



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

Disposición

Número: DI-2019-823-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2680-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2680-18-8 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-54457382-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-643, 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. Inscríbese 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 Anillo para anuloplastia.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en pacientes que se someten a una intervención quirúrgica de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada. El anillo y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ proporcionan soporte para el anillo mitral o tricúspide y limitan la dilatación del anillo.

Modelo/s:

Anillo Flexible para Anuloplastia Simulus™ Modelo 700FF: 700FF23 Tamaño 23mm / 700FF25 Tamaño 25mm / 700FF27 Tamaño 27mm / 700FF29 Tamaño 29mm / 700FF31 Tamaño 31mm / 700FF33 Tamaño 33mm / 700FF35 Tamaño 35mm / 700FF37 Tamaño 37mm / 700FF39 Tamaño 39mm.

Banda Flexible para Anuloplastia Simulus™ Modelo 700FC: 700FC23 Tamaño 23mm / 700FC25 Tamaño 25mm / 700FC27 Tamaño 27mm / 700FC29 Tamaño 29mm / 700FC31 Tamaño 31mm / 700FC33 Tamaño 33mm / 700FC35 Tamaño 35mm / 700FC37 Tamaño 37mm / 700FC39 Tamaño 39mm.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Anillo/Banda para anuloplastía 2 años. Instrumental asociado N/A.

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

Forma de presentación: Anillo/Banda para anuloplastía provisto en forma unitaria. Conjunto de instrumental (medidores con o sin mangos) provisto en forma de kits.

Método de Esterilización: Anillo/Banda para anuloplastía esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

- 1 Medtronic Inc. (Todos los modelos)
- 2 Medtronic Heart Valves Division. (Modelos 700FF y 700FC)
- 3 Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. (Modelos 700FF y 700FC)
- 4 Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447). (Instrumental asociado)

Lugar/es de elaboración:

- 1 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.
- 2 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos de América.
- 3 Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, México C.P. 22210.
- 4 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-2680-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:39:51 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: 2019.01.22 16:40:14 -03'00'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Miscolini
Directora Técnica
M.N. 14267 - N.P. 1351
Cooperadora
Covidien, S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC, INC.

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

Nombre y dirección del fabricante 2:

Medtronic Heart Valves Division

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

Nombre y dirección fabricante 3:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

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: 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 mediante radiación Gamma

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 paquete está dañado. Ver "Instrucciones de uso".

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

Pag. 2 de 5

Silvina Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14157 - M.P. 17241
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-54457382-APN-DNPM#ANMAT



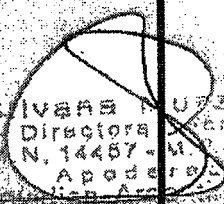
Descripción de símbolos:

	No utilizar después de
SN	Número de serie
	Apirógeno
STERILE R	Esterilizado mediante radiación Gamma
	Diámetro interno
	No reutilizar
	No reesterilizar
LOT	Número de lote
	Cantidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricado en
MR	Seguro para RM (Resonancia Magnética)
REF	Número de catálogo
	Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-643


 Silvana Muzzolini
 Directora Médica
 N. 14457 - M. 17201
 Apoderada
 COVIDIEN Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC, INC.

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

Nombre y dirección del fabricante 2:

Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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: Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado

Instrumental asociado

Para usar exclusivamente con anillo/banda para anuloplastia Simulus

Modelos: Según corresponda

Serie:

Lote:

Fecha de fabricación:

Producto no estéril (Se 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: 1 (una) unidad de cada tamaño.

Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 1751
Autorizada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

Descripción de símbolos:

	REF	Número de catálogo
	LOT	Número de lote
		Consultar las instrucciones de uso
		No estéril
		Cantidad
		Fabricado en
		Fabricante

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-643

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17
Covidien Argentina S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvia Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 11487/03 7291
Asesora
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1 (Todos los modelos):

MEDTRONIC, INC.

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

Nombre y dirección del fabricante 2 (Modelos 700FF y 700FC):

Medtronic Heart Valves Division

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

Nombre y dirección fabricante 3 (Modelos 700FF y 700FC):

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

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

Nombre y dirección del fabricante 4 (Instrumental asociado):

Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447)

3800 ANNAPOLIS LANE, Minneapolis, MN 55447, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic™

Nombre Genérico: Dispositivo para anuloplastia e instrumental asociado

Modelos: Según corresponda

Anillo o Banda: Producto estéril, de un solo uso. Esterilizado mediante radiación Gamma.

Instrumental asociado: Producto no estéril (Se 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".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-643

DESCRIPCIÓN

El anillo flexible para anuloplastia Simulus™ Modelo 700FF (Figura 1) y la banda flexible para anuloplastia Simulus™ Modelo 700FC (Figura 2) constan de un tejido de poliéster trenzado flexible con un diámetro de 3 mm. Tanto el anillo como la banda pueden implantarse en los anillos mitral o tricúspideo para estabilizar el anillo tras la reparación de la válvula. El anillo y la banda están marcados en tres puntos mediante suturas de colores. Dos marcas corresponden a los trigonos (válvula mitral) o a las comisuras septales (válvula tricúspide) y la marca central indica el punto medio del anillo o banda. El tamaño individual del anillo o banda (de 23 a 39 mm en incrementos de 2 mm) hace referencia a la circunferencia interna entre las marcas verdes del anillo o banda correspondientes a los trigonos. Las marcas de silicona, impregnadas con sulfato de bario y tungsteno, permiten su visualización radiográfica. El anillo y la banda están montados en un soporte para facilitar su colocación e implantación.

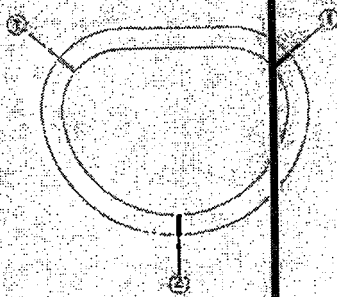


Figura 1- Anillo

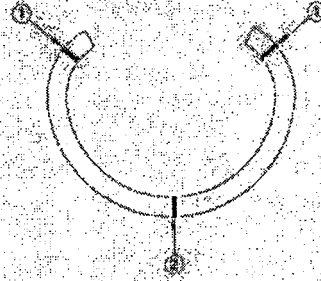


Figura 2- Banda

Referencias:

- 1- Marcas de los trigonos (válvula mitral) /de las comisuras (válvula tricúspide)
- 2-Marca del punto medio

INDICACION DE USO

El anillo y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ están indicados para utilizarse en pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada. El anillo y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ proporcionan soporte para el anillo mitral o tricúspideo y limitan la dilatación del anillo.

CONTRAINDICACIONES

- endocarditis bacteriana intensa, generalizada o localizada
- válvulas intensamente calcificadas
- anillo muy dilatado (no reducible mediante técnicas convencionales)
- disfunción valvular intensa (no corregible mediante técnicas convencionales)

- retracción valvular con movilidad muy reducida
- malformaciones congénitas con falta de tejido valvular

ADVERTENCIAS

- Válido para un solo uso. No reesterilice el anillo o banda.
 - Este dispositivo sólo debe utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada que les capacite para determinar si es posible reparar o sustituir las válvulas cardíacas incompetentes, estereóticas o en mal estado.
 - Este dispositivo únicamente deben utilizarlo cirujanos que hayan recibido una formación adecuada en reparación valvular, incluidas las técnicas de medición e implantación de anillos y bandas.
 - La determinación del tamaño correcto del anillo o banda para anuloplastia es un elemento importante para que la reparación valvular tenga éxito. Un tamaño de anillo o banda demasiado pequeño puede producir una estenosis valvular. Un tamaño de anillo o banda demasiado grande puede producir una insuficiencia valvular.
 - Durante la implantación, realice suturas horizontales discontinuas o continuas en el anillo valvular siguiendo la línea de inserción de la valva.
 - En la posición tricuspídea, no realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nudo AV ni ningún otro tejido de conducción, ya que esto podría afectar al sistema de conducción cardíaco.
 - Es preciso fijar los extremos del anillo o banda al tejido fibroso de los trígonos para mantener una fijación permanente del anillo o 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 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.
- Al realizar suturas de implantación, tenga cuidado de evitar enganchar los radios del soporte.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No utilice agujas de borde cortante, ya que podría dañar el dispositivo para anuloplastia y causar dehiscencia o rotura del anillo o banda y una posible insuficiencia mitral o tricuspídea.
- Tenga cuidado de no dañar el anillo o banda para anuloplastia durante su manipulación.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Al elegir la intervención quirúrgica más beneficiosa para cada paciente se deben tener en cuenta estas posibles complicaciones. Para evitar o reducir al mínimo la aparición de estos efectos adversos, es necesario que la reparación de anuloplastia, incluidas la medición y la implantación,

sea realizada de acuerdo con los métodos descritos en estas instrucciones de uso por cirujanos que tengan la experiencia y la formación adecuadas en reparación valvular.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Debe considerarse la conveniencia de administrar tratamiento anticoagulante durante al menos seis semanas después de la intervención, con independencia del ritmo cardíaco, para permitir la cicatrización y la integración del anillo o banda para anuloplastia en el tejido adyacente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Atención dental del paciente

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

Condiciones en relación con las exploraciones por resonancia magnética

El anillo y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ son seguros para la resonancia magnética (RM). Este dispositivo no contiene metales y, por tanto, no plantea riesgos conocidos en entornos de resonancia magnética.

El dispositivo no causará ningún daño al paciente si se expone a una exploración por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación. Puede realizarse una exploración por resonancia magnética con intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T y con otras intensidades de campo inmediatamente después de la implantación del dispositivo.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

INSTRUCCIONES DE USO

Medición del tamaño

Los medidores de anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ se utilizan para seleccionar el tamaño apropiado del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ para la reparación de la válvula mitral o tricúspide. Los medidores son reutilizables; no obstante, deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave (vapor) antes de cada utilización.

La selección del tamaño de anillo o banda adecuado es una parte importante de la anuloplastia valvular para conseguir el restablecimiento de la función correcta. Utilice un juego de medidores de anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ (disponible en los Modelos 750, 751 y 755) y un mango para anuloplastia (Modelo 752 o 752XL) para elegir el tamaño (Figura 3).

Los mangos y medidores se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización. Para acoplar el mango, presione suavemente las dos protrusiones cuadradas situadas a cada lado de la ranura central del mango e insértelo en el medidor o soporte.

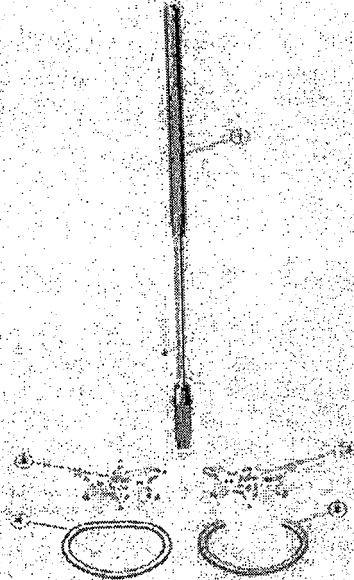


Figura 3

Referencias:

- 1- Mango
- 2- Soporte del Anillo
- 3- Soporte de la Banda
- 4- Anillo
- 5- Banda

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni medidores de otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™. Es posible que otros medidores de anillo o banda no indiquen el tamaño adecuado del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™.

Medición del anillo mitral

El tamaño necesario del anillo o banda flexible para anuloplastia Simulus™ puede determinarse por la distancia existente entre los trigonos (Figura 4). Realice en cada trigono suturas con una separación aproximada de 4 mm. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las protrusiones del medidor con los trigonos. Determine el tamaño adecuado del anillo o banda mitral utilizando el medidor cuya separación entre las protrusiones se adapte mejor a la distancia entre los trigonos, y cuyo perímetro exterior se aproxime más a la circunferencia del anillo de la válvula. El perímetro exterior del medidor (excluidas las protrusiones) corresponde a la línea media del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

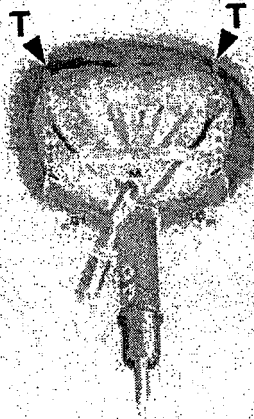


Figura 4

Medición del anillo tricúspideo

El tamaño necesario del anillo o banda flexible para anuloplastia Simulus™ puede determinarse por la distancia circunferencial entre las comisuras anteroseptal y posteroseptal (Figura 5). Realice en las comisuras septales suturas con una separación aproximada de 4 mm. Haga descender el medidor hasta el anillo valvular y alinee las protrusiones del medidor con las comisuras de la valva septal. Determine el tamaño adecuado del anillo o banda tricúspideo utilizando el medidor cuya separación entre las protrusiones se adapte mejor a la distancia entre las comisuras, y cuyo perímetro exterior se aproxime más a la circunferencia del anillo de la válvula. El perímetro exterior del medidor corresponde a la línea media del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ e indica dónde se realizarán las suturas de implantación en el anillo valvular.

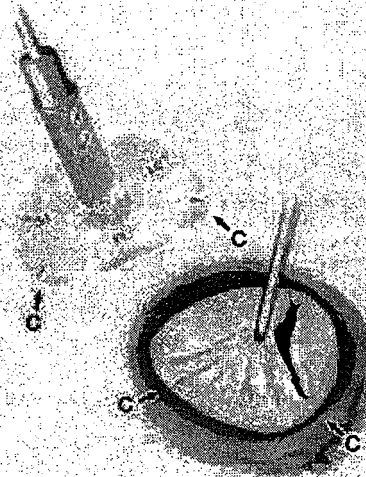


Figura 5


 Elena Muzolini
 Directora Médica
 M.N. 14457 - M.P. 7291
 Poderada
 COVIDIEN Argentina S.A.

Instrucciones de manipulación y preparación

1. Abra la caja y extraiga la documentación, el formulario de registro del paciente y los sobres.
2. Extraiga la bolsa doble de envío aséptica que contiene el dispositivo.
3. Examine las bolsas para asegurarse de que no están abiertas o dañadas. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles siempre que no se ponga en peligro la integridad de la bolsa interna. Si la bolsa interna está dañada, no implante el dispositivo.
4. Si la bolsa externa está dañada, es posible que la superficie exterior de la bolsa interna no sea estéril.
5. Abra la bolsa de envío externa y, mientras la sujeta por debajo, pase la bolsa interna al campo estéril.
6. La bolsa interna sólo debe abrirse en el campo estéril.

Implantación del dispositivo

1. Extraiga del envase estéril el anillo o banda flexible para anuloplastia Simulus™ del tamaño adecuado utilizando una técnica aséptica.
2. Retire la etiqueta de identificación con el número de serie cortando la sutura de retención 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 o banda para que este funcione correctamente. No corte ni rasgue el tejido del anillo o banda al retirar la etiqueta con el número de serie.

3. Para el Modelo 700FF y el Modelo 700FC, inserte un mango en el hueco cuadrado del soporte (Figura 3).

Realización de suturas en el anillo mitral

Anillo: Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo mitral (Figura 6, número 1).

Banda: Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en la parte posterior del anillo mitral (Figura 6, número 2).

Advertencia: No realice suturas en la rama circunfleja de la arteria coronaria.

Nota: Pueden utilizarse compresas para las suturas de los trígonos y para la sutura mediposterior del anillo valvular a fin de reducir la posibilidad de dehiscencia del anillo o banda.

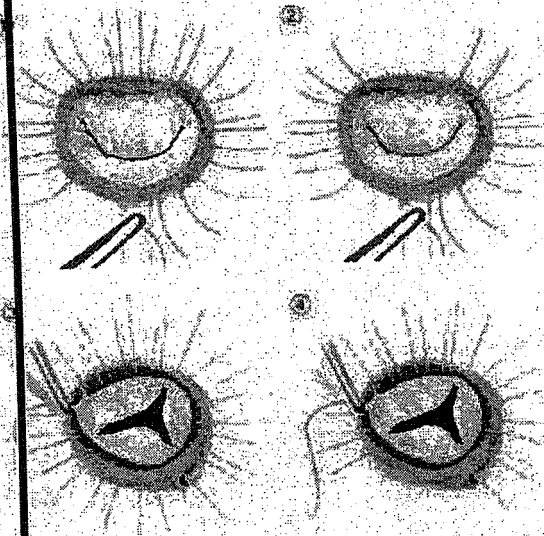


Figura 6

Referencias:

1. Anillo en la válvula mitral
2. Banda en la válvula mitral
3. Anillo en la válvula tricúspide
4. Banda en la válvula tricúspide

Realización de suturas tricúspideas

Anillo: Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes septal, anterior y posterior del anillo tricúspideo (Figura 6, número 3).

Banda: Realice suturas discontinuas adicionales, con una separación aproximada de 4 mm, en las partes anterior y posterior del anillo tricúspideo (Figura 6, número 4).

Advertencia: No realice suturas en el seno coronario, la arteria coronaria derecha, el nodo AV, el haz de His ni otros tejidos de conducción.

Realización de suturas en el anillo y la banda

1. Oriente el conjunto del soporte/mango del anillo o banda sobre el anillo.
2. Pase suturas con una separación aproximada de 2 a 4 mm a través del anillo o banda, entrando por su parte inferior y saliendo por su perímetro (Figura 7).
3. Realice suturas alrededor de todo el anillo o banda

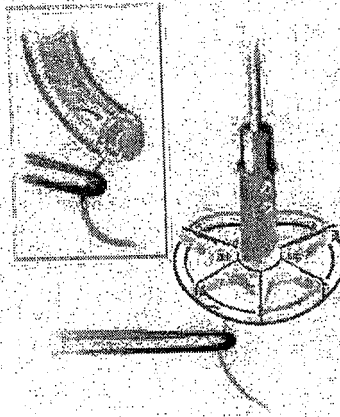


Figura 7

Extracción del soporte/mango

1. El mango se utiliza para hacer descender el anillo o banda hasta el anillo valvular mientras se tira de las suturas hacia atrás.

2. Extraiga el anillo o banda del soporte desechable cortando la sutura de retención del soporte, identificada con la palabra "CUT" (cortar) y una flecha que señala la ranura de la guía de corte (Figura 8).

Deseche el soporte.

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

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

3. Ate todos los nudos alrededor del anillo o banda de forma segura y corte la parte sobrante de los hilos de sutura (Figura 9 y Figura 10).

4. Compruebe la competencia valvular.

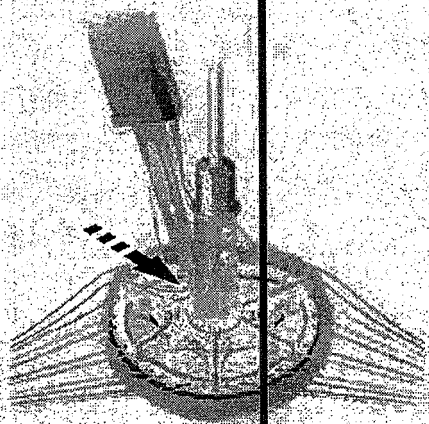


Figura 8

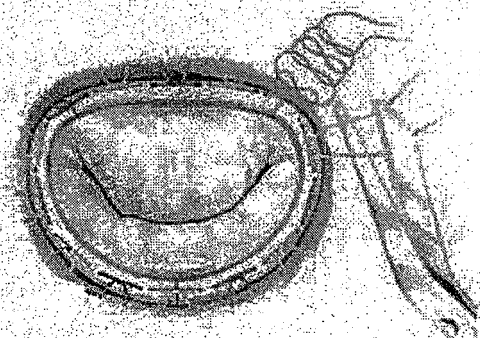


Figura 9

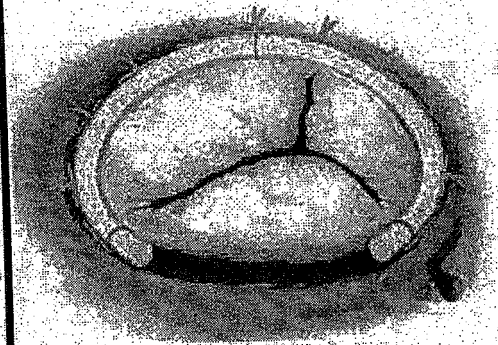


Figura 10

PRESENTACIÓN

Envase

El anillo y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ Modelo 700FF y Modelo 700FC están disponibles en los siguientes tamaños: 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37 y 39 mm. Los productos son apirogenos. Se esterilizan mediante irradiación y se presentan en bolsas dobles de envío asépticas contenidas en una caja de cartón exterior. El sistema de envasado está diseñado para facilitar la colocación del dispositivo en el campo estéril. Los conjuntos de anillo y banda se mantendrán estériles mientras las bolsas permanezcan sin abrir 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 envase 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 y la banda flexibles para anuloplastia Simulus™ 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.

Esterilización

El anillo y la banda se suministran estériles (radiación gamma) en el soporte y no deben reesterilizarse. No deben utilizarse anillos ni bandas dañados o contaminados por contacto con el paciente.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Utilice uno de los juegos de medidores de anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™ para determinar el tamaño adecuado del dispositivo.

Modelo 750: bandeja de esterilización, juego de medidores rígidos de polisulfona y dos mangos estándar.

Modelo 751: juego de medidores rígidos de polisulfona.

Modelo 755: bandeja de esterilización y juego de medidores robóticos de polisulfona.

Advertencia: No emplee medidores para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™.

ACCESORIOS NO EXCLUSIVOS

Utilice únicamente mangos Modelo 752 o Modelo 752XL para acoplarlos al soporte y a los medidores de polisulfona.

Consulte las instrucciones de uso de los mangos si desea obtener información detallada sobre la utilización y la esterilización de los mismos.

Advertencia: No emplee mangos para anuloplastia de otros fabricantes ni otros productos para anuloplastia de Medtronic para determinar el tamaño del anillo/banda flexible para anuloplastia Simulus™.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Procesamiento y 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. El procesamiento requiere validación y una supervisión sistemática. 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. La limpieza puede realizarse de forma manual o de forma automática de acuerdo con estas instrucciones de uso o conforme a un método validado equivalente.

Limpieza

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

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno).



- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Reprocese los dispositivos en las 2 horas siguientes a su uso. Si se va a retrasar el traslado al área de procesamiento, ponga el dispositivo en un recipiente cubierto que contenga un detergente enzimático para evitar que se seque.
- 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 el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si alguno de los componentes muestra 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 en la Tabla 1. Estos pasos deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

Nota: Si el dispositivo tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

Tabla 1. Instrucciones para la limpieza manual

Paso	Proceso	Temperatura	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	>27 °C (>81 °F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente durante 1 minuto. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo meticulosamente.
2	Sumersión	>28 °C (>82 °F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 5 minutos en 15,6 ml/1 l (o 2 onzas/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL™) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3	Limpieza ultrasónica	>27 °C (>81 °F)	Sumerja completamente el dispositivo en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, Branson™) con 7,8 ml/1 l (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Sométalo al ultrasonido durante 10 minutos.
4	Enjuague	>27 °C (>81 °F)	Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 1 minuto.
5	Secado	NA (ND)	Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
6	Inspección	NA (ND)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.

Limpieza automática

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza automática. Los pasos descritos en la Tabla 2 deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

Nota: Si el dispositivo o componente tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

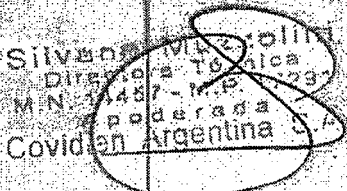


Tabla 2. Instrucciones para el pretratamiento

Paso	Proceso	Temperatura del agua	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	>25 °C (>77 °F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente.
2	Sumersión	>25 °C (>77 °F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 1 minuto en 7,8 ml/l (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).
3	Enjuague	>25 °C (>77 °F)	Enjuague el dispositivo durante al menos 2 minutos.
4	Inspección	N/A (N/D)	Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. En caso necesario, repita el proceso.

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 este 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.

1. Ponga el dispositivo en un lavador automático (por ejemplo, Steris Reliance™ Genfore™ Washer/Disinfecter).

Nota: Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

2. Configure el lavador automático con los parámetros indicados en la Tabla 3 y deje que complete el ciclo de lavado.

Tabla 3. Parámetros de limpieza del lavador automático

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	60 °C (≥140 °F)	Limpiador enzimático ultraconcentrado Prolystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/l (o 0,125 onzas/1 galón).
Lavado	02:00	60 °C (≥140 °F)	Detergente neutro ultraconcentrado Prolystica™ de Steris diluido a 1,0 ml/l (o 0,125 onzas/1 galón).
Enjuagado	02:00	60 °C (≥140 °F)	N/A (N/D)
Secado	15:00	82 °C (≥180 °F)	N/A (N/D)
Inspección	N/A (N/D)	N/A (N/D)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso. En caso necesario, seque el dispositivo con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

Esterilización y reesterilización con vapor

- Utilice material de empaquetado estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin que los cierres queden tensos. Para validar los procesos de esterilización, Medtronic utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.

- Medtronic validó los ciclos de vapor con los dispositivos empaquetados con material de empaquetado CSR (Central Supply Room). No obstante, el proceso de esterilización con vapor puede realizarse con dispositivos no empaquetados o con dispositivos empaquetados en materiales para esterilización con vapor compatibles.



- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.

Tabla 4. Parámetros del ciclo de esterilización

Tipo de ciclo	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
Temperatura	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	16 minutos	30 minutos

Silvana Lanzolin
Directora Técnica
M. 14457 - M. 1729
Argentina
Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54457382-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2680-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 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: 2018.10.26 10:21:53 -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: 2018.10.26 10:21:55 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2680-18-8

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 Anillo para anuloplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MedtronicTM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en pacientes que se someten a una intervención quirúrgica de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada. El anillo y la banda flexibles para anuloplastía SimulusTM proporcionan soporte para el anillo mitral o tricúspide y limitan la dilatación del anillo.

Modelo/s:

WMS

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

Anillo Flexible para Anuloplastia Simulus™ Modelo 700FF: 700FF23 Tamaño 23mm /
700FF25 Tamaño 25mm / 700FF27 Tamaño 27mm / 700FF29 Tamaño 29mm /
700FF31 Tamaño 31mm / 700FF33 Tamaño 33mm / 700FF35 Tamaño 35mm /
700FF37 Tamaño 37mm / 700FF39 Tamaño 39mm.

Banda Flexible para Anuloplastia Simulus™ Modelo 700FC: 700FC23 Tamaño 23mm
/ 700FC25 Tamaño 25mm / 700FC27 Tamaño 27mm / 700FC29 Tamaño 29mm /
700FC31 Tamaño 31mm / 700FC33 Tamaño 33mm / 700FC35 Tamaño 35mm /
700FC37 Tamaño 37mm / 700FC39 Tamaño 39mm.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Anillo/Banda para anuloplastía 2 años. Instrumental asociado

N/A.

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

Forma de presentación: Anillo/Banda para anuloplastía provisto en forma unitaria.

Conjunto de instrumental (medidores con o sin mangos) provisto en forma de kits.

Método de Esterilización: Anillo/Banda para anuloplastía esterilizado por radiación
gamma.

Nombre del fabricante:

- 1 Medtronic Inc. (Todos los modelos)
- 2 Medtronic Heart Valves Division. (Modelos 700FF y 700FC)
- 3 Medtronic Mexico S. de R.L. de CV. (Modelos 700FF y 700FC)
- 4 Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN 55447). (Instrumental asociado)

WAS

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

Lugar/es de elaboración:

1 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

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

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

22210.

4 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-643, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2680-18-8

Disposición N° **823** 02-ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
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