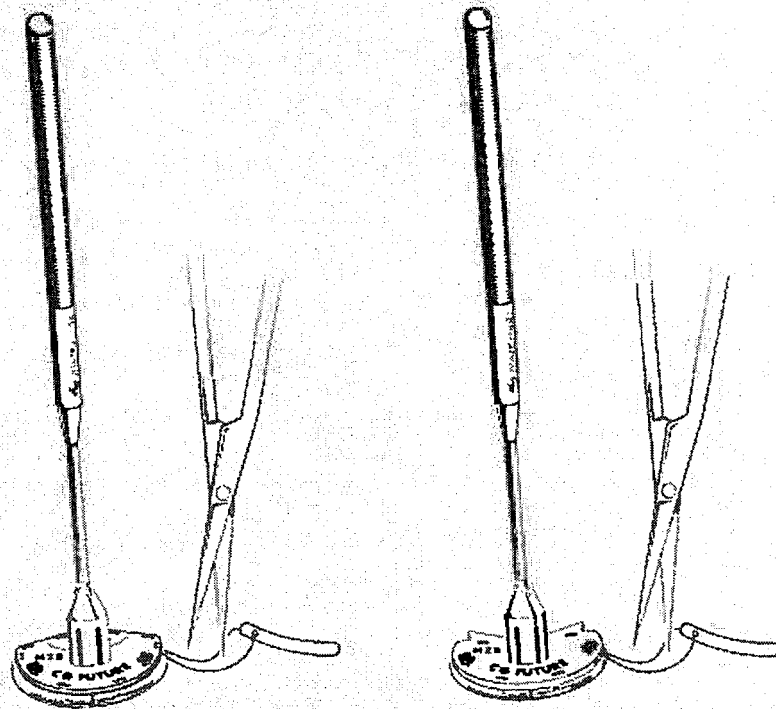


Figure 5. / Figure 5. / Abbildung 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. /
Figura 5. / Figur 5. / Eixóva 5. / Figur 5. / Figura 5.

Colocación de la sutura del anillo mitral

Realice en cada trigono suturas de aproximadamente 4 mm de anchura. Realice suturas discontinuas adicionales de aproximadamente 4 mm de anchura en la parte posterior del anillo mitral siguiendo la línea de inserción cuspídea (Figura 6).

Debe realizarse un total de aproximadamente 10 a 14 suturas para el anillo/banda.

Advertencia: No realice suturas en la arteria coronaria circunfleja.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trigonos y para la sutura medio posterior del anillo a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo/banda.

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

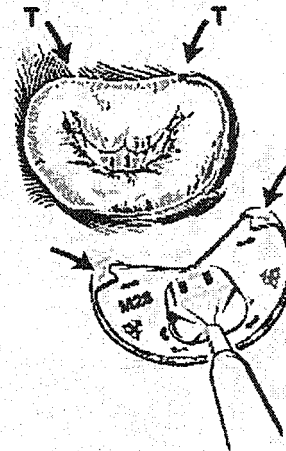
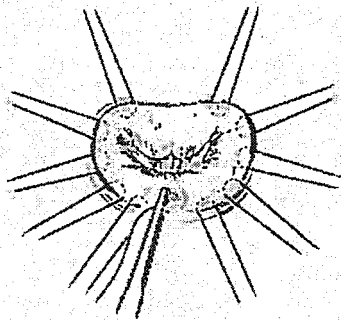
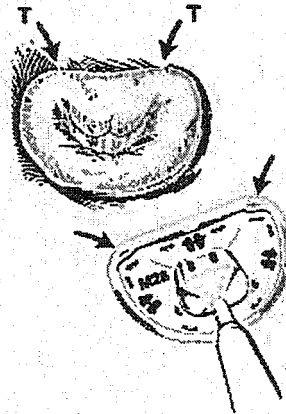
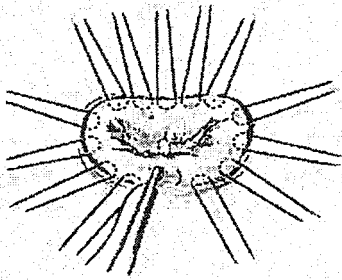


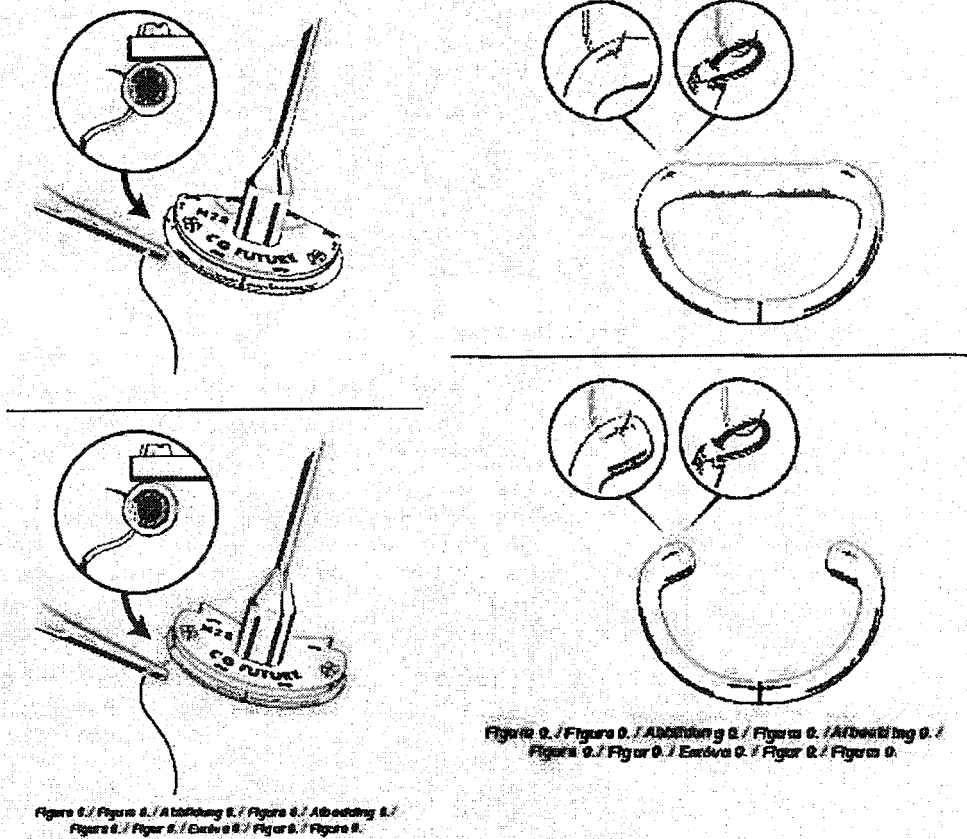
Figura 6. / Figure 6. / Abbildung 6. / Figura 6. / Abbildung 6. /
Figura 6. / Figur 6. / Escava 6. / Figur 6. / Figura 6.

Figura 7. / Figure 7. / Abbildung 7. / Figura 7. / Abbildung 7. /
Figura 7. / Figur 7. / Escava 7. / Figur 7. / Figura 7.

Colocación de suturas de la banda

Oriente el conjunto de la banda montado en el soporte sobre el anillo mitral (M). (Figura 7)
Realice suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través de la banda, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8). Las suturas realizadas en el tejido trigonal deben pasarse por los ojetes del refuerzo de la banda (Figura 9). Pase una única sutura a través del marcador trigonal del dispositivo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 / M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A



Colocación de suturas del anillo

Oriente el conjunto del anillo montado en el soporte sobre el anillo mitral (M). (Figura 7)

Realice suturas de aproximadamente 2 mm de anchura a través del anillo, entrando por su parte inferior y saliendo por su periferia (Figura 8). Suture alrededor del dispositivo en su totalidad, incluida la región anterior del anillo mitral. Las suturas realizadas en el tejido trigonal deben pasarse por los ojeteros del refuerzo del anillo (Figura 9). Pase una única sutura a través del marcador trigonal del dispositivo.

Precaución: Es necesario suturar el anillo/banda al tejido trigonal a través de los ojeteros para que quede firmemente fijado.



Extracción del soporte/mango (asa)

El soporte/mango (asa) se utiliza para bajar el anillo o banda 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 10). Extraiga el soporte y el mango (asa) desechables del anillo valvular (Figura 11). Deseche el soporte.

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

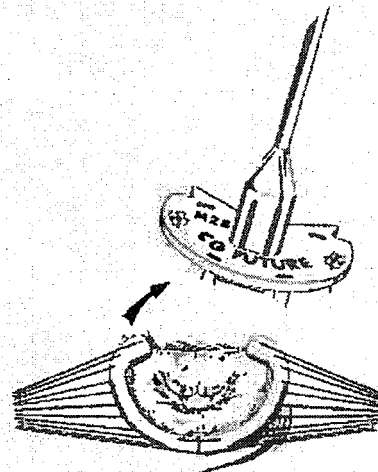
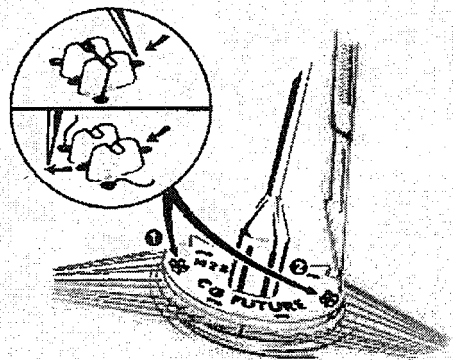
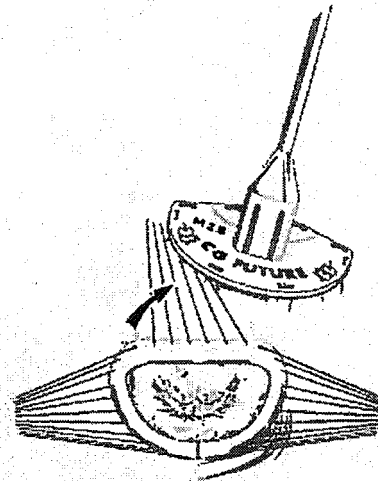
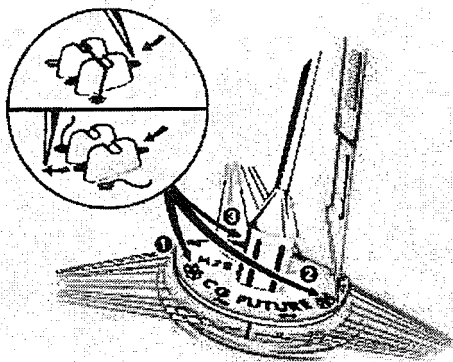


Figure 10. / Figura 10. / Abbildung 10. / Figure 10. / Abbildung 10. /
Figure 10. / Figur 10. / Encova 10. / Figur 10. / Figure 10.

Figure 11. / Figura 11. / Abbildung 11. / Figure 11. / Abbildung 11. /
Figure 11. / Figur 11. / Encova 11. / Figur 11. / Figure 11.

Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.M. 14457-4 P. 17291
Anderes de
Covidien Argentina S.A

Nudos, comprobación. Apriete bien todos los nudos alrededor del dispositivo (Figura 12), corte la parte sobrante de las suturas y compruebe la competencia valvular después de extraer el soporte.

Advertencia: Es necesario extraer del dispositivo el soporte del anillo/banda para anuloplastia CG Future® al final del procedimiento para que el dispositivo funcione correctamente.

En ningún caso debe dejarse el soporte unido al anillo o banda.

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

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda para anuloplastia CG Future®. Utilice únicamente el asa/mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para acoplarlo al soporte y a los medidores.

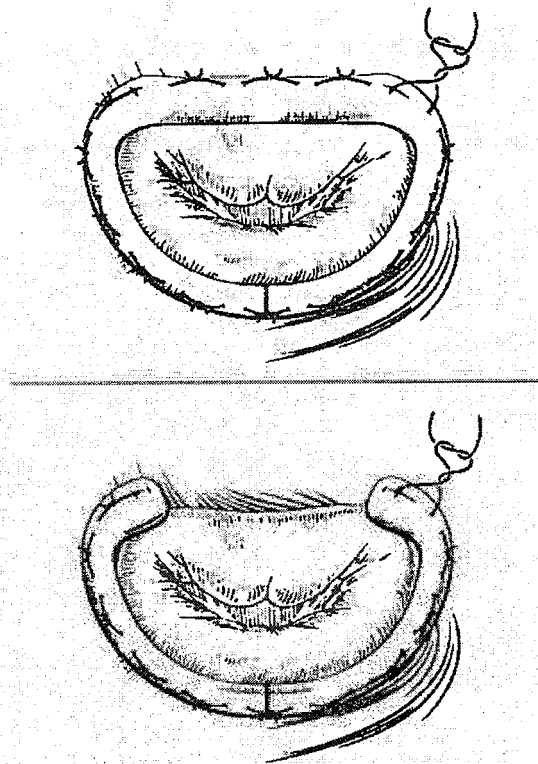



Figure 12. / Figure 12. / Abbildung 12. / Figura 12. / Abbildung 12. /
Figure 12. / Figur 12. / Eικότιη 12. / Figur 12. / Figura 12.

 Silvano Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

**Esterilización****Anillo/banda (Modelo 638R/638B)**

El anillo y la banda se suministran estériles (óxido de etileno) en el soporte 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".

Envase

El anillo para anuloplastia CG Future® Modelo 638R está disponible en los tamaños siguientes para la posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 y 38 mm. La banda para anuloplastia CG Future® Modelo 638B está disponible en los tamaños siguientes: 26, 28, 30, 32, 34, 36 y 38 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo o banda para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte (Figura 1) envasados en bolsas de envío estériles de doble asepsia. El sistema de embalaje está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantienen estériles 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.

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 no inflamable del anillo/banda para anuloplastia CG Future® 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

Instrumental asociado

Utilice el set/juego de medidores de anillo/banda para anuloplastia CG Future® Modelo 7638 para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para medir el anillo/banda para anuloplastia CG Future®. Utilice únicamente el asa/mango para anuloplastia Modelo 7615 de Medtronic para acoplarlo al soporte y a los medidores.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
Aboderada
Covidien Argentina S.A.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Advertencia: El set/juego de medidores de anillo/banda CG Future® y el asa/mango de/para anuloplastia se suministran NO ESTÉRILES. Deben limpiarse y esterilizarse meticulosamente antes de su utilización.

- Para reutilizar el medidor, desmóntelo por completo del mango antes de proceder a la limpieza (es decir, desacople el mango del medidor).
- Examine cuidadosamente cada mango antes de utilizarlo por si presentara alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. Deseche los mangos que presenten señales de desgaste o deterioro.

La información suministrada a continuación es aplicable tanto a los medidores como al asa/mango.

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 respecto de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente para comprobar su eficacia y prever las posibles consecuencias adversas.

Advertencia: No utilice detergentes basados en acetona.

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.

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

2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT



- 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).

 **MUZOLINI**
Directora Técnica
M.N. 1157 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A



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. Inspeccione cada uno de los componentes para asegurarse de que no queda ningún resto de suciedad durante un mínimo de 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.571-1/0-7291
Kpodenciai
Covidien Argentina

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 ultraconcentrado 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


 Silvia Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 1437 - M.P. 17291
 Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47887614-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2682-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2018.09.27 09:37:47 -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
Date: 2018.09.27 09:37:49 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2682-18-5

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 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: Para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas. La insuficiencia y/o estenosis valvular se pueden corregir mediante la reparación y remodelación anular apropiadas.

Modelo/s:

CG FUTURE™ Anillo, Modelo 638R: 638RL24 Tamaño/Medida 24 mm - 638RL26
Tamaño/Medida 26 mm - 638RL28 Tamaño/Medida 28 mm - 638RL30

WMB

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

Tamaño/Medida 30 mm - 638RL32 Tamaño/Medida 32 mm - 638RL34

Tamaño/Medida 34 mm - 638RL36 Tamaño/Medida 36 mm - 638RL38

Tamaño/Medida 38 mm

CG FUTURETM Banda, Modelo 638B: 638BL26 Tamaño/Medida 26 mm - 638BL28

Tamaño/Medida 28 mm - 638BL30 Tamaño/Medida 30 mm - 638BL32

Tamaño/Medida 32 mm - 638BL34 Tamaño/Medida 34 mm - 638BL36

Tamaño/Medida 36 mm - 638BL38 Tamaño/Medida 38 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años para anillo y banda.

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

Forma de presentación: Anillo o banda envasados unitariamente. Instrumental asociado compuesto por medidores disponibles en set por 8 (distintas medidas) y mangos disponibles unitariamente.

Método de Esterilización: Anillos y bandas esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC Inc.

2- Medtronic Heart Valves Division.

3- Medtronic México S. de R. L de CV.

WBS

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-2142-642, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2682-18-5

Disposición Nº **5517-16** 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